

PHỤ LỤC

TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG PHÒNG SẠCH (CLEAN ROOM)

Phiên bản 2.0
Tháng 8 năm 2026

DANH MỤC TỪ VIẾT TẮT

STT	Từ viết tắt	Giải thích
1	AHU	Đơn vị xử lý không khí trung tâm (Air Handling Unit)
2	CB	Điều khiển công tắc điện (Circuit Breaker)
3	EMS	Hệ thống quản lý môi trường (Environmental management system – EMS)
4	HEPA	Lọc không khí hiệu suất cao (High Efficiency Particulate Air), lọc hạt bụi có kích thước $\geq 0,3\mu\text{m}$
5	ISO	Tổ chức tiêu chuẩn hóa quốc tế (International Organization for Standardization)
6	LN ₂	Nitơ lỏng (Liquid Nitrogen)
7	MDF	Gỗ công nghiệp, kết hợp từ bột gỗ mịn với chất kết dính chuyên dụng và các phụ gia, được ép dưới nhiệt độ và áp suất cao (Medium Density Fiberboard)
8	TTTON	Thụ tinh trong ống nghiệm
9	ULPA	Lọc không khí hiệu suất cực cao (Ultra-low Penetration), lọc hạt bụi có kích thước $\geq 0,1\mu\text{m}$
10	UV	Tia tử ngoại/ Tia cực tím (Ultraviolet)
11	VOCs	Các hợp chất hữu cơ dễ bay hơi (Volatile Organic Compounds) gồm các chất có gốc hydrocarbon thơm, rượu, ankan và aldehyd.

GIẢI THÍCH TỪ NGỮ

Áp suất dương: là trạng thái khi áp suất bên trong một không gian kín lớn hơn áp suất của môi trường xung quanh, đặc trưng bởi chiều chuyển động của luồng không khí luôn đi từ trong ra ngoài.

Buồng thổi khí (air shower): là buồng khép kín, được trang bị hệ thống quạt thổi và nhiều vòi phun khí tốc độ cao (đi qua màng lọc HEPA) để thổi bay các hạt bụi bám trên quần áo bảo hộ của nhân viên hoặc bề ngoài của trang thiết bị, vật tư trước khi vào khu vực có yêu cầu độ sạch cao.

Ceramic: là vật liệu gốm cao cấp có độ cứng vượt trội, thường được dùng trong phòng sạch vì không phản ứng với hóa chất, có bề mặt siêu mịn, không sinh bụi, không có mùi, chịu nhiệt tốt và cách điện.

Độ tĩnh điện của vật liệu: đặc tính phản ánh khả năng phát sinh, tích tụ, lưu giữ hoặc tiêu tán điện tích tĩnh của vật liệu khi chịu tác động của ma sát, tiếp xúc hoặc cảm ứng điện.

Gió tươi: là lượng không khí sạch lấy trực tiếp từ môi trường không khí bên ngoài phòng sạch, sau đó được đưa vào hệ thống xử lý không khí trung tâm (AHU) để hòa trộn với một phần gió hồi, loại bỏ tạp chất trước khi vào phòng sạch.

Hệ thống dự phòng là các hệ thống, thiết bị hoặc thành phần kỹ thuật được bố trí song song với hệ thống chính, có chức năng tự động hoặc thủ công thay thế hoạt động của hệ thống chính khi hệ thống này gặp sự cố, hư hỏng hoặc phải dừng để bảo trì.

Hộp trung chuyển (pass box): là thiết bị hỗ trợ, hình hộp kín, được lắp đặt xuyên qua vách ngăn giữa hai phòng trong khu vực phòng sạch, đóng vai trò là lối đi trung gian cho mẫu, vật tư, dụng cụ,... để hạn chế việc mở cửa ra vào của phòng sạch làm ảnh hưởng chất lượng không khí và môi trường giữa hai phòng.

Hướng dòng khí: là hướng chuyển động của không khí được cấp vào và lưu thông trong không gian phòng sạch, nhằm mục đích kiểm soát và loại bỏ các hạt bụi, vi sinh vật lơ lửng trong không khí.

Khu vực dơ (còn gọi là khu vực ít sạch hơn): là các khu vực không kiểm soát độ sạch hoặc ô nhiễm tạo ra trong quá trình vận hành như khu vực tập trung rác thải, vị trí tập trung/rửa dụng cụ đã sử dụng hoặc khu vực thao tác trực tiếp với hóa chất/ bệnh phẩm,...

Ngưỡng kiểm soát: là mức giá trị quy định cho một thông số giám sát, dùng để xác định thời điểm cần theo dõi tăng cường hoặc can thiệp khắc phục nhằm duy trì trạng thái ổn định, trước khi vượt quá giới hạn chấp nhận được.

Nguyên tắc không chạm: là nguyên tắc thao tác trong đó người thực hiện tránh mọi tiếp xúc trực tiếp không cần thiết với sản phẩm, vật liệu, dụng cụ và các bề mặt quan trọng nhằm giảm phát sinh hạt, hạn chế nhiễm vi sinh vật và ngăn ngừa nhiễm bẩn chéo, góp phần duy trì trạng thái kiểm soát của môi trường phòng sạch.

Nồng độ hạt: là số lượng hạt bụi lơ lửng trong không khí, được tính trên một đơn vị thể tích không khí (thường là mét khối – m³), tại một hoặc nhiều ngưỡng kích thước hạt xác định.

Quy tắc một chiều: là quy định chiều di chuyển của nhân viên hoặc mẫu/vật tư/dụng cụ/rác thải,... đảm bảo lối vào và lối ra riêng biệt (theo không gian hoặc thời gian), tránh quay đầu hoặc giao nhau từ khu vực có cấp sạch cao sang khu vực có cấp sạch thấp hơn.

Sơn epoxy: là một loại sơn công nghiệp với độ bền cơ học cao, khả năng bám dính tốt và chống mài mòn hóa chất, chuyên dùng để phủ lên bề mặt bê tông hoặc kim loại.

Tần suất kiểm soát: là khoảng thời gian hoặc chu kỳ quy định để thực hiện việc đo lường, giám sát một thông số nhằm kịp thời phát hiện sai lệch và đảm bảo quá trình luôn nằm trong ngưỡng kiểm soát.

Thời gian phục hồi áp: là khoảng thời gian cần thiết để chênh lệch áp suất giữa phòng sạch và khu vực liền kề phục hồi về giá trị thiết kế hoặc giá trị chấp nhận sau khi bị suy giảm do một tác động như mở cửa, thay đổi lưu lượng khí hoặc các điều kiện vận hành khác.

Tần suất trao đổi gió: là số lần toàn bộ thể tích không khí trong phòng được đẩy ra và thay thế bằng luồng không khí mới (đã qua lọc) trong vòng một giờ.

Vinyl kháng khuẩn: là loại vật liệu chuyên dụng để lót sàn, làm từ nhựa PVC nguyên sinh, tích hợp chất ức chế vi khuẩn, có thiết kế liền mạch, chống bám bẩn và có khả năng chống chịu hóa chất tẩy rửa mạnh.

PS1. YÊU CẦU VỀ THIẾT KẾ TỔNG THỂ

STT	Yêu cầu	Mức độ
1	Có sơ đồ bố trí khu vực phòng sạch và thể hiện phạm vi giới hạn với khu vực bên ngoài.	Cơ bản
2	Phân chia phạm vi phòng sạch tối thiểu gồm các khu vực chức năng: phòng lab TTTON, phòng thủ thuật, phòng lưu trữ, khu vực đệm.	Cơ bản
3	Bố trí khu vực giao nhận nitơ lỏng bên ngoài khu sạch và thuận tiện giao nhận.	Cơ bản
4	Thiết kế khu vực dơ (tập trung rác thải, tập trung/rửa dụng cụ đã qua sử dụng,..) theo quy tắc một chiều, từ khu vực có mức độ kiểm soát cao/quan trọng hơn sang khu vực có mức độ kiểm soát thấp hơn.	Cơ bản
5	Lắp đặt bồn rửa tay vô khuẩn tại khu vực đệm.	Cơ bản
6	Lắp đặt hệ thống xử lý không khí tối thiểu bao gồm các thành phần: AHU, bộ lọc HEPA/ULPA và hệ thống ống gió.	Cơ bản
7	Lắp đặt buồng thổi khí trước khi vào bên trong lab TTTON.	Cơ bản
8	Lắp đặt hộp trung chuyển tại các vị trí có sự giao tiếp, trao đổi mẫu giữa phòng lab TTTON và phòng thủ thuật, đảm bảo quy tắc một chiều.	Cơ bản
9	Bố trí bảng điều khiển, công tắc (CB) của hệ thống phòng sạch ở các vị trí để nhân viên dễ thao tác và theo dõi.	Cơ bản
10	Bố trí hòng cấp khí trên trần và hòng hồi khí gần sàn, đồng thời đảm bảo được luồng không khí được phân bố phù hợp.	Cơ bản
11	Đảm bảo các hòng khí không bị che khuất bởi thiết bị, nội thất hoặc cấu trúc lắp đặt khác.	Cơ bản
12	Vị trí/hướng hòng lấy gió tươi tránh các khu vực ô nhiễm, khói bụi, bếp ăn, ...	Khuyến cáo
13	Thiết kế phòng lab TTTON và phòng thủ thuật theo hình vuông hoặc hình chữ nhật, nhằm tối ưu hiệu quả kiểm soát luồng khí và bố trí thiết bị.	Khuyến cáo

STT	Yêu cầu	Mức độ
14	Thiết kế không gian trong phòng sạch phải đảm bảo không có các phần nhô ra hoặc lõm vào gây cản trở luồng không khí, và hạn chế tối đa cột/trụ hoặc cấu trúc tương tự bên trong phòng.	Khuyến cáo
15	Có hệ thống theo dõi điện tử (EMS) các thông số của phòng sạch và bố trí tại các vị trí để nhân viên dễ dàng tiếp cận, theo dõi.	Khuyến cáo
16	Bố trí khu dơ (tập trung rác thải, tập trung/rửa dụng cụ dơ,..) gần phòng thủ thuật, phòng lab TTTON để thuận tiện cho nhân viên.	Khuyến cáo

PS2. YÊU CẦU VỀ VẬT LIỆU SỬ DỤNG TRONG XÂY DỰNG

STT	Yêu cầu	Mức độ
1	Sử dụng các dạng vật liệu có độ trơn, nhẵn, không bám bụi, không phát sinh bụi, dễ lau chùi, không gỉ sét và không bị bào mòn bởi hóa chất vệ sinh chuyên dụng trong TTTON (sơn epoxy, vinyl kháng khuẩn hoặc ceramic chuyên dụng phòng sạch,...).	Cơ bản
2	Tránh các thiết kế tạo gờ, rãnh, bệ cửa nhô cao hoặc khung cửa có khe hở gây tích tụ bụi.	Cơ bản
3	Hàn kín các khe hở, mối nối bằng silicon hoặc vật liệu không phát thải VOCs.	Cơ bản
4	Hạn chế tối đa góc vuông (90°), ưu tiên bo tròn góc giữa các phần tường – trần – sàn.	Cơ bản
5	Thiết kế trần dạng tấm nguyên khối kín hoàn toàn, không tạo khoang tích bụi.	Cơ bản
6	Đảm bảo phần sàn không trơn trượt, không lồi lõm, không tích tụ bụi.	Cơ bản
7	Đảm bảo thiết bị chiếu sáng dạng kín (hộp đèn có nắp).	Cơ bản
8	Đảm bảo cửa ra vào phòng sạch có bề mặt nhẵn, dễ vệ sinh, không có gờ hoặc rãnh.	Cơ bản
9	Đảm bảo khung cửa kín khít, không tạo khe hở.	Cơ bản
10	Không sử dụng vật liệu gỗ công nghiệp (MDF), gỗ ép, vật liệu chứa keo gốc dầu hoặc có nguy cơ phát thải formaldehyde cho các nội thất trong khu vực phòng sạch.	Cơ bản
11	Sử dụng cửa tự động hoặc cơ cấu đóng kín đảm bảo duy trì áp suất dương và nguyên tắc không chạm.	Khuyến cáo
12	Đối với phòng lưu trữ phôi hoặc có thao tác nhiều với LN_2 , sử dụng vật liệu làm sàn không bị giòn gãy khi tiếp xúc trực tiếp với LN_2 (ví dụ: thép không gỉ, inox).	Khuyến cáo

PS3. YÊU CẦU VỀ VIỆC RA VÀO PHÒNG SẠCH

STT	Yêu cầu	Mức độ
1	Quy định về trang phục cá nhân cần thiết khi làm việc trong khu vực phòng sạch (đồng phục bằng chất liệu ít xơ, khẩu trang, mũ trùm đầu, găng tay, giày/dép,...).	Cơ bản
2	Quy định về nhân sự làm việc trong khu vực phòng sạch không sử dụng nước hoa, mỹ phẩm, trang sức,... để hạn chế phát sinh hạt bụi và VOCs.	Cơ bản
3	Quy định rửa tay trước khi vào khu vực chức năng của phòng sạch (bao gồm quy định thời điểm & các bước thực hiện rửa tay).	Cơ bản
4	Quy định qua buồng thổi khí trước khi vào khu vực phòng lab TTTON (bao gồm việc quy định thời gian và thời điểm thực hiện thổi khí).	Cơ bản
5	Quy định thay giày/dép tại các vị trí chuyển tiếp giữa các phòng theo bố trí phòng sạch.	Cơ bản
6	Quy định sử dụng các tấm dán dính bụi tại các vị trí chuyển tiếp và vị trí quan trọng.	Cơ bản
7	Quy định về việc vận chuyển trang thiết bị, môi trường, vật tư tiêu hao, đồ nội thất vào khu vực phòng sạch, bao gồm tối thiểu các nội dung: – Chiều di chuyển, – Cách xử lý trước khi vận chuyển, – Thời gian thoát khí (trang thiết bị thể tích lớn, đồ nội thất) trước khi vận chuyển, – Kiểm định lại nồng độ hạt và VOCs của phòng sạch trước khi vận hành (tối thiểu đối với trang thiết bị thể tích lớn, đồ nội thất).	Cơ bản
8	Quy định về việc giao nhận mẫu (tinh trùng, noãn, phôi) thông qua hộp trung chuyển để hạn chế mở cửa ra vào.	Cơ bản
9	Xây dựng quy định và hướng dẫn định kỳ (đặc biệt đối với nhân viên mới) về việc ra vào, làm việc trong khu vực phòng sạch dành cho nhân viên y tế và khách tham quan.	Cơ bản
10	Quy định phương thức giao tiếp giữa các phòng trong khu vực phòng sạch để hạn chế mở cửa ra vào.	Khuyến cáo

PS4. YÊU CẦU VỀ KIỂM SOÁT – ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG, DUY TRÌ HOẠT ĐỘNG

STT	Yêu cầu	Mức độ
1	Xây dựng, ban hành quy định và thực hiện đúng quy định về kiểm soát chất lượng định kỳ các thông số bao gồm nhiệt độ, độ ẩm, nồng độ của các hạt có kích thước khác nhau (theo Phụ lục 1), nồng độ hạt trên bề mặt thao tác, áp suất, tần suất trao đổi gió, VOCs cho khu vực phòng sạch, bao gồm tối thiểu các nội dung: – Phương pháp đo lường (cách đo, vị trí đo trong phòng sạch và trong thiết bị thao tác, loại bề mặt đo, số lượng vị trí đo, dụng cụ đo,...); – Ngưỡng kiểm soát; – Tần suất kiểm soát; – Cách thức ghi nhận; – Cách xử lý khi ngoài ngưỡng quy định.	Cơ bản
2	Kết quả đo lường cần phải thể hiện đầy đủ các thông tin sau: – Tên và địa chỉ cơ quan thử nghiệm (nếu có); – Thời gian thực hiện; – Vị trí lấy mẫu; – Phương pháp đo; – Thiết bị sử dụng (kèm chứng nhận hiệu chuẩn thiết bị); – Kết quả chi tiết cho từng vị trí.	Cơ bản
3	Theo dõi liên tục hoặc kiểm định định kỳ các thông số kỹ thuật như: nhiệt độ, độ ẩm, nồng độ hạt, áp suất cho khu vực phòng sạch (dựa trên tài liệu tham khảo uy tín).	Cơ bản
4	Quy định và thực hiện đúng quy định vệ sinh định kỳ (trần, tường, sàn) cho phòng thủ thuật, phòng lab TTTON và phòng lưu trữ, bao gồm tối thiểu các nội dung: – Tần suất vệ sinh; – Dung dịch vệ sinh; – Nguyên tắc vệ sinh; – Nhân sự thực hiện.	Cơ bản

STT	Yêu cầu	Mức độ
5	Sử dụng loại dung dịch vệ sinh đã được kiểm định an toàn với giao tử và phôi trong phòng sạch.	Cơ bản
6	Hiệu chuẩn định kỳ các dụng cụ, thiết bị sử dụng để đo lường các thông số kỹ thuật phòng sạch.	Cơ bản
7	Quy định và thực hiện đúng quy định về phương pháp đo nồng độ hạt trong không khí dựa theo khuyến cáo của ISO 14644-1:2015 (<i>Phụ lục 2</i>).	Khuyến cáo
8	Phổ biến, cập nhật kiến thức định kỳ cho nhân viên về các yếu tố liên quan đến chất lượng phòng sạch (cấu tạo, vận hành, quản lý, trách nhiệm theo vị trí trong khi làm việc trong phòng sạch,...).	Khuyến cáo
9	Quy định và thực hiện đúng quy định khử trùng, khử khuẩn định kỳ bằng tia UV cho phòng thủ thuật, phòng lab TTTON.	Khuyến cáo
10	Xây dựng chương trình bảo trì, bảo dưỡng định kỳ cho hệ thống phòng sạch dựa theo khuyến cáo của tiêu chuẩn ISO 14644-1:2015 + 6 tháng đối với cấp sạch $\leq$ ISO 5, + 12 tháng đối với cấp sạch $>$ ISO 5. (Các thời gian trên có thể mở rộng nếu các kết quả theo dõi liên tục hoặc định kỳ của các thông số kỹ thuật nằm trong phạm vi giới hạn đã quy định.)	Khuyến cáo
11	Kiểm định cấp sạch sau khi thực hiện bảo trì, bảo dưỡng phòng sạch.	Khuyến cáo
12	Xây dựng chương trình bảo trì, bảo dưỡng định kỳ buồng thổi khí.	Khuyến cáo
13	Xây dựng kế hoạch và thực hiện đo lường các thông số khác liên quan đến môi trường phòng sạch, bao gồm chênh áp, hướng dòng khí, thời gian phục hồi áp,... (<i>theo ISO 14644-3:2019</i>) và ánh sáng, độ tĩnh điện của vật liệu,... (<i>theo ISO 14644-5:2025</i>).	Khuyến cáo

PS5. YÊU CẦU VỀ PHÒNG NGỪA NGUY CƠ VÀ XỬ TRÍ CÁC SỰ CỐ

STT	Yêu cầu	Mức độ
1	Xây dựng phương án dự phòng khi mất điện hoặc hệ thống AHU ngừng hoạt động đột ngột.	Cơ bản
2	Phân công người có trách nhiệm chính về giám sát hoạt động và xử lý sự cố phòng sạch.	Cơ bản
3	Xây dựng kênh ghi nhận, báo cáo, theo dõi và xử trí các hư hỏng hoặc các bất thường về hoạt động của phòng sạch.	Cơ bản
4	Bố trí nguồn điện dự phòng cho hệ thống phòng sạch hoạt động khi mất điện nguồn chính.	Khuyến cáo
5	Lắp đặt hệ thống cảnh báo từ xa các thông số kỹ thuật của phòng sạch (nguồn điện, áp suất, tần suất trao đổi khí, lưu lượng gió, nhiệt độ).	Khuyến cáo
6	Đào tạo nhân viên các kiến thức liên quan đến phòng sạch hoặc cách xử trí các sự cố hoặc các bất thường về hoạt động của phòng sạch.	Khuyến cáo
7	Trang bị hệ thống dự phòng để sử dụng trong trường hợp hệ thống AHU không hoạt động.	Khuyến cáo
8	Xây dựng chương trình kiểm soát hoạt động hệ thống dự phòng định kỳ.	Khuyến cáo

PHỤ LỤC 1

Phân loại độ sạch không khí theo tiêu chuẩn ISO 14644-1:2025 dựa trên nồng độ hạt bụi

Lớp	Hạt tối đa / m ³ (a)						FED STD 209E tương đương
	≥0,1 μm	≥0,2 μm	≥0,3 μm	≥0,5 μm	≥1 μm	≥5 μm	
ISO 1	10 (b)	2 (b)	(d)	(d)	(d)	(e)	
ISO 2	100	24 (b)	10 (b)	4 (b)	(d)	(e)	
ISO 3	1.000	237	102	35 (b)	8 (b)	(e)	Class 1
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83 (b)	(e)	Class 10
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29 (b)	Class 100
ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293	Class 1.000
ISO 7	(c)	(c)	(c)	352.000	83.200	2.930	Class 10.000
ISO 8	(c)	(c)	(c)	3.520.000	832.000	29.300	Class 100.000
ISO 9	(c)	(c)	(c)	35.200.000	8.320.000	293.000	Không khí trong phòng

- (a) Tất cả các nồng độ trong bảng là tích lũy, ví dụ đối với ISO Class 5, 10.200 hạt được hiển thị ở 0,3 μm bao gồm tất cả các hạt bằng và lớn hơn kích thước 0,3 μm.
- (b) Các nồng độ này sẽ dẫn đến khối lượng mẫu không khí lớn để phân loại.
- (c) Các giới hạn nồng độ không được áp dụng trong vùng này của bảng do nồng độ hạt rất cao.
- (d) Các giới hạn về lấy mẫu và thống kê đối với các hạt ở nồng độ thấp làm cho việc phân loại không phù hợp.
- (e) Các hạn chế về thu thập mẫu đối với cả các hạt ở nồng độ thấp và kích thước lớn hơn 1 μm làm cho việc phân loại ở kích thước hạt này không phù hợp, do khả năng thất thoát hạt trong hệ thống lấy mẫu.

PHỤ LỤC 2

Vị trí lấy mẫu tại khu vực phòng sạch theo tiêu chuẩn ISO 14644-1:2025

Diện tích phòng sạch nhỏ hơn hoặc bằng (m ²)	Số lượng tối thiểu các vị trí lấy mẫu (NL)
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12
68	13
72	14
76	15
104	16
108	17
116	18
148	19
156	20
192	21
232	22
276	23
352	24

Diện tích phòng sạch nhỏ hơn hoặc bằng (m ²)	Số lượng tối thiểu các vị trí lấy mẫu (NL)
436	25
636	26
1.000	27
> 1.000	Theo công thức tính

Lưu ý: Nếu diện tích phòng nằm giữa hai giá trị trong bảng, hãy chọn số lượng vị trí lấy mẫu lớn hơn trong hai số lượng vị trí tối thiểu tương đương với hai giá trị diện tích đó.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Cairo Consensus Group. The Cairo consensus on IVF laboratory environment and air quality. Reprod Biomed Online. 2018. Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1472648318300890>.
2. Elder K, Van den Bergh M, Woodward B. Troubleshooting and Problem-Solving in the IVF Laboratory. Cambridge University Press; 2015.
3. Esteves SC, Varghese AC, WorriLOW KC. Clean Room Technology in ART Clinics: A Practical Guide. Taylor & Francis Group; 2017.
4. High Purity New England. Inside our Class 100 / Class 1000 cleanroom. Available at: <https://www.highpurity.com/inside-our-class-100-class-1000-cleanroom/>.
5. Olmedo C, Veiga E, Sanchez L, et al. ASEBIR Quality Special Interest Group guidance for quality in assisted reproduction technology. Reprod Biomed Online. 2023.
6. Tiêu chuẩn ISO 14644-1:2015. Cleanroom and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14644:-1:ed-2:v1:en>.
7. Tiêu chuẩn ISO 14644-1:2015. Cleanroom and associated controlled environments – Part 3: Test methods. <https://www.iso.org/standard/60598.html>.
8. Tiêu chuẩn ISO 14644-1:2015. Cleanroom and associated controlled environments – Part 5: Operations. <https://www.iso.org/standard/88599.html>.