

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 8579-3:2010
ISO 11140-3:2007/cor 1:2007

Xuất bản lần 1

**TIỆT KHUẨN SẢN PHẨM CHĂM SÓC SỨC KHOẺ -
CHẤT CHỈ THỊ HOÁ HỌC -
PHẦN 3: HỆ THỐNG CHẤT CHỈ THỊ BẬC 2 ĐỂ SỬ DỤNG
TRONG PHÉP THỬ THÂM NHẬP HƠI NƯỚC
DẠNG BOWIE VÀ DICK**

*Sterilization of health care products - Chemical indicators-
Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam
penetration test*

HÀ NỘI - 2010

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu	4
Lời giới thiệu	5
1 Phạm vi áp dụng	7
2 Tài liệu viện dẫn	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa	8
4 Yêu cầu chung	8
5 Định dạng hệ thống chất chỉ thị	8
6 Yêu cầu tính năng	9
7 Bao gói và ghi nhãn	9
8 Bảo đảm chất lượng	10
Phụ lục A (quy định) - Xác định độ bền sau tiết khuẩn bằng hơi nước	12
Phụ lục B (quy định) - Đánh giá bằng thị giác sự khác nhau giữa màu của chất nền với hệ thống chất chỉ thị thay đổi (hoặc không thay đổi) bằng cách xác định mật độ hệ số phản xạ tương đối	13
Phụ lục C (quy định) - Xác định sự thay đổi màu chất chỉ thị đặt trong hơi nước khô bão hoà	17
Phụ lục D (quy định) - Xác định sự thay đổi màu chất chỉ thị khi tiếp xúc với hơi nóng khô	18
Phụ lục E (quy định) - Già hoá nhanh mẫu thử	19
Phụ lục F (quy định) - Xác định sự chuyển chất chỉ thị vào gói thử chuẩn trong khi xử lý	20
Phụ lục G (quy định) - Xác định thời gian sử dụng của sản phẩm	21
Phụ lục H (quy định) - Thiết bị tiếp xúc hơi nước	22
Phụ lục I (quy định) - Xác định độ nhạy của chất chỉ thị với sự có mặt của không khí	24
Phụ lục J (quy định) - Hệ thống bơm không khí	25
Phụ lục K (quy định) - Gói thử chuẩn	27
Thư mục tài liệu tham khảo	28

Lời nói đầu

TCVN 8579-3:2010 hoàn toàn tương đương với ISO 11140-3:2007 và Bản đính chính kỹ thuật 1:2007;

TCVN 8579-3:2010 do Viện Trang thiết bị và Công trình y tế biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Bộ tiêu chuẩn TCVN 8579:2010 *Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe - Chất chỉ thị hóa học* gồm các tiêu chuẩn sau:

- TCVN 8579-3 (ISO 11140-3) Phần 3: Hệ thống chất chỉ thị bậc 2 để sử dụng trong phép thử thâm nhập hơi nước dạng Bowie và Dick
- TCVN 8579-4 (ISO 11140-4) Phần 4: Chất chỉ thị bậc 2 thay thế cho phép thử dạng Bowie và Dick để phát hiện sự thâm nhập hơi nước
- TCVN 8579-5 (ISO 11140-5) Phần 5: Chất chỉ thị bậc 2 cho phép thử đuổi khí dạng Bowie và Dick

Bộ ISO 11140 với tên chung là *Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe - Chất chỉ thị hóa học*, ngoài các phần đã nêu trên còn có các phần sau:

- ISO 11140-1 Part 1: General requirements.

Lời giới thiệu

Phép thử Bowie và Dick là một phép thử tính năng cho máy tiệt khuẩn hơi nước đối với hàng hoá đã bao gói và xếp. Tính năng của nó được chứng minh là phù hợp với tiệt khuẩn bằng hơi nước theo EN 285 và phép thử thường quy phù hợp với ISO 17665-1. Phương pháp thử đã được mô tả trong EN 285.

Sai lỗi của phép thử Bowie và Dick là một chứng cứ của một số vấn đề tiềm tàng cùng máy tiệt khuẩn có thể làm tổn hại sự tiệt khuẩn đều khắp của tải được xử lý. Sai lỗi này không phải là bằng chứng quyết định sai lỗi trong máy tiệt khuẩn do bởi sự lưu giữ không khí, rò rỉ không khí hoặc khí không có khả năng ngưng tụ và có thể cần thiết phải khảo sát các nguyên nhân khác của sai lỗi.

Phép thử Bowie và Dick được quan niệm như là một phép thử để loại bỏ không khí một cách thành công từ các máy tiệt khuẩn nhiều lỗ xếp chân không cao đã sử dụng trong việc tiệt khuẩn các sản phẩm chăm sóc sức khoẻ^[1]. Một phép thử Bowie và Dick thành công đòi hỏi phải nhanh và còn thâm nhập của hơi nước vào trong gói thử. Sự có mặt của không khí trong gói do giai đoạn loại bỏ không khí không thành công, sự dò khí trong giai đoạn này hoặc khí không ngưng tụ trong nguồn cung cấp hơi nước, là tình huống có thể dẫn đến sai lỗi của phép thử. Kết quả thử cũng có thể bị tác động bởi các yếu tố khác kiểm chế sự thâm nhập của hơi nước. Phép thử không nhất thiết chứng minh sự đạt được nhiệt độ đã yêu cầu hoặc duy trì nhiệt độ trong thời gian yêu cầu để đạt được sự tiệt khuẩn.

Gói thử đối với phép thử Bowie và Dick gồm hai thành phần:

- a) một tải thử chuẩn nhỏ;
- b) một chất chỉ thị hoá học để phát hiện sự hiện diện của hơi nước.

Phép thử Bowie và Dick như đã mô tả ban đầu^[1] sử dụng khăn lau bằng vải lanh thô như là vật liệu để tải thử. Phép thử như đã mô tả trong EN 285 sử dụng tấm vải bông cho mục đích này.

Vì phạm vi phép thử khác nhau trong các nước khác nhau đã đặt tên là phép thử Bowie và Dick, thuật ngữ “phép thử Bowie và Dick” đã được sử dụng trong tiêu chuẩn này.

TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG

**Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Chất chỉ thị hoá học –
Phần 3: Hệ thống chất chỉ thị bậc 2 để sử dụng trong phép thử
thâm nhập hơi nước kiểu Bowie và Dick**

Sterilization of health care products – Chemical indicators –

Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với chỉ thị hoá học sử dụng trong phép thử thâm nhập hơi nước đối với máy tiệt khuẩn hơi nước cho hàng hoá bao gói, ví dụ dụng cụ và vật liệu xốp. Chỉ thị cho mục đích này là một chỉ thị bậc 2 như đã mô tả trong ISO 11140-1,

Chỉ thị phù hợp với tiêu chuẩn này dự kiến để sử dụng kết hợp với gói thử chuẩn như đã mô tả trong EN 285. Tiêu chuẩn này không xem xét tính năng của gói thử chuẩn, mà quy định tính năng của hệ thống chất chỉ thị.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau đây là cần thiết để áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 6725:2007 (ISO 187:1990) Giấy, cactông và bột giấy – Môi trường chuẩn để điều hoà và thử nghiệm quy trình kiểm tra môi trường và điều hoà mẫu

TCVN 6891 (ISO 5636-3) Giấy và cactông – Xác định độ thấu khí – Phương pháp Bendtsen

TCVN 7285 (ISO 5457) Tài liệu kỹ thuật cho sản phẩm – Khở giấy và cách trình bày tờ giấy vẽ

ISO 5-1 *Photography – Density measurements – Part 1: Terms, symbols and notations* (Chụp ảnh – Đo mật độ – Phần 1: Thuật ngữ, biểu tượng và ghi chú)

ISO 5-3 *Photography – Density measurements – Part 3: Spectral conditions* (Chụp ảnh – Đo mật độ – Phần 3: Điều kiện quang phổ)

ISO 5-4 *Photography – Density measurements – Part 4: Geometric conditions for reflection density* (Chụp ảnh – Đo mật độ – Phần 4: Điều kiện hình học cho mật độ phản xạ)