TCVN TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 8579-4:2010
ISO 11140-4:2007

Xuất bản lần 1

TIỆT KHUẨN SẢN PHẨM CHĂM SÓC SỨC KHỎE - CHẤT CHỈ THỊ HÓA HỌC - PHẦN 4: CHẤT CHỈ THỊ BẬC 2 THAY THẾ CHO PHÉP THỬ DẠNG BOWIE VÀ DICK ĐỂ PHÁT HIỆN SỰ THÂM NHẬP HƠI NƯỚC

Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 4: Class 2 indicators as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration

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 9

5 Định dạng hệ thống chất chỉ thị 10

6 Yêu cầu tính năng 11

7 Bao gói và ghi nhãn 13

8 Bảo đảm chất lượng 14

Phụ lục A (quy định) - Xác định độ bền chất chỉ thị trong và sau tiệt khuẩn bằng hơi nước 15

Phụ lục B (quy định) - Chu kỳ thử chuẩn 17

Phụ lục C (quy định) - Đánh giá bằng thị giác sự khác nhau giữa màu của chất nền và hệ thống chất chỉ thị thay đổi hoặc không thay đổi bằng cách xác định mật độ hệ số phản xạ tương đối 22

Phụ lục D (quy định) - Xác định sự thay đổi màu khi tiếp xúc với hơi nước khô bão hoà 27

Phụ lục E (quy định) - Xác định sự tương đương của chất chỉ thị thay thế cho phép thử Bowie và Dick 28

Phụ lục F (quy định) - Xác định độ tái lập điều kiện lỗi tạo ra trong gói thử chuẩn do bơm không khí, rò rỉ không khí và lưu giữ hệ thống không khí 30

Phụ lục G (quy định) - Xác định sự thay đổi màu chất chỉ thị khi tiếp xúc với hơi nóng khô 34

Phụ lục H (quy định) - Xác định thời gian sử dụng của sản phẩm 35

Phụ lục I (quy định) - Già hoá nhanh mẫu thử 36

Phụ lục J (quy định) - Thiết bị tiếp xúc hơi nước và hơi nước cho mục đích thử 37

Phụ lục K (quy định) - Gói thử chuẩn 40

Phụ lục L (quy định) - Hệ thống bơm không khí 41

Thư mục tài liệu tham khảo 43

Lời nói đầu

TCVN 8579- 4:2010 hoàn toàn tương đương với ISO 11140-4:2007;

TCVN 8579-4:2010 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 khoẻ - 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 thiết bị tiệt khuẩn hơi nước đối với hàng hoá đã bao gói và xốp. Hiểu đúng nghĩa nó được thực hiện trong quá trình chứng minh sự thích ứng của thiết bị tiệt khuẩn hơi nước với EN 285 và như một phép thử thường quy về tính năng trong 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 thiết bị 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 thiết bị 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 thiết bị tiệt khuẩn nhiều lỗ xốp 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 hiện diện của không khí trong hộp do giai đoạn đuổi 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 hạn 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 cho phép thử Bowie và Dick gồm hai thành phần:

a) một tải thử chuẩn nhỏ;

b) một hệ thống chỉ thị hoá học để phát hiện sự có mặt của hơi nước.

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

Chất chỉ thị dự kiến để thay thế phép thử Bowie và Dick sử dụng các vật liệu khác nhau tải thử và sử dụng hệ thống chất chỉ thị đã được làm thành công thức đặc biệt để sử dụng với tải thử xác định. Vì phạm vi các phép thử khác nhau trong các quốc gia khác nhau về phương diện lịch sử đã đặt tên là phép thử Bowie và Dick, nên thuật ngữ "phép thử Bowie và Dick" được sử dụng trong tiêu chuẩn này.

Tiêu chuẩn này quy định tính năng của hệ thống chất chỉ thị kết hợp với tải thử được dự kiến sử dụng. Tải thử có thể hiện diện cùng với hệ thống chất chỉ thị đã kết hợp và dự định để sử dụng đơn giản, hoặc có thể dự định để sử dụng phức tạp với hệ thống chất chỉ thị mới được vào trước mỗi lần sử dụng.

Tính năng của chất chỉ thị được quy định trong tiêu chuẩn này dự kiến để chỉ thị khi sự thâm nhập hơi nước không đầy đủ. Tính năng chất chỉ thị đã quy định trong tiêu chuẩn này phải tương đương nhưng không cần thiết phải giống hệt với tính năng thu được trong phép thử dạng Bowie và Dick đã mô tả trong TCVN 8579-3 (ISO 11140-3). Điều kiện xảy ra một phản ứng tương tự về sự thâm nhập hơi nước có chênh lệch nào đó với phản ứng đã dự đoán trước và phản ứng như vậy phải ở mức độ cần thiết đảm bảo thoả mãn sự thâm nhập hơi nước đã cung cấp được coi là tương đương. Một chất chỉ

thị đáp ứng đặc tính kỹ thuật này không dự kiến để nhận dạng các nguyên nhân tiềm ẩn của sự thâm nhập hơi nước yếu liên quan đến những sai sót đã chỉ thị trong phép thử.

Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khoẻ – Chất chỉ thị hoá học – Phần 4: Chất chỉ thị bậc 2 thay thế cho phép thử dạng Bowie và Dick để phát hiện sự thâm nhập hơi nước

Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 4: Class 2 indicator as an alternative to the Bowie and Dick-type test for detection of steam penetration

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định tính năng đối với chất chỉ thị bậc 2 được sử dụng thay thế cho phép thử dạng Bowie và Dick đối với thiết bị tiệt khuẩn hơi nước cho hàng hoá chăm sóc sức khỏe đã được bao gói (ví dụ dụng cụ và vật liệu xốp).

CHÚ THÍCH Phép thử dạng Bowie và Dick được sử dụng để thử nghiệm thường quy thiết bị tiệt khuẩn hơi nước và để đánh giá chứng nhận quá trình tiệt khuẩn bằng hơi nước.

Chất chỉ thị phù hợp với tiêu chuẩn này kết hợp với vật liệu quy định đã được sử dụng như là một tải thử. Tải thử này có thể hoặc không được dùng lại. Tiêu chuẩn này không quy định các yêu cầu đối với tải thử, nhưng quy định tính năng của chất chỉ thị kết hợp với tải thử đã dự kiến để sử dụng. Chất chỉ thị quy định trong tiêu chuẩn này dự kiến để nhận dạng sự thâm nhập hơi nước yếu nhưng không nhất thiết chỉ thị nguyên nhân của việc thâm nhập hơi nước yếu đó.

Tiêu chuẩn này không bao gồm phương pháp thử để thiết lập sự thích hợp của hệ thống chất chỉ thị để sử dụng trong thiết bị tiệt khuẩn trong đó giai đoạn đuổi khí không bao gồm việc tạo chân không dưới áp suất khí quyển.

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 6131-1 (ISO 10012-1)* *Yêu cầu đảm bảo chất lượng đối với phương tiện đo – Phần 1: Hệ thống xác nhận đo lường đối với phương tiện đo*

* Hiện nay đã được thay thế bằng TCVN ISO 10012:2007 (ISO 10012:2003) Hệ thống quản lý đo lường – Yêu cầu đối với quá trình đo và thiết bị đo.