

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

**TCVN 8580:2010
ISO 25424:2009**

Xuất bản lần 1

**TIỆT KHUẨN THIẾT BỊ Y TẾ —
HƠI NƯỚC NHIỆT ĐỘ THẤP VÀ FORMALDEHYD —
YÊU CẦU TRIỂN KHAI, ĐÁNH GIÁ XÁC NHẬN
VÀ KIỂM SOÁT THƯỜNG QUY QUÁ TRÌNH TIỆT KHUẨN
ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ**

*Sterilization of medical devices— Low temperature steam and formaldehyde —
Requirements for development, validation and routine control
of a sterilization process for medical devices*

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	8
3 Thuật ngữ và định nghĩa	9
4 Các yếu tố của hệ thống quản lý chất lượng	16
5 Mô tả tác nhân tiết khuẩn	17
6 Mô tả quá trình và thiết bị	18
7 Xác định sản phẩm	20
8 Xác định quá trình	21
9 Đánh giá xác nhận	22
10 Theo dõi và kiểm soát thường quy	27
12 Duy trì hiệu quả của quá trình	28
Phụ lục A (quy định) - Xác định quá trình dựa trên sự khử hoạt tính vi sinh vật đối chứng và hiểu biết về vi sinh vật tạp nhiễm trên sản phẩm cần tiết khuẩn	30
Phụ lục B (quy định) - Xác định quá trình dựa trên sự khử hoạt tính vi sinh vật đối chứng	31
Phụ lục C (tham khảo) - Hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn này	34
Phụ lục D (tham khảo) - Khía cạnh môi trường liên quan đến triển khai, đánh giá xác nhận và kiểm soát thường quy quá trình hơi nước nhiệt độ thấp và formaldehyd	46
Thư mục tài liệu tham khảo	51

Lời nói đầu

TCVN 8580:2010 hoàn toàn tương đương ISO 25424:2009.

TCVN 8580:2010 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.

Lời giới thiệu

Thiết bị y tế vô khuẩn là loại trang thiết bị không có vi sinh vật còn sống sót. Tiêu chuẩn này quy định yêu cầu đánh giá xác nhận và kiểm soát thường quy quá trình tiệt khuẩn, yêu cầu cần thiết để cung cấp thiết bị y tế vô khuẩn mà những thiết bị này đã được giảm thiểu sự lây nhiễm vi sinh vật một cách ngẫu nhiên trước khi tiệt khuẩn. Tuy nhiên, thiết bị y tế sản xuất dưới các điều kiện sản xuất chuẩn phù hợp với các yêu cầu trong hệ thống quản lý chất lượng [xem TCVN ISO 13485 (ISO 13485)] hoặc đã trải qua quá trình làm sạch như một phần của việc tái lập quá trình trong cơ sở chăm sóc sức khỏe, trước khi tiệt khuẩn có thể có vi sinh vật, mặc dù có số lượng ít. Sản phẩm như vậy là không vô khuẩn. Mục đích của tiệt khuẩn là khử hoạt tính ô nhiễm vi sinh vật và vì vậy chuyển thiết bị y tế không vô khuẩn trở thành thiết bị y tế vô khuẩn.

Tính động học của sự khử hoạt tính nuôi cấy thuần chủng vi sinh vật bằng các tác nhân vật lý và/hoặc hóa học được sử dụng để tiệt khuẩn thiết bị y tế nói chung có thể được mô tả bằng mối quan hệ hàm số mũ giữa số lượng vi sinh vật còn sống sót với quy mô xử lý bằng tác nhân tiệt khuẩn; điều này có nghĩa là luôn có một xác suất hữu hạn mà một vi sinh vật có thể sống sót không phụ thuộc mức độ xử lý được áp dụng. Đối với xử lý cho trước, xác suất sống sót được xác định bằng số lượng và sức kháng của các vi sinh vật và môi trường trong đó vi sinh vật tồn tại trong thời gian xử lý. Điều đó dẫn đến một thiết bị y tế bất kỳ trong số thiết bị y tế được đưa vào quá trình tiệt khuẩn không thể được bảo đảm vô khuẩn và sự vô khuẩn của số thiết bị y tế đã được tiệt khuẩn được xác định bằng xác suất có vi sinh vật sống sót tồn tại trên thiết bị y tế.

Tiêu chuẩn này mô tả các yêu cầu chứng tỏ rằng quá trình tiệt khuẩn bằng hơi nhiệt độ thấp và formaldehyd dự kiến để tiệt khuẩn thiết bị y tế có hoạt tính diệt khuẩn thích hợp và hoạt tính này là đáng tin cậy và độ tái lập có thể được dự đoán, với sự tin cậy hợp lý, có thể có một mức xác suất thấp có vi sinh vật sống sót tồn tại trên sản phẩm sau khi tiệt khuẩn. Tiêu chuẩn này không quy định giá trị tối đa của xác suất này; quy định kỹ thuật về xác suất được nêu trong EN 556-1.

Yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng đối với thiết kế/triển khai, sản xuất, lắp đặt và dịch vụ được đưa ra trong TCVN ISO 13485 (ISO 13485). Tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng thừa nhận rằng, đối với một số quy trình được sử dụng trong sản xuất hoặc tái sản xuất, hiệu quả của các quá trình có thể không được xác minh đầy đủ bằng kiểm tra và thử nghiệm sản phẩm tiếp theo. Sự tiệt khuẩn là một ví dụ của một quá trình như vậy. Vì lý do này, các quy trình tiệt khuẩn được đánh giá xác nhận để sử dụng, tính năng của các quá trình tiệt khuẩn được theo dõi thường quy và các trang thiết bị được bảo dưỡng.

Tiếp xúc với một quá trình tiệt khuẩn đã được đánh giá xác nhận đúng, kiểm soát chính xác không chỉ là yếu tố duy nhất kết hợp với việc cung cấp đáng tin cậy bảo đảm rằng sản phẩm vô khuẩn và việc này phù hợp đối với dự định sử dụng sản phẩm. Một số xem xét cần chú ý, bao gồm:

a) tình trạng vi sinh vật từ nguyên liệu thô và/hoặc các hợp phần;

TCVN 8580:2010

- b) đánh giá xác nhận và kiểm soát thường quy của bất kỳ quy trình làm sạch và tẩy rửa thường dùng trên sản phẩm;
- c) kiểm soát môi trường, trong đó sản phẩm được sản xuất hoặc tái sản xuất, lắp ráp và đóng gói;
- d) kiểm soát thiết bị và quy trình;
- e) kiểm soát nhân viên và vệ sinh cá nhân;
- f) cách thức và vật liệu bao gói sản phẩm; và
- g) điều kiện vận chuyển và bảo quản sản phẩm.

Loại tạp nhiễm trên sản phẩm cần tiết khuẩn là khác nhau và điều này tác động tới hiệu lực của quá trình tiết khuẩn. Sản phẩm đã được sử dụng trong bố trí chăm sóc sức khỏe và được đưa ra để tiết khuẩn lại theo hướng dẫn của nhà sản xuất (xem EN ISO 17664) cần được coi là trường hợp đặc biệt. Các sản phẩm này có khả năng có một dải rộng các vi sinh vật tạp nhiễm và nhiễm dư lượng vô cơ và/hoặc hữu cơ mặc dù đã áp dụng quá trình làm sạch. Do đó, cần chú ý đặc biệt đến việc đánh giá xác nhận và kiểm soát các quá trình làm sạch và tẩy trùng sử dụng trong quá trình tái xử lý.

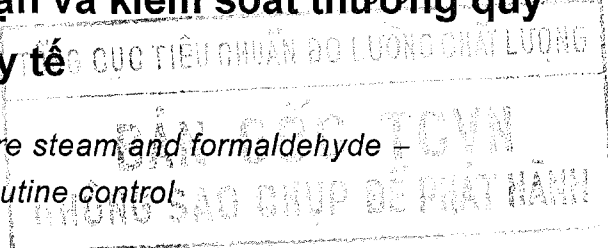
Các yêu cầu của tiêu chuẩn này là phần quy định bắt buộc phải tuân theo. Hướng dẫn nêu trong phụ lục tham khảo không phải là bắt buộc áp dụng và không được cung cấp như một danh mục cho các chuyên gia đánh giá. Hướng dẫn cung cấp các giải thích và phương pháp được coi là biện pháp thích hợp phù hợp với các yêu cầu. Các phương pháp khác với các phương pháp đưa ra trong hướng dẫn có thể được sử dụng nếu chúng đạt được các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Triển khai, đánh giá xác nhận và kiểm soát thường quy quá trình tiết khuẩn bao gồm một số hoạt động riêng lẻ nhưng có quan hệ với nhau; ví dụ: hiệu chuẩn, bảo dưỡng, xác định sản phẩm, xác định quá trình, xác nhận chất lượng lắp đặt, xác nhận chất lượng vận hành và xác nhận chất lượng tính năng. Trong khi các hoạt động theo yêu cầu của tiêu chuẩn này đã được nhóm lại với nhau và được trình bày theo một trật tự riêng, tiêu chuẩn này không yêu cầu các hoạt động được thực hiện theo trật tự đã đưa ra. Các hoạt động được yêu cầu không nhất thiết phải liên tục, vì chương trình triển khai và đánh giá xác nhận có thể được lặp lại. Việc thực hiện các hoạt động khác nhau này có thể liên quan đến một số cá nhân và/hoặc các tổ chức riêng, mỗi người đảm nhận một hoặc nhiều các hoạt động này. Tiêu chuẩn này không quy định các cá nhân hoặc tổ chức cụ thể thực hiện các hoạt động.

Các hoạt động yêu cầu trong tiêu chuẩn này có thể làm tăng gánh nặng môi trường cần được xem xét và giảm thiểu, ví dụ bằng cách sử dụng tính linh hoạt trong hoạch định. Khía cạnh môi trường được đề cập trong Phụ lục D của tiêu chuẩn này.

Tiệt khuẩn thiết bị y tế – Hơi nước nhiệt độ thấp và formaldehyd – Yêu cầu triển khai, đánh giá xác nhận và kiểm soát thường quy quá trình tiệt khuẩn đối với thiết bị y tế

Sterilization of medical devices – Low temperature steam and formaldehyde – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices



1 Phạm vi áp dụng

1.1 Phạm vi đề cập

1.1.1 Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu triển khai, đánh giá xác nhận và kiểm soát thường quy quá trình tiệt khuẩn đối với thiết bị y tế bằng hơi nước nhiệt độ thấp và formaldehyd (LTSF).

CHÚ THÍCH Mặc dù phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn này chỉ giới hạn đối với thiết bị y tế, tiêu chuẩn này còn quy định các yêu cầu và cung cấp hướng dẫn có thể áp dụng cho các sản phẩm và thiết bị khác.

1.1.2 Tiêu chuẩn này dự kiến áp dụng cho những người triển khai quá trình, nhà sản xuất thiết bị tiệt khuẩn, nhà sản xuất thiết bị y tế cần tiệt khuẩn và các tổ chức có trách nhiệm tiệt khuẩn thiết bị y tế. (Xem EN ISO 14937:2000, Bảng E.1).

1.1.3 Tiêu chuẩn này đề cập đến các quá trình tiệt khuẩn sử dụng hỗn hợp hơi nước nhiệt độ thấp và formaldehyd làm tác nhân tiệt khuẩn và chỉ làm việc thấp hơn áp suất môi trường.

1.2 Phạm vi không đề cập

1.2.1 Các quá trình tiệt khuẩn được đánh giá xác nhận và kiểm soát theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này không được giả định là có hiệu lực trong việc khử hoạt tính các tác nhân gây ra bệnh não dạng Spongiform như bệnh thần kinh của cừu, của bò và bệnh Creutzfeld Jacob. Khuyến cáo cụ thể đã được đưa ra tại các quốc gia riêng đối với việc xử lý các vật liệu lây nhiễm tiềm tàng của các tác nhân này.

1.2.2 Tiêu chuẩn này không quy định yêu cầu về việc chỉ rõ một thiết bị y tế là vô khuẩn. Yêu cầu như vậy được nêu trong EN 556-1.

1.2.3 Tiêu chuẩn này không quy định hệ thống quản lý chất lượng để kiểm soát toàn bộ các giai đoạn sản xuất thiết bị y tế.