TCVN TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 8581-2:2010
ISO 11737-2:2009

Xuất bản lần 1

TIỆT KHUẨN THIẾT BỊ Y TẾ - PHƯƠNG PHÁP VI SINH VẬT - PHẦN 2: THỬ NGHIỆM VÔ KHUẨN THỰC HIỆN TRONG XÁC ĐỊNH, ĐÁNH GIÁ XÁC NHẬN VÀ DUY TRÌ QUÁ TRÌNH TIỆT KHUẨN

Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process

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 Các yếu tố của hệ thống quản lý chất lượng 10

6 Phương pháp thực hiện thử nghiệm vô khuẩn 12

7 Đánh giá phương pháp thực hiện thử nghiệm vô khuẩn 13

8 Duy trì phương pháp thực hiện thử nghiệm vô khuẩn 13

Phụ lục A (tham khảo) - Hướng dẫn thử nghiệm vô khuẩn được thực hiện trong đánh giá xác nhận và duy trì quá trình tiệt khuẩn 14

Thư mục tài liệu tham khảo 25

Lời nói đầu

TCVN 8581-2:2010 hoàn toàn tương đương ISO 11737-2:2009.

TCVN 8581-2:2010 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 8581 (ISO 11737) *Tiệt khuẩn thiết bị y tế – Phương pháp vi sinh vật*, gồm tiêu chuẩn sau:

- TCVN 8581-2:2010 (ISO 11737-2:2009) *Phần 2: Thử nghiệm vô khuẩn thực hiện trong xác định, đánh giá xác nhận và duy trì quá trình tiệt khuẩn.*

Bộ tiêu chuẩn ISO 11737 *Sterilization of health care products – Microbiological methods*, còn gồm tiêu chuẩn sau:

- ISO 11737-1:2010 *Sterilization of medical devices – Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.*

Lời giới thiệu

Thiết bị y tế vô khuẩn là loại 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 ví dụ trong TCVN ISO 13485 (ISO 13485) trước khi tiệt khuẩn có thể có vi sinh vật, mặc dù có số lượng ít. Thiết bị y tế như vậy là không vô khuẩn. Mục đích của tiệt khuẩn là khử hoạt tính vi sinh vật nhiễm và vì vậy thiết bị y tế không vô khuẩn trở thành thiết bị y tế vô khuẩn.

Tính động học của sự khử hoạt tính của vi sinh vật nuôi cấy thuần chủng 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. Để xử lý, xác suất sống sót được xác định bằng số lượng và sức kháng của các vi sinh vật và môi trường mà 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 một đơn vị sản phẩm.

Yêu cầu chung của hệ thống quản lý chất lượng đối với thiết kế và triển khai, sản xuất, lắp đặt và dịch vụ được đưa ra trong TCVN ISO 9001 (ISO 9001) và các yêu cầu cụ thể đối với hệ thống quản lý chất lượng đối với sản xuất thiết bị y tế được nêu trong TCVN ISO 13485 (ISO 13485). Các 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. 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 thiết bị được duy trì.

Tiêu chuẩn này quy định các quy trình triển khai, đánh giá xác nhận và kiểm soát thường quy các quá trình được sử dụng để tiệt khuẩn thiết bị y tế đã đã được chuẩn bị (xem TCVN 7392-1 (ISO 11135-1)[1], TCVN 7393-1 (ISO 11137-1)[3], TCVN 8582 (ISO 14937)[12], ISO 14160[7], ISO 17665-1[13] và ISO 20857[14]. Yếu tố đánh giá xác nhận có thể bao gồm các thiết bị y tế tiếp xúc với tác nhân tiệt khuẩn có phạm vi xử lý được giảm thiểu liên quan đến yếu tố được sử dụng trong việc xử lý tiệt khuẩn thường quy, để cung cấp kiến thức về sức đề kháng với tác nhân lây nhiễm vi sinh vật khi xuất hiện một cách tự nhiên trên thiết bị y tế. Sau khi tiếp xúc với tác nhân này, thiết bị y tế phải trải qua từng thử nghiệm vô khuẩn như mô tả trong trong tiêu chuẩn này. Ví dụ về việc sử dụng các thử nghiệm như vậy được mô tả trong a) việc thiết lập liều tiệt khuẩn bằng bức xạ, và b) chứng minh giá trị tiếp tục của liều tiệt khuẩn đã được thiết lập.

Phụ lục A đưa ra hướng dẫn về kỹ thuật đã được sử dụng và các khía cạnh thực tế của tiêu chuẩn này.

TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG
BẢN GỐC TCVN
KHÔNG SAO CHỤP ĐỂ PHÁT HÀNH

Tiệt khuẩn thiết bị y tế – Phương pháp vi sinh vật – Phần 2: Thử nghiệm vô khuẩn thực hiện trong xác định, đánh giá xác nhận và duy trì quá trình tiệt khuẩn

Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process

1 Phạm vi áp dụng

1.1 Tiêu chuẩn này quy định các tiêu chí chung đối với các thử nghiệm vô khuẩn trên thiết bị y tế đã tiếp xúc với sự điều trị, với tác nhân tiệt khuẩn đã được giảm thiểu liên quan đến các yếu tố đã biết trước, được sử dụng trong quá trình tiệt khuẩn thường quy. Các thử nghiệm này dự định thực hiện khi xác định, đánh giá xác nhận hoặc duy trì một quá trình tiệt khuẩn.

1.2 Tiêu chuẩn này không áp dụng cho:

a) thử nghiệm vô khuẩn đối với việc tháo dỡ thường quy sản phẩm phải chịu một quá trình tiệt khuẩn;

b) thực hiện một thử nghiệm trong việc vô khuẩn (xem 3.12).

CHÚ THÍCH 1 Sự thực hiện theo a) hoặc b) không là yêu cầu của TCVN 7392-1 (ISO 11135-1), TCVN 7393-1 (ISO 11137-1), ISO 14160, ISO 14937 hoặc ISO 17665-1.

c) việc nuôi cấy các chất chỉ thị sinh học hoặc sản phẩm được cấy ghép.

CHÚ THÍCH 2 Hướng dẫn về việc nuôi cấy chất chỉ thị sinh học được nêu trong TCVN 8584 (ISO 14161)[8].

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 ISO 10012 (ISO 10012), Hệ thống quản lý đo lường – Yêu cầu đối với quá trình đo và thiết bị đo.

TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), Dụng cụ y tế – Hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu đối với mục đích chế định.