

**TCVN 8582:2010  
ISO 14937:2009**

Xuất bản lần 1

**TIỆT KHUẨN SẢN PHẨM CHĂM SÓC SỨC KHỎE -  
YÊU CẦU CHUNG ĐỐI VỚI ĐẶC TÍNH CỦA TÁC NHÂN  
TIỆT KHUẨN, TRIỂN KHAI, ĐÁNH GIÁ XÁC NHẬN VÀ  
KIỂM SOÁT THƯỜNG QUY QUÁ TRÌNH TIỆT KHUẨN  
THIẾT BỊ Y TẾ**

*Sterilization of health care products -  
General requirements for characterization of a sterilizing agent and the  
development, validation and routine control of a sterilization process  
for medical devices*

HÀ NỘI - 2010

**Mục lục**

	Trang
Lời nói đầu .....	4
1 Phạm vi áp dụng .....	7
2 Tài liệu viện dẫn .....	8
3 Thuật ngữ và định nghĩa .....	9
4 Hệ thống quản lý chất lượng .....	15
5 Mô tả tác nhân tiết khuẩn .....	16
6 Mô tả quá trình và thiết bị .....	18
8 Xác định quá trình .....	20
9 Đánh giá xác nhận .....	21
10 Theo dõi và kiểm soát thường quy .....	24
11 Tháo dỡ sản phẩm khỏi quá trình tiết khuẩn .....	24
12 Duy trì hiệu quả của quá trình .....	25
Phụ lục A (quy định) - Các yếu tố được xem xét trong việc lựa chọn vi sinh vật để chứng minh tính hiệu quả của chất diệt khuẩn .....	27
Phụ lục B (quy định) - Phương pháp tiếp cận 1 – Xác định quá trình dựa trên sự khử hoạt tính của quần thể vi khuẩn trong trạng thái tự nhiên của chúng .....	29
Phụ lục C (quy định) - Phương pháp tiếp cận 2 – Xác định quá trình dựa trên sự khử hoạt tính của vi sinh vật đối chứng và kiến thức về vi sinh vật tạp nhiễm .....	30
Phụ lục D (quy định) - Phương pháp tiếp cận 3 – Xác định quá trình bảo quản dựa trên sự khử hoạt tính của vi sinh vật đối chứng .....	31
Phụ lục E (quy định) - Hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn này .....	33
Thư mục tài liệu tham khảo .....	59

**Lời nói đầu**

**TCVN 8582:2010** hoàn toàn tương đương ISO 14937:2009.

**TCVN 8582:2010** 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 tồn tại. Các tiêu chuẩn quốc tế 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 tạp 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 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 bằng 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 trên thiết bị y tế.

Tiêu chuẩn này mô tả các yêu cầu mà khi đáp ứng sẽ cung cấp một quá trình tiệt khuẩn có hoạt tính diệt khuẩn thích hợp dùng để tiệt khuẩn các thiết bị y tế. Hơn nữa, sự phù hợp với các yêu cầu đảm bảo rằng 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 thiết bị y tế sau khi tiệt khuẩn. Quy định kỹ thuật về xác suất là một vấn đề đối với cơ quan có thẩm quyền và có thể khác nhau giữa các quốc gia (xem ví dụ trong EN 556-1 và ANSI/AAMI ST67).

Yêu cầu chung 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 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 xử lý, hiệu quả của 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 quá trình tiệt khuẩn được theo dõi thường quy và các trang thiết bị được duy trì.

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. Do đó một số xem xét cần chú ý, bao gồm:

- a) tình trạng vi sinh vật của nguyên liệu thô và/hoặc thành phần đầu vào;
- 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;

## TCVN 8582:2010

- c) kiểm soát môi trường, trong đó thiết bị y tế được sản xuất, lắp ráp và đóng gói;
- d) kiểm soát thiết bị và các quá trình;
- e) kiểm soát nhân viên và vệ sinh cá nhân;
- f) cách thức và vật liệu bao gói thiết bị y tế;
- g) điều kiện bảo quản thiết bị y tế.

Kiểu lây nhiễm trên sản phẩm được tiết khuẩn khác nhau và điều này tác động dựa trên hiệu quả của một quá trình tiết khuẩn. Thiết bị y tế đã được sử dụng trong việc chăm sóc sức khỏe và đã được tiết khuẩn lại theo hướng dẫn của nhà sản xuất (xem ISO 17664) nên được coi như trường hợp đặc biệt. Mặc dù áp dụng một quá trình làm sạch, các sản phẩm như vậy có một loạt cách lây nhiễm sinh học tiềm tàng và nhiễm dư lượng chất vô cơ và/hoặc hữu cơ. Do đó, điều quan trọng là phải đặc biệt chú ý đến việc đánh giá xác nhận và kiểm soát các quá trình làm sạch và tẩy rửa được sử dụng trong khi tái xử lý.

Các yêu cầu của tiêu chuẩn này là phần quy định bắt buộc phải tuân theo. Những hướng dẫn nêu trong Phụ lục E không phải là bắt buộc áp dụng và không được cung cấp như một danh mục cho các chuyên gia đánh giá. Những 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 có hiệu quả trong việc đạt được sự phù hợp với 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 khâu riêng lẻ nhưng các hoạt động có quan hệ với nhau; chẳng hạn: hiệu chuẩn, duy trì, 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. Chịu trách nhiệm để thực hiện các hoạt động được yêu cầu trong tiêu chuẩn này sẽ thay đổi tùy theo từng trường hợp. Tiêu chuẩn này qui định việc xác định trách nhiệm của các bên khác nhau (xem 4.2) nhưng không quy định vị trí của người chịu trách nhiệm. Phụ lục E cung cấp hướng dẫn về vị trí chịu trách nhiệm.

Trong tiêu chuẩn này có ba ứng dụng riêng biệt:

- đối với nhà sản xuất sản phẩm chăm sóc sức khỏe muốn áp dụng cho sản phẩm của họ một quy trình tiết khuẩn mà không có tiêu chuẩn cụ thể;
- đối với nhà sản xuất và người sử dụng các quá trình tiết khuẩn trong việc bố trí chăm sóc sức khỏe mà không có tiêu chuẩn cụ thể;
- là cơ sở để xây dựng hoặc soát xét các tiêu chuẩn về quá trình tiết khuẩn cụ thể.

## **Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Yêu cầu chung đối với đặc tính của tác nhân tiệt khuẩn, triển khai, đánh giá xác nhận và kiểm soát thường quy quá trình tiệt khuẩn thiết bị y tế**

*Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the 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 chung về đặc tính của tác nhân tiệt khuẩn và về triển khai, đánh giá xác nhận, theo dõi và kiểm soát thường quy quá trình tiệt khuẩn đối với thiết bị y tế.

**CHÚ THÍCH** Mặc dù phạm vi áp dụng của tiêu chuẩn này chỉ giới hạn đối với thiết bị y tế, các yêu cầu được quy định trong tiêu chuẩn này cũng có thể được áp dụng cho các quá trình tiệt khuẩn đối với các sản phẩm chăm sóc sức khỏe khác.

**1.1.2** Tiêu chuẩn này áp dụng cho các quá trình tiệt khuẩn trong đó vi sinh vật được khử hoạt tính bằng các biện pháp vật lý và/hoặc hóa học.

**1.1.3** 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 được tiệt khuẩn và các tổ chức có trách nhiệm tiệt khuẩn thiết bị y tế.

**1.1.4** Tiêu chuẩn này quy định các yếu tố của hệ thống quản lý chất lượng, cần thiết để đảm bảo đặc tính thích hợp của tác nhân tiệt khuẩn, triển khai, đánh giá xác nhận, theo dõi và kiểm soát thường quy quá trình tiệt khuẩn.

**CHÚ THÍCH** Tiêu chuẩn này không quy định có một hệ thống quản lý chất lượng toàn diện. Các yếu tố cần thiết được viện dẫn bắt buộc tại những chỗ thích hợp trong nội dung (xem cụ thể tại Điều 4). Các chú ý được đưa ra trong các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng (xem TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) về kiểm soát tất cả các giai đoạn của sản xuất hoặc tái xử lý thiết bị y tế. Các quy chuẩn quốc gia và/hoặc địa phương đối với việc cung cấp thiết bị y tế có thể quy định sự thực hiện hệ thống quản lý chất lượng toàn diện và đánh giá hệ thống đó bởi bên thứ ba.