

TCVN

T I Ê U C H U Ẩ N Q U Ố C G I A

**TCVN 8584:2010
ISO 15882:2008**

Xuất bản lần 1

**TIỆT KHUẨN SẢN PHẨM CHĂM SÓC SỨC KHỎE -
CHẤT CHỈ THỊ HÓA HỌC - HƯỚNG DẪN LỰA CHỌN,
SỬ DỤNG VÀ TRÌNH BÀY KẾT QUẢ**

*Sterilization of health care products - Chemical indicators -
Guidance for selection, use and interpretation of results*

HÀ NỘI - 2010

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu	4
Lời giới thiệu	5
1 Phạm vi áp dụng	7
2 Thuật ngữ và định nghĩa	7
3 Xem xét chung	9
4 Các cấp chất chỉ thị hóa học	12
5 Lựa chọn chất chỉ thị hóa học	18
6 Sử dụng chất chỉ thị hóa học.....	19
7 Trình bày kết quả từ chất chỉ thị hóa học	20
8 Chất chỉ thị hóa học trong quy trình đảm bảo vô khuẩn.....	21
9 Đào tạo nhân viên	22
10 Bảo quản và xử lý	23
11 Ghi nhãn	23
Phụ lục A (tham khảo) - Cơ sở của phép thử Bowie và Dick.....	25
Phụ lục B (tham khảo) - Giải thích thuật ngữ “ thông số” và “biến số”	28
Phụ lục C (tham khảo) - Giải thích các yêu cầu đối với chỉ thị kết hợp và mối liên kết với các yêu cầu đối với chất chỉ thị sinh học (Bis) đã quy định trong loạt ISO 11138 và sự khử hoạt tính của vi khuẩn (trích dẫn từ ISO 11140-1)	29
Phụ lục D (tham khảo) - Yêu cầu kỹ thuật đối với độ xốp.....	36
Phụ lục E (tham khảo) - Xác định sự tương đương của chất chỉ thị thay thế cho phép thử Bowie và Dick.....	Error! Bookmark not defined.
Thư mục tài liệu tham khảo.....	39

Lời nói đầu

TCVN 8584:2010 hoàn toàn tương đương với ISO 15882:2008;

TCVN 8584:2010 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

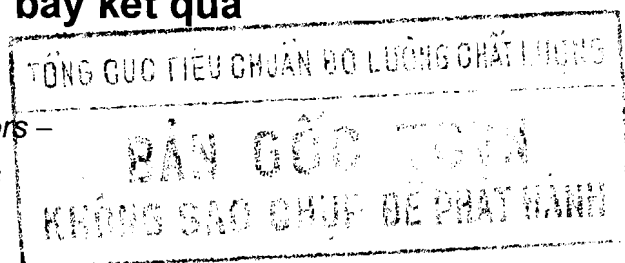
Tiêu chuẩn này cung cấp hướng dẫn để người sử dụng lựa chọn, sử dụng và trình bày các kết quả của chất chỉ thị hóa học dự kiến để sử dụng trong quá trình tiệt khuẩn bằng cách sử dụng hơi nước, hơi nóng khô, etylen oxit, tia bức xạ γ hoặc β , hơi nước nhiệt độ thấp và formaldehyt (LTSF), hoặc hydro peroxit bốc hơi như đã được lập thành văn bản trong ISO 11140-1^[13]. Bộ tiêu chuẩn TCVN 8579 (ISO 11140)^{[12], [13], [14], [15], [16]} quy định các yêu cầu tính năng đối với các chất chỉ thị hóa học. Bộ tiêu chuẩn này dự định chủ yếu cho việc sử dụng của nhà sản xuất của chất chỉ thị hóa học. Hướng dẫn trong tiêu chuẩn này là về bản chất chung; chất chỉ thị hóa học hoặc không phải chúng, thiết lập chương trình theo dõi toàn diện hướng vào sự tiệt khuẩn các sản phẩm chăm sóc sức khỏe. Sự chú ý của người sử dụng hướng vào các yêu cầu về đánh giá xác nhận quá trình tiệt khuẩn đã quy định trong TCVN 8582 (ISO 14937)^[18] đối với quá trình chung, bộ ISO 17665^{[19], [20]} về tiệt khuẩn bằng hơi nóng ẩm, bộ TCVN 7392 (ISO 11135)^{[5], [6]} về tiệt khuẩn bằng etylen oxit, TCVN 7393-1 (ISO 11137-1)^[7] về tiệt khuẩn bằng bức xạ và ISO 20857^[22] về tiệt khuẩn bằng hơi nóng khô.

Sự sử dụng/tần số thực tế của chất chỉ thị hóa học có thể được quy định trong các tiêu chuẩn quốc gia và/hoặc quốc tế cũng như các quy chuẩn địa phương.

Sự cần thiết về thuận tiện và phương tiện nhanh chóng phát hiện các vấn đề tiệt khuẩn xuất hiện trong quá trình tiệt khuẩn đã đề ra sự phát triển của theo dõi quá trình tiệt khuẩn được quy về “chất chỉ thị hóa học”. Tiêu chuẩn này hướng dẫn người sử dụng lựa chọn chất chỉ thị hóa học cụ thể và các thông số tới hạn cho quá trình tiệt khuẩn riêng của họ cũng như hướng dẫn về sự sử dụng thích hợp chúng. Sự phức tạp của công nghệ y học hiện đại và tính thay đổi đa dạng của kỹ thuật và thiết bị có sẵn trong việc xử lý tiệt khuẩn đã thực hiện việc kiểm chứng các chương trình đảm bảo vô khuẩn có hiệu quả nhiều hơn trước.

Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Chất chỉ thị hóa học – Hướng dẫn lựa chọn, sử dụng và trình bày kết quả

*Sterilization of health care products – Chemical indicators –
Guidance for selection, use and interpretation of results*



1 Phạm vi áp dụng

1.1 Tiêu chuẩn này cung cấp hướng dẫn để lựa chọn, sử dụng và trình bày các kết quả của chất chỉ thị hóa học đã sử dụng trong xác định quá trình, đánh giá xác nhận và theo dõi thường quy và kiểm soát toàn diện quá trình tiệt khuẩn. Tiêu chuẩn này áp dụng cho các chỉ thị được tiếp xúc vào quá trình tiệt khuẩn bằng phương tiện vật lý và/hoặc hoá học thay đổi của các chất, và các chỉ thị được sử dụng để theo dõi một hoặc nhiều biến số được yêu cầu của quá trình tiệt khuẩn. Những chất chỉ thị hóa học này không bị phụ thuộc vào hoạt động của chúng khi có mặt hoặc không có mặt của cơ thể sống.

1.2 Tiêu chuẩn này không xem xét các chỉ thị để sử dụng trong các quá trình dựa vào sự chuyển rời vật lý của vi sinh vật, ví dụ quá trình lọc.

1.3 Tiêu chuẩn này không áp dụng cho các chỉ thị để sử dụng trong quá trình kết hợp, ví dụ chất tẩy rửa của máy giặt hoặc CIP (làm sạch tại chỗ) và SIP (tiệt khuẩn tại chỗ).

2 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này, áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau:

CHÚ THÍCH Bảng từ vựng các thuật ngữ đã sử dụng về tiệt khuẩn các sản phẩm chăm sóc sức khỏe được nêu trong ISO/TR 11139^[1];

2.1

Chất chỉ thị hóa học (chemical indicator)

Chất chỉ thị phi sinh học (non-biological indicator)

Hệ thống thử phát hiện thay đổi trong một hoặc nhiều biến số đã xác định trước trên cơ sở thay đổi hoá học hoặc vật lý xảy ra do đặt vào quá trình.

[ISO/TS 11139, định nghĩa 2.6]