

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

**TCVN 7393-1 : 2009
ISO 11137-1 : 2006**

Xuất bản lần 1

**TIỆT KHUẨN SẢN PHẨM CHĂM SÓC SỨC KHỎE –
BỨC XẠ –
PHẦN 1: 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 health care products – Radiation –
Part 1: Requirements for development, validation and routine control
of a sterilization process for medical devices*

HÀ NỘI – 2009

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	17
5 Mô tả tác nhân tiết khuẩn.....	18
6 Mô tả quá trình và thiết bị	19
7 Xác định sản phẩm	21
8 Xác định quá trình.....	21
9 Đánh giá xác nhận.....	23
10 Theo dõi và kiểm soát thường quy	27
11 Tháo dỡ sản phẩm khỏi quá trình tiết khuẩn	28
12 Duy trì hiệu quả của quá trình	28
Phụ lục A (tham khảo) Hướng dẫn	34
Thư mục tài liệu tham khảo	53

TCVN 7393-1 : 2009

Lời nói đầu

TCVN 7393-1 : 2009, TCVN 7393-2 : 2009 và TCVN 7393-3 : 2009 thay thế TCVN 7393 : 2004.

TCVN 7393-1 : 2009 hoàn toàn tương đương ISO 11137-1 : 2006.

TCVN 7393-1 : 2009 do Tiểu ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC 210/SC2 *Trang thiết bị y tế* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Bộ tiêu chuẩn TCVN 7393 (ISO 11137) *Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Bức xạ*, gồm các tiêu chuẩn sau:

- TCVN 7393-1 : 2009 (ISO 11137-1 : 2006) Phần 1: Yêu cầu triển khai, đánh giá xác nhận và kiểm soát thường quy quá trình tiệt khuẩn đối với thiết bị y tế;
- TCVN 7393-2 : 2009 (ISO 11137-2 : 2006) Phần 2: Thiết lập liều tiệt khuẩn.
- TCVN 7393-3 : 2009 (ISO 11137-3 : 2006) Phần 3: Hướng dẫn các vấn đề về đo liều.

Lời giới thiệu

Thiết bị y tế vô khuẩn là loại trang thiết bị không có vi sinh vật còn tồn tại. 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 tạp nhiễm và vi 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 qui 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 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 bằng bức xạ 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 sản phẩm 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 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. 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:

TCVN 7393-1 : 2009

- a) trạng thái vi sinh vật của nguyên liệu và/hoặc thành phần thô 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;
- 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;
- g) điều kiện bảo quản sản phẩm.

Tiêu chuẩn này mô tả các yêu cầu đảm bảo rằng các hoạt động kết hợp với quá trình tiệt khuẩn bằng chiếu xạ được thực hiện đúng. Các hoạt động này được mô tả trong chương trình công việc đã được lập thành văn bản để chứng minh rằng quá trình chiếu xạ phù hợp với việc cung cấp sản phẩm vô khuẩn được xử lý bằng cách giảm liều trong giới hạn đã được xác định trước.

Các yêu cầu của tiêu chuẩn này là phần quy định bắt buộc phải tuân theo. Những 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. 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 đạt được các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Triển khai, đánh giá xác nhận và kiểm soát thường quy quá trình tiệt khuẩn bao gồm một số khâu riêng lẻ nhưng các hoạt động có quan hệ với nhau; chẳng hạn: 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 riêng thực hiện các hoạt động.

Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Bức xạ – Phần 1: 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 health care products – Radiation –
Part 1: Requirements for development, validation and routine control
of a sterilization process for medical devices*

1 Phạm vi áp dụng

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 bức xạ.

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.

Tiêu chuẩn này bao gồm quy trình chiếu xạ bằng cách sử dụng các máy chiếu xạ sau:

- a) tia Gamma của nguồn Co^{60} hoặc Cs^{137} ,
 - b) chùm tia từ máy phát electron
- hoặc
- c) chùm tia từ máy phát tia X.

1.2 Tiêu chuẩn này không quy định cụ thể việc triển khai, đánh giá xác nhận và kiểm soát thường quy quá trình khử hoạt tính các tác nhân gây ra bệnh não như bệnh thần kinh của cừu, của bò và bệnh Creutzfeld Jacob có ở trong Spongiform. 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 các tác nhân này.

CHÚ THÍCH: Xem ví dụ trong ISO 22442-1, ISO 22442-2 và ISO 22442-3.

1.2.1 Tiêu chuẩn này không nêu chi tiết yêu cầu quy định về việc chỉ rõ một thiết bị y tế là vô khuẩn.

CHÚ THÍCH: Các yêu cầu của quốc gia hoặc khu vực cần chú ý về việc chỉ rõ thiết bị y tế là “vô khuẩn”. Xem ví dụ trong EN 556-1 hoặc ANSI/AAMI ST67.

TCVN 7393-1 : 2009

1.2.2 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.

CHÚ THÍCH: Tuy không phải là yêu cầu của tiêu chuẩn này để có một hệ thống quản lý chất lượng toàn diện trong sản xuất, nhưng các yếu tố của hệ thống quản lý chất lượng là các yếu tố cần thiết tối thiểu để kiểm soát quá trình tiệt khuẩn được viện dẫn bắt buộc ở những chỗ thích hợp trong nội dung tiêu chuẩn (xem cụ thể trong Điều 4). Tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng (xem TCVN ISO 13485 (ISO 13485)) cần đưa ra các chú ý về việc kiểm soát toàn bộ giai đoạn sản xuất thiết bị y tế, bao gồm quá trình tiệt khuẩn. Các quy định hiện hành của quốc gia và/hoặc khu vực đối với các điều khoản về thiết bị y tế có thể yêu cầu bổ sung về hệ thống quản lý chất lượng toàn diện và đánh giá hệ thống đó của bên thứ ba.

1.2.3 Tiêu chuẩn này không yêu cầu sử dụng các chất chỉ thị sinh học được sử dụng cho việc đánh giá xác nhận hay theo dõi tiệt khuẩn bằng bức xạ và cũng không yêu cầu thực hiện các thử nghiệm về dược lý đối với việc tháo dỡ sản phẩm.

1.2.4 Tiêu chuẩn này không quy định các yêu cầu cụ thể đối với an toàn nghề nghiệp liên quan đến việc thiết kế và vận hành thiết bị chiếu xạ.

CHÚ THÍCH: Ở một số quốc gia, cần chú ý đến sự tồn tại của các quy chuẩn về yêu cầu an toàn nghề nghiệp có liên quan đến bức xạ.

1.2.5 Tiêu chuẩn này không quy định những yêu cầu đối với việc tiệt khuẩn các trang thiết bị đã sử dụng hoặc xử lý lại.

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 7393-2:2009 (ISO 11137-2:2006), *Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Bức xạ – Phần 2: Thiết lập liều tiệt khuẩn.*

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.*

ISO 11737-1, *Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (Tiệt khuẩn thiết bị y tế – Phương pháp vi sinh vật – Phần 1: Xác định quần thể vi sinh vật trên sản phẩm).*

ISO 11737-2, *Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process (Tiệt khuẩn thiết bị y tế – Phương pháp vi sinh vật – Phần 2: Thử nghiệm vô khuẩn thực hiện trong đánh giá xác nhận quá trình tiệt khuẩn).*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau:

3.1

Liều hấp thụ (absorbed dose)

Liều (dose)

Lượng năng lượng bức xạ ion hoá tác động lên một đơn vị khối lượng của vật liệu đã quy định.

CHÚ THÍCH 1: Đơn vị của liều hấp thụ là gray (Gy), trong đó: 1 Gy tương đương với sự hấp thụ của 1J/kg.

CHÚ THÍCH 2: Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ liều được dùng có nghĩa là "liều hấp thụ".

3.2

Vi sinh vật tạt nhiễm (bioburden)

Quần thể vi sinh vật sống sót trên hoặc trong sản phẩm và/hoặc hệ thống ngăn vô khuẩn.

[ISO/TS 11139:2006]

3.3

Chất chỉ thị sinh học (biological indicator)

Hệ thống thử nghiệm gồm các vi sinh vật tồn tại có sức kháng nhất định với quá trình tiệt khuẩn đã quy định.

{ISO/TS 11139:2006]

3.4

Hiệu chuẩn (calibration)

Tập hợp các thao tác được thiết lập về mối quan hệ giữa các giá trị của một đại lượng biểu thị bằng một dụng cụ đo hoặc hệ thống đo, hoặc các giá trị biểu thị bằng một đơn vị đo vật liệu hoặc một vật liệu đối chứng, với các giá trị tương ứng được thực hiện bởi các chuẩn, trong điều kiện đã quy định.

[TCVN 6165 : 1996 (VIM:1993), định nghĩa 6.11]

3.5

Kiểm soát sự thay đổi (change control)

Đánh giá và xác định sự thích hợp của sự biến đổi được đưa ra đối với các sản phẩm hay quá trình.

[ISO/TS 11139:2006]

TCVN 7393-1 : 2009

3.6

Sự hiệu chỉnh (correction)

Hành động nhằm loại bỏ sự không phù hợp đã được phát hiện.

CHÚ THÍCH: Sự hiệu chỉnh có thể được thực hiện kết hợp với các hành động hiệu chỉnh (3.7)

[TCVN ISO 9000 (ISO 9000)]

3.7

Hành động hiệu chỉnh (corrective action)

Hành động để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp đã được phát hiện hoặc trạng thái không mong muốn khác.

CHÚ THÍCH 1: Có thể có nhiều nguyên nhân đối với một sự không phù hợp.

CHÚ THÍCH 2: Hành động hiệu chỉnh được tiến hành nhằm ngăn chặn sự tái diễn các sự cố trong khi hành động phòng ngừa (3.24) được tiến hành nhằm ngăn chặn sự cố.

CHÚ THÍCH 3: Có sự khác biệt giữa sự hiệu chỉnh và hành động hiệu chỉnh.

[TCVN ISO 9000:2007 (ISO 9000:2005)]

3.8

Giá trị D (D value)

Giá trị D_{10} (D_{10} value)

Thời gian hoặc liều chiếu xạ cần thiết để đạt được sự khử hoạt tính 90 % quần thể vi sinh vật thử nghiệm trong điều kiện đã được công bố.

CHÚ THÍCH: Trong bộ tiêu chuẩn TCVN 7393 (ISO 11137), giá trị D biểu thị liều bức xạ cần thiết để đạt được sự giảm bớt 90 % quần thể vi sinh vật thử nghiệm.

[ISO/TS 11139:2006]

3.9

Triển khai (development)

Hành động để làm chi tiết hơn một quy định kỹ thuật.

[ISO/TS 11139:2006]

3.10

Phân bố liều (dose mapping)

Đo sự phân bố và thay đổi liều trong vật phẩm được chiếu xạ trong điều kiện xác định.

3.11

Liều kế (dosimeter)

Thiết bị có khả năng lặp lại, nhạy với bức xạ, thể được dùng để đo liều hấp thụ trong hệ đo liều.

[ISO/TS 11139:2006]

3.12

Đo liều (dosimetry)

Đo liều hấp thụ bằng các liều kế.

3.13

Thiết lập (establish)

Xác định bằng sự đánh giá có tính chất lý thuyết và khẳng định bằng thực nghiệm.

[ISO/TS 11139:2006]

3.14

Lỗi (fault)

Một hoặc nhiều thông số của quá trình nằm ngoài khoảng dung sai cho phép của chúng.

[ISO/TS 11139:2006]

3.15

Sản phẩm chăm sóc sức khỏe (Health care product(s))

Thiết bị y tế bao gồm thiết bị y tế chẩn đoán *in vitro* hoặc sản phẩm dùng để chữa bệnh, bao gồm dược phẩm có đặc tính sinh học.

[ISO/TS 11139:2006]

3.16

Xác nhận chất lượng lắp đặt (installation qualification)

IQ

Quá trình thu nhận và lập hồ sơ nhằm chứng minh thiết bị được cung cấp và lắp đặt theo đúng quy định kỹ thuật của chúng.

[ISO/TS 11139:2006]

3.17

Vật chứa sản phẩm chiếu xạ (irradiation container)

Vật chứa đựng các sản phẩm cần chiếu xạ khi di chuyển qua nguồn hay máy chiếu xạ.

CHÚ THÍCH: Vật chứa đựng có thể là giá đỡ, xe chở hàng, khay, thùng cactông, xe nâng hàng hoặc vật chứa khác.

3.18

Người vận hành máy chiếu xạ (irradiator operator)

Tập thể hay cá nhân chịu trách nhiệm vận hành thiết bị chiếu xạ sản phẩm.

TCVN 7393-1 : 2009

3.19

Liều tối đa có thể chấp nhận (maximum acceptable dose)

Liều được đưa ra trong quy định kỹ thuật của quá trình là liều lớn nhất có dùng chiếu xạ sản phẩm đã được xác định mà không gây tổn hại đến sự an toàn, chất lượng và tính năng của sản phẩm.

3.20

Thiết bị y tế (medical device)

Bất kỳ một công cụ, dụng cụ thí nghiệm, đồ dùng, máy móc, thiết bị, mô cấy, chất thử hoặc dụng cụ hiệu chuẩn *in vitro*, phần mềm, nguồn vật liệu hoặc các vật phẩm liên quan khác, được nhà sản xuất dự kiến sử dụng đối với con người một cách đơn lẻ hoặc kết hợp với nhau với một hoặc nhiều mục đích cụ thể là:

- chẩn đoán, phòng ngừa, giám sát, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật;
- chẩn đoán, giám sát, điều trị, giảm nhẹ hoặc phục hồi thương tổn;
- nghiên cứu, thay thế, sửa chữa hoặc hỗ trợ trong quá trình giải phẫu hoặc sinh lý học;
- hỗ trợ và ổn định sự sống;
- kiểm soát sự thụ thai;
- tẩy trùng thiết bị y tế;
- cung cấp các thông tin cho mục đích y tế bằng các phương tiện xét nghiệm *in vitro* các mẫu lấy từ cơ thể người;

và những thiết bị tuy không hoạt động theo đúng công dụng ban đầu của nó trong hoặc trên cơ thể người bằng các phương tiện được lý học, miễn dịch học hoặc chuyển hóa, nhưng các chức năng của chúng có thể được hỗ trợ bằng chính những phương tiện trên.

[TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003)]

CHÚ THÍCH: Định nghĩa này từ TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) do Global Harmonization Task Force (GHTF 2002) xây dựng.

3.21

Vi sinh vật (microorganism)

Thực thể có kích thước cực nhỏ, bao gồm vi khuẩn, nấm, đơn bào và vi rút.

CHÚ THÍCH: Một tiêu chuẩn cụ thể có thể không cần chứng minh hiệu quả của quá trình tiệt khuẩn trong việc khử hoạt tính tất cả các loại vi sinh vật được xác định trong định nghĩa ở trên đối với đánh giá chấp nhận và/hoặc kiểm soát thường quy của quá trình tiệt khuẩn.

[ISO/TS 11139:2006]

3.22**Xác nhận chất lượng vận hành** (operational qualification)**OQ**

Quá trình thu nhận và lập hồ sơ nhằm chứng minh thiết bị được lắp đặt vận hành trong giới hạn đã được xác định, khi được sử dụng đúng với các bước trong quy trình vận hành.

[ISO/TS 11139:2006]

3.23**Xác nhận chất lượng tính năng** (performance qualification)**PQ**

Quá trình thu nhận và lập hồ sơ nhằm chứng minh thiết bị đã được lắp đặt vận hành đúng với các bước của quy trình vận hành, các hoạt động của thiết bị phù hợp với các tiêu chí đã được xác định trước và như vậy sản phẩm đã đáp ứng được quy định kỹ thuật của chúng.

[ISO/TS 11139:2006]

3.24**Hành động phòng ngừa** (preventive action)

Hành động để loại bỏ nguyên nhân của sự không phù hợp tiềm ẩn hay trạng thái không mong muốn tiềm ẩn khác.

CHÚ THÍCH 1: Có thể có nhiều nguyên nhân đối với sự không phù hợp tiềm ẩn.

CHÚ THÍCH 2: Hành động phòng ngừa được thực hiện nhằm ngăn chặn sự cố, trong khi "hành động hiệu chỉnh" (3.7) được thực hiện nhằm ngăn chặn sự cố tái diễn.

[TCVN ISO 9000:2007 (ISO 9000:2005)]

3.25**Nhà sản xuất chính** (primary manufacturer)

Người chịu trách nhiệm thiết kế, sản xuất thiết bị y tế, cũng như sự an toàn và tính năng của sản phẩm đó khi tiêu thụ ngoài thị trường.

3.26**Sự ngắt quãng của quá trình** (process interruption)

Trạng thái dừng có chủ ý hoặc không chủ ý trong quá trình chiếu xạ.

3.27**Thông số của quá trình** (process parameter)

Giá trị được quy định cho một biến số của quá trình.

TCVN 7393-1 : 2009

CHÚ THÍCH: Quy định kỹ thuật đối với một quá trình tiệt khuẩn bao gồm các thông số của quá trình và dung sai của chúng.

[ISO/TS 11139:2006]

3.28

Biến số của quá trình (process variable)

Điều kiện trong quá trình tiệt khuẩn, mà những thay đổi của chúng làm biến đổi hiệu quả của chất diệt khuẩn.

VÍ DỤ: Thời gian, nhiệt độ, áp suất, nồng độ và độ ẩm, chiều dài bước sóng.

3.29

Loại xử lý (Processing category)

Nhóm các sản phẩm khác nhau có thể được tiệt khuẩn cùng nhau.

CHÚ THÍCH: Ví dụ: Loại xử lý có thể dựa trên các yêu cầu về thành phần, khối lượng riêng hoặc liều cần chiếu xạ.

3.30

Sản phẩm (product)

Kết quả của một quá trình.

[TCVN ISO 9000 (ISO 9000)]

CHÚ THÍCH: Tùy theo các mục đích của các tiêu chuẩn tiệt khuẩn, các sản phẩm là hữu hình sờ thấy được và có thể là các sản phẩm thô hay các sản phẩm trung gian, sản phẩm kết hợp hay sản phẩm chăm sóc sức khỏe.

3.31

Nhóm sản phẩm (product family)

Việc hợp thành nhóm các sản phẩm khác nhau được tiệt khuẩn ở cùng liều.

3.32

Xác nhận chất lượng lại (requalification)

Lập lại một phần đánh giá xác nhận để khẳng định quá trình quy định vẫn được tiếp tục chấp nhận.

[ISO/TS 11139:2006]

3.33

Dịch vụ (services)

Sự cung cấp từ một nguồn bên ngoài, cần thiết cho chức năng đúng của thiết bị.

VÍ DỤ: Điện, nước, khí nén, hệ thống thoát nước.

3.34

Quy định kỹ thuật (specification)

Tài liệu đã được phê chuẩn quy định các yêu cầu.

3.35**Cụ thể (specify)**

Quy định chi tiết trong một tài liệu được phê chuẩn.

[ISO/TS 11139:2006]

3.36**Vô khuẩn (sterile)**

Không có vi sinh vật nào sống sót.

[ISO/TS 11139:2006]

3.37**Sự vô khuẩn (sterility)**

Trạng thái mà khi đó không có mặt vi sinh vật trên sản phẩm

CHÚ THÍCH: Trong thực tế không thể chứng minh có khả năng tiệt khuẩn tuyệt đối tức là không còn vi sinh vật trên sản phẩm sau chiếu xạ (xem phần tiệt khuẩn 3.39)

[ISO/TS 11139:2006]

3.38**Mức đảm bảo vô khuẩn (sterility assurance level)****SAL**

Xác suất của một vi sinh vật sống sót có mặt trên một đơn vị sản phẩm sau khi tiệt khuẩn.

CHÚ THÍCH: Thuật ngữ SAL có một giá trị định lượng, thường biểu thị là 10^{-6} hoặc 10^{-3} . Khi áp dụng giá trị định lượng này để đảm bảo sự vô khuẩn, SAL biểu thị là 10^{-6} có giá trị thấp hơn, nhưng cung cấp sự đảm bảo vô khuẩn lớn hơn nhiều so với SAL biểu thị là 10^{-3} .

[ISO/TS 11139:2006]

3.39**Sự tiệt khuẩn (sterilization)**

Quá trình đã được đánh giá để đưa ra một sản phẩm không có vi sinh vật nào sống sót.

CHÚ THÍCH: Trong một quá trình, bản chất sự khử hoạt tính của vi sinh vật được mô tả như hàm số mũ, chính vì vậy, sự sống sót của các vi sinh vật trên một sản phẩm riêng biệt có thể được thể hiện bằng thuật ngữ xác suất. Trong khi xác suất này có thể giảm đến số rất thấp, nhưng sẽ không bao giờ giảm đến số không. [Xem "**mức đảm bảo vô khuẩn**" (3.38)].

[ISO/TS 11139:2006]

TCVN 7393-1 : 2009

3.40

Liều tiệt khuẩn (sterilization dose)

Liều tối thiểu để đạt được yêu cầu quy định về tiệt khuẩn.

3.41

Quá trình tiệt khuẩn (sterilization process)

Một loạt các hoạt động hoặc vận hành cần để đạt được yêu cầu quy định về sự vô khuẩn.

CHÚ THÍCH: Một loạt các hoạt động bao gồm việc tiền xử lý sản phẩm (nếu cần), tiếp xúc dưới các điều kiện xác định đối với tác nhân tiệt khuẩn và bất cứ điều kiện cần thiết sau xử lý. Quá trình tiệt khuẩn không bao gồm bất kỳ hoạt động làm sạch, tẩy rửa hoặc đóng gói trước khi tiệt khuẩn.

[ISO/TS 11139:2006]

3.42

Tác nhân tiệt khuẩn (sterilization agent)

Các phương pháp hoá học hay vật lý đơn thuần hoặc là phương pháp kết hợp có đủ khả năng khử hoạt tính vi sinh vật nhằm đạt được sự vô khuẩn theo các điều kiện đã được xác định.

[ISO/TS 11139:2006]

3.43

Thử nghiệm đối với sự vô khuẩn (test for sterility)

Các hoạt động kỹ thuật được thực hiện trên sản phẩm sau khi tiếp xúc với quá trình tiệt khuẩn được quy định trong được điển.

[ISO/TS 11139:2006]

3.44

Thử nghiệm sự vô khuẩn (test of sterility)

Các hoạt động kỹ thuật được thực hiện như là một phần của sự triển khai, đánh giá xác nhận hay xác nhận chất lượng lại nhằm xác định sự tồn tại hay không tồn tại của các vi sinh vật có khả năng sống sót trên sản phẩm hay một phần sản phẩm sau tiệt khuẩn.

[ISO/TS 11139:2006]

3.45

Liều di chuyển (transit dose)

Liều hấp thụ trong quá trình di chuyển sản phẩm hoặc nguồn đến hoặc từ vị trí không chiếu xạ đến vị trí chiếu xạ.

3.46

Độ không đảm bảo đo (uncertainty of measurement)

Thông số, cùng với kết quả của phép đo mô tả sự phân tán của giá trị thể hiện sự hợp lý của các số đo.

[TCVN 6165:1996 (VIM:1993)]

3.47

Đánh giá xác nhận (validation)

Quy trình được lập thành văn bản để nhận được, ghi chép lại và giải thích các kết quả cần thiết để chứng minh rằng một quá trình sẽ tạo ra sản phẩm ổn định phù hợp với các quy định kỹ thuật đã được xác định trước

[ISO/TS 11139:2006]

4 Các yếu tố của hệ thống quản lý chất lượng

4.1 Tài liệu

4.1.1 Quy trình triển khai, đánh giá xác nhận, kiểm soát thường quy và Tháo dỡ sản phẩm khỏi quá trình tiết kiệm phải được quy định.

4.1.2 Các tài liệu và hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn này phải được các nhân viên được chỉ định xem xét và phê duyệt (xem 4.2.1). Các tài liệu và hồ sơ phải được kiểm soát phù hợp với các điều khoản áp dụng của TCVN ISO 13485 (ISO 13485).

4.2 Trách nhiệm quản lý

4.2.1 Trách nhiệm và thẩm quyền đối với việc thực hiện và đáp ứng các yêu cầu được mô tả trong tiêu chuẩn này phải được quy định. Trách nhiệm phải được giao cho các nhân viên có thẩm quyền phù hợp với các điều khoản áp dụng của TCVN ISO 13485 (ISO 13485).

4.2.2 Khi các yêu cầu của tiêu chuẩn này được thực hiện bởi các tổ chức có hệ thống quản lý chất lượng riêng, trách nhiệm và quyền hạn của mỗi bên phải được quy định.

4.3 Thực hiện sản phẩm

4.3.1 Quy trình mua hàng phải được quy định. Các quy trình này phải phù hợp với những điều khoản áp dụng của TCVN ISO 13485 (ISO 13485).

4.3.2 Quy trình nhận dạng và truy tìm nguồn gốc của sản phẩm phải được quy định. Các quy trình này phải phù hợp với những điều khoản áp dụng của TCVN ISO 13485 (ISO 13485).

4.3.3 Một hệ thống phù hợp với các điều khoản áp dụng của TCVN ISO 13485 (ISO 13485) hoặc TCVN ISO 10012 (ISO 10012) được sử dụng để đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này,

TCVN 7393-1 : 2009

phải được quy định để hiệu chuẩn tất cả các trang thiết bị, bao gồm cả thiết bị đo cho mục đích thử nghiệm.

4.3.4 Liều kế sử dụng trong triển khai, đánh giá xác nhận và kiểm soát thường quy quá trình tiệt khuẩn phải được đánh dấu đo theo chuẩn quốc gia hay quốc tế và phải biết rõ mức độ sai lệch so với chuẩn.

4.4 Đo lường, phân tích và cải tiến – Kiểm soát sản phẩm không phù hợp

Quy trình kiểm soát các sản phẩm được xem là không phù hợp và hành động sửa chữa, khắc phục và phòng ngừa phải được quy định. Các quy trình này phải phù hợp với những điều khoản áp dụng của TCVN ISO 13485 (ISO 13485).

5 Mô tả tác nhân tiệt khuẩn

5.1 Tác nhân tiệt khuẩn

5.1.1 Phải quy định kiểu chiếu xạ được sử dụng trong việc xử lý tiệt khuẩn.

5.1.2 Đối với các electron hay tia X, phải quy định mức năng lượng của chùm electron. Nếu mức năng lượng của electron vượt quá 10 MeV hoặc mức năng lượng được sử dụng để tạo ra tia X vượt quá 5 MeV thì khả năng tạo ra hoạt tính phóng xạ trong sản phẩm phải được đánh giá. Kết quả đánh giá và lý do để đưa ra quyết định phải được lập thành văn bản.

5.2 Hiệu quả của chất diệt khuẩn

Sự khử hoạt tính vi sinh vật bằng phương pháp chiếu xạ và dùng tia phóng xạ trong quá trình tiệt khuẩn phải được lập thành văn bản đầy đủ trong tài liệu tham khảo. Các tài liệu tham khảo này cung cấp các kiến thức về cách thức mà trong đó các biến số của quá trình ảnh hưởng đến sự khử hoạt tính của vi sinh vật. Tiêu chuẩn này không quy định việc viện dẫn các nghiên cứu chung về sự khử hoạt tính của vi sinh vật.

5.3 Ảnh hưởng của vật liệu

Những ảnh hưởng của bức xạ trên nhiều loại vật liệu được sử dụng để sản xuất thiết bị y tế phải được lập thành văn bản đầy đủ và các văn bản như vậy thì có giá trị cho việc thiết kế và nghiên cứu các thiết bị y tế được tiệt khuẩn bằng bức xạ. Tiêu chuẩn này không yêu cầu thực hiện các nghiên cứu về ảnh hưởng của vật liệu, nhưng yêu cầu thực hiện các nghiên cứu về ảnh hưởng của bức xạ trên sản phẩm (xem 8.1).

5.4 Xem xét môi trường

Ảnh hưởng tiềm tàng đến môi trường do các hoạt động của quá trình tiệt khuẩn bằng bức xạ phải được đánh giá và các biện pháp bảo vệ môi trường phải được nhận thức rõ. Sự đánh giá này, bao gồm các tác động tiềm tàng (nếu có) phải được lập thành văn bản và các biện pháp kiểm soát (nếu nhận biết được) phải được quy định và thực hiện.

6 Mô tả quá trình và thiết bị

6.1 Quá trình

Phải nhận biết được các biến số của quá trình và phải quy định các biện pháp theo dõi và kiểm soát chúng.

6.2 Thiết bị

6.2.1 Phải quy định máy chiếu xạ và phương pháp vận hành chúng. Quy định kỹ thuật của máy chiếu xạ phải được xem xét khi cần thiết (xem 12.5.2) và duy trì trong suốt thời gian làm việc của nguồn (xem 4.1.2)

6.2.2 Phần mềm sử dụng để kiểm soát và/hoặc theo dõi quá trình phải được chuẩn bị phù hợp với hệ thống chất lượng, nhằm cung cấp các bằng chứng đã được lập thành văn bản về phần mềm đã đáp ứng các quy định kỹ thuật thiết kế cho chúng.

6.2.3 Đối với máy chiếu xạ gamma, quy định kỹ thuật phải ít nhất mô tả được:

- a) máy chiếu xạ và các đặc tính của máy;
- b) loại hạt nhân phóng xạ và hoạt độ của chúng, cấu hình của nguồn gamma;
- c) các thông tin chi tiết, bao gồm cả vị trí của máy chiếu xạ;
- d) các biện pháp để phân biệt các sản phẩm chưa chiếu xạ với các sản phẩm đã chiếu xạ (xem 10.3 và 10.4);
- e) kết cấu và vận hành các hệ thống băng tải kết hợp;
- f) đường dẫn băng tải và dải tốc độ băng tải;
- g) kích thước, vật liệu, nguồn gốc kết cấu của các vật chứa sản phẩm chiếu xạ;
- h) cách thức vận hành và bảo dưỡng máy chiếu xạ và các hệ thống băng tải kết hợp;
- i) biện pháp chỉ rõ vị trí của nguồn gamma;

TCVN 7393-1 : 2009

- j) biện pháp tự động di chuyển nguồn gamma về trạng thái không hoạt động và tự động ngừng chuyển động của hệ thống băng tải khi có sai sót ở dụng cụ đo thời gian để kiểm soát quá trình hoặc hệ thống băng tải;
- k) biện pháp di chuyển nguồn gamma về trạng thái không hoạt động và tự động ngừng chuyển động của hệ thống băng tải hoặc nhận biết sản phẩm đã bị tác động như thế nào khi nguồn gamma không ở đúng vị trí cần thiết khi chiếu xạ.

6.2.4 Đối với máy chiếu xạ chùm electron, quy định kỹ thuật phải ít nhất mô tả được:

- a) máy chiếu xạ và các đặc tính của máy;
- b) đặc tính của chùm tia (năng lượng electron, và thông lượng trung bình của chùm tia, độ rộng và dạng quét, nếu có);
- c) các thông tin chi tiết, bao gồm cả vị trí của máy chiếu xạ;
- d) các biện pháp để phân biệt các sản phẩm chưa chiếu xạ với các sản phẩm đã chiếu xạ (xem 10.3 và 10.4);
- e) kết cấu và vận hành các hệ thống băng tải kết hợp;
- f) đường dẫn băng tải và dải tốc độ băng tải;
- g) kích thước, vật liệu, nguồn gốc kết cấu các vật chứa sản phẩm chiếu xạ;
- h) cách thức vận hành và bảo dưỡng máy chiếu xạ và các hệ thống băng tải kết hợp;
- i) biện pháp để nhận biết chùm tia và hệ thống băng tải đang hoạt động;
- j) biện pháp để ngừng chiếu xạ khi có bất kỳ sai sót của băng tải gây ảnh hưởng tới liều;
- k) biện pháp để ngừng sự di chuyển của băng tải hoặc nhận biết sản phẩm đã bị tác động như thế nào khi có bất kỳ sai sót do chùm tia gây ra.

6.2.5 Đối với máy chiếu xạ tia X, quy định kỹ thuật phải ít nhất mô tả được:

- a) máy chiếu xạ và các đặc tính của máy;
- b) đặc tính của chùm tia (năng lượng electron, và thông lượng trung bình của chùm tia, độ rộng và dạng quét, nếu có);
- c) kích thước, vật liệu và nguồn gốc kết cấu của máy chuyển đổi tia X;
- d) các thông tin chi tiết bao gồm cả vị trí của máy chiếu xạ;
- e) các biện pháp để phân biệt các sản phẩm chưa chiếu xạ với các sản phẩm đã chiếu xạ (xem 10.3 và 10.4);
- f) kết cấu và vận hành của các hệ thống băng tải kết hợp;

- g) đường dẫn băng tải và dải tốc độ băng tải;
- h) kích thước, vật liệu và kết cấu của vật chứa sản phẩm chiếu xạ;
- i) cách thức vận hành và bảo dưỡng máy chiếu xạ và các hệ thống băng tải kết hợp;
- j) biện pháp để nhận biết chùm tia và hệ thống băng tải đang hoạt động;
- k) biện pháp để ngừng chiếu xạ khi có bất kỳ sai sót của băng tải gây ảnh hưởng tới liều;
- l) biện pháp để ngừng sự di chuyển của hệ thống băng tải hoặc nhận biết sản phẩm đã bị tác động như thế nào khi có bất kỳ sai sót do chùm tia gây ra.

7 Xác định sản phẩm

7.1 Phải quy định sản phẩm được tiết khuẩn, bao gồm cả vật liệu dùng để bao gói.

7.2 Phải quy định các thay đổi đối với sản phẩm, bao gói sản phẩm hoặc hình dạng của sản phẩm trong khi bao gói (xem 12.5.2).

7.3 Phải quy định và thực hiện một hệ thống để đảm bảo rằng điều kiện sản phẩm đưa đi tiết khuẩn, bao gồm cả sự lây nhiễm vi sinh vật của chúng, thì được kiểm soát, vì vậy hiệu quả của quá trình tiết khuẩn không bị tổn hại. Hiệu quả của hệ thống phải được chứng minh và phải bao gồm sự xác định sự lây nhiễm vi sinh vật theo TCVN 7393-1 (ISO 11137-1).

7.4 Nếu liều tiết khuẩn được thiết lập đối với một nhóm sản phẩm, thì phải đáp ứng được các yêu cầu về việc xác định nhóm sản phẩm trong Điều 4 của TCVN 7393-2:2009 (ISO 11137-2:2006).

7.5 Khi loại xử lý được sử dụng để xử lý thường quy, sản phẩm phải được đánh giá dựa trên các tiêu chí đã được lập thành văn bản xem nó có thuộc loại xử lý không. Sự đánh giá phải bao gồm cả sự xem xét các biến số liên quan đến sản phẩm mà ảnh hưởng của liều đến sản phẩm và quy định kỹ thuật của việc xử lý. Phải ghi lại kết quả đánh giá (xem 4.1.2).

7.6 Phải thực hiện xem xét định kỳ tiêu chí đối với việc xử lý sản phẩm được ấn định trong một loại xử lý và nhóm sản phẩm tạo ra loại xử lý. Phải lập hồ sơ kết quả xem xét này (xem 4.1.2).

8 Xác định quá trình

8.1 Thiết lập liều tối đa có thể chấp nhận

8.1.1 Liều tối đa có thể chấp nhận cho sản phẩm phải được thiết lập. Khi xử lý với liều tối đa có thể chấp nhận, sản phẩm phải đáp ứng các yêu cầu chức năng đã quy định cho chúng trong suốt khoảng thời gian tồn tại đã được xác định của chúng.

TCVN 7393-1 : 2009

8.1.2 Các yêu cầu kỹ thuật cơ bản để thiết lập liều tối đa có thể chấp nhận bao gồm:

- a) Khả năng đánh giá sản phẩm một cách dễ dàng theo các chức năng đã được xác định của chúng;
- b) sản phẩm đại diện cho các sản phẩm được sản xuất thường quy;
- c) Nguồn chiếu xạ thích hợp, có khả năng phân phối đúng và chính xác liều đã được yêu cầu (xem 8.4.1).

8.2 Thiết lập liều tiệt khuẩn

8.2.1 Phải thiết lập liều tiệt khuẩn cho sản phẩm.

8.2.2 Một trong hai phương pháp tiếp cận như được mô tả trong a) và) dưới đây phải được sử dụng trong việc thiết lập liều tiệt khuẩn:

- a) kiến thức về số lượng và/hoặc sức kháng xạ của vi sinh vật tạp nhiễm được thu thập và dùng để đặt liều tiệt khuẩn;

CHÚ THÍCH: Phương pháp ấn định liều tiệt khuẩn và tình huống mà ở đó phương pháp này có thể áp dụng được mô tả chi tiết trong 6.1 của TCVN 7393-2:2009 (ISO 11137-2:2006).

hoặc

- b) liều tiệt khuẩn 25 kGy hoặc 15 kGy được lựa chọn và chứng minh; trên cơ sở các liều đã chọn này, các nhà sản xuất ban đầu phải có bằng chứng về liều tiệt khuẩn đã được chọn có khả năng đạt được các yêu cầu tiệt khuẩn đã quy định (xem 1.2.2).

CHÚ THÍCH: Phương pháp VD_{max}^{25} và VD_{max}^{15} minh chứng liều tiệt khuẩn và trạng thái mà ở đó phương pháp này có thể áp dụng, được mô tả chi tiết trong 6.2 của TCVN 7393-2:2009 (ISO 11137-2:2006). Phương pháp VD_{max}^{25} và VD_{max}^{15} được kết nối với sự đạt được mức đảm bảo vô khuẩn bằng 10^{-6} .

8.2.3 Các yêu cầu kỹ thuật cơ bản để thiết lập liều tiệt khuẩn bao gồm:

- a) phòng thí nghiệm vi sinh vật thích hợp để tiến hành xác định vi sinh vật tạp nhiễm theo ISO 11737-1 và các thử nghiệm vô khuẩn theo ISO 11737-2;
- b) sản phẩm đại diện cho các sản phẩm được sản xuất thường quy;
- c) Nguồn chiếu xạ thích hợp, có khả năng phân phối đúng và chính xác liều đã được yêu cầu (xem 8.4.2).

CHÚ THÍCH: Các hướng dẫn về khía cạnh đo liều của phương pháp tiệt khuẩn bằng bức xạ phải được nêu trong TCVN 7393-3 (ISO 11137-3).

8.3 Quy định về liều tối đa có thể chấp nhận và liều tiệt khuẩn

Phải quy định liều tiết khuẩn và liều tối đa có thể chấp nhận cho sản phẩm.

8.4 Sự chuyển đổi liều tối đa có thể chấp nhận, liều kiểm tra xác nhận và liều tiết khuẩn giữa các loại nguồn chiếu xạ

8.4.1 Sự chuyển đổi liều tối đa có thể chấp nhận

Trong việc chuyển đổi liều tối đa có thể chấp nhận thành nguồn chiếu xạ khác để từ đó thiết lập liều cơ bản, phải thực hiện sự đánh giá để chứng minh rằng sự khác nhau về điều kiện chiếu xạ của hai nguồn chiếu xạ không làm ảnh hưởng tới giá trị của liều. Sự đánh giá phải được lập thành văn bản và kết quả đánh giá phải được lưu vào hồ sơ (xem 4.1.2).

8.4.2 Sự chuyển đổi liều kiểm tra xác nhận hoặc liều tiết khuẩn

8.4.2.1 Không được phép thiết lập liều cơ bản từ sự chuyển đổi liều kiểm tra xác nhận hoặc liều tiết khuẩn thành nguồn chiếu xạ khác, trừ khi:

- a) các số liệu có thể chứng minh được rằng sự khác nhau trong điều kiện hoạt động của hai nguồn chiếu xạ không ảnh hưởng tới hiệu quả của chất diệt khuẩn.

hoặc

- b) áp dụng các điều 8.4.2.2 hoặc 8.4.2.3.

8.4.2.2 Đối với các sản phẩm không chứa nước ở trong trạng thái lỏng, sự chuyển đổi của liều kiểm tra xác nhận hoặc liều tiết khuẩn phải được sự cho phép giữa:

- a) một máy chiếu xạ gamma này với máy chiếu xạ gamma khác;
- b) một máy phát chùm electron này với một máy phát chùm electron khác;

hoặc

- c) một máy phát tia X này với một máy phát tia X khác.

8.4.2.3 Đối với các sản phẩm chứa nước ở trong trạng thái lỏng, sự chuyển đổi của liều kiểm tra xác nhận hoặc liều tiết khuẩn phải được sự cho phép giữa:

- a) một máy chiếu xạ gamma này với máy chiếu xạ gamma khác;
- b) hai nguồn chiếu xạ electron hoạt động ở các điều kiện xác định;

hoặc

- c) hai nguồn chiếu xạ tia X hoạt động ở các điều kiện xác định.

9 Đánh giá xác nhận

TCVN 7393-1 : 2009

9.1 Xác nhận chất lượng lắp đặt

9.1.1 Phải quy định quy trình vận hành cho máy chiếu xạ và hệ thống băng tải kết hợp.

9.1.2 Quy trình và thiết bị hỗ trợ, bao gồm cả phần mềm kết hợp, phải được thử nghiệm để kiểm định vận hành theo quy định kỹ thuật thiết kế. Phải lập thành văn bản phương pháp thử nghiệm và các kết quả phải được ghi chép lại (xem 4.1.2)

9.1.3 Phải lập thành văn bản bất kỳ sự sửa đổi nào được thực hiện đối với máy chiếu xạ trong khi lắp đặt (xem 6.2.1).

9.1.4 Đối với máy chiếu xạ gamma, hoạt độ nguồn và mô tả về vị trí của các thành phần riêng biệt của nguồn cũng phải được lưu vào hồ sơ (xem 4.1.2).

9.1.5 Đối với máy chiếu xạ chùm electron, các đặc tính của chùm tia (năng lượng electron, thông lượng trung bình của chùm tia, và độ rộng và dạng quét, nếu có) phải được xác định và lưu vào hồ sơ (xem 4.1.2)

9.1.6 Đối với nguồn phát tia X, đặc tính của chùm tia (năng lượng electron hoặc tia X, thông lượng trung bình của chùm tia, và độ rộng và dạng quét, nếu có) phải được xác định và lưu vào hồ sơ (xem 4.1.2).

9.2 Xác nhận chất lượng vận hành

9.2.1 Trước khi xác nhận chất lượng vận hành (OQ), phải khẳng định sự hiệu chuẩn của tất cả các thiết bị, bao gồm cả thiết bị thử nghiệm dùng để theo dõi, kiểm soát, đưa ra chỉ thị hoặc để ghi lại (xem 4.3.3).

9.2.2 Xác nhận chất lượng vận hành sẽ được thực hiện bằng việc chiếu xạ các vật liệu đồng nhất đại diện cho sản phẩm tiệt khuẩn để chứng minh rằng thiết bị chiếu xạ có khả năng phát ra dải liều đáp ứng các yêu cầu của quá trình tiệt khuẩn đã quy định (xem Điều 8). OQ phải chứng minh rằng máy chiếu xạ được lắp đặt có khả năng vận hành và phát ra liều thích hợp theo tiêu chí có thể chấp nhận đã được xác định.

9.2.3 Phân bố liều sẽ được thực hiện để mô tả máy chiếu xạ ở khía cạnh phân bố liều (xem 9.2.4) và tính thay đổi của liều (xem 9.2.5).

CHÚ THÍCH: Hướng dẫn phân bố liều được nêu trong TCVN 7393-3 (ISO 11137-3).

9.2.4 Phân bố liều phải được thực hiện bằng cách sử dụng các vật chứa sản phẩm chiếu xạ với vật liệu có khối lượng riêng đồng nhất, đầy tới mức giới hạn theo quy định kỹ thuật thiết kế. Các liều kế sử dụng để xác định liều được đặt trong vật chứa sản phẩm ở những độ sâu xác định khác nhau. Trong suốt quá trình phân bố liều, các vật chứa sản phẩm chiếu xạ, với vật liệu giống

như vật liệu hiện có trong vật chứa được phân bố liều, chứa sản phẩm đầy tới mức giới hạn theo quy định kỹ thuật thiết kế, được đưa vào máy chiếu xạ có số lượng đủ để có được hiệu quả tương tự như khi chiếu xạ thực.

9.2.5 Phân bố liều phải được thực hiện với số lượng vật chứa sản phẩm chiếu xạ đủ để cho phép xác định sự phân bố và tính biến thiên của liều giữa các vật chứa sản phẩm chiếu xạ.

9.2.6 Nếu như có nhiều hơn một đường truyền của băng tải, thì việc phân bố liều phải được xem xét với từng đường truyền được sử dụng để xử lý sản phẩm.

9.2.7 Ảnh hưởng do sự ngắt quãng của quá trình tới liều phải được xác định và ghi lại (xem 4.1.2).

9.2.8 Hồ sơ về việc phân bố liều bao gồm cả việc mô tả các vật chứa sản phẩm, các điều kiện vận hành máy chiếu xạ, các vật liệu sử dụng, các phép đo liều và các kết luận đưa ra (xem 4.1.2).

9.2.9 Đối với máy chiếu xạ gamma, mối tương quan giữa thời gian chiếu, tốc độ băng tải và liều sẽ phải được thiết lập.

9.2.10 Đối với máy chiếu xạ chùm electron và tia X, sự thay đổi về đặc tính của chùm tia (xem 9.1.5 hoặc 9.1.6) trong suốt quá trình phân bố liều phải nằm trong giới hạn của quy định kỹ thuật máy chiếu xạ (xem 6.2.4 hoặc 6.2.5).

9.2.11 Đối với máy chiếu xạ chùm electron và tia X, mối tương quan giữa các đặc tính của chùm tia (xem 9.1.5 hoặc 9.1.6), tốc độ băng tải và liều phải được thiết lập.

9.3 Xác nhận chất lượng tính năng

9.3.1 Phân bố liều phải được thực hiện bằng cách sử dụng sản phẩm đã được chất tải trong các vật chứa sản phẩm chiếu xạ theo đúng mẫu chất tải quy định để:

- a) xác định vị trí và giá trị liều tối đa và tối thiểu; và
- b) xác định mối tương quan giữa liều tối đa và liều tối thiểu với liều tại các vị trí kiểm soát thường quy.

9.3.2 Phải quy định cách thể hiện sản phẩm tiệt khuẩn. Điều này bao gồm:

- a) đường kính và khối lượng riêng của sản phẩm được bao gói;
- b) định hướng cho sản phẩm ngay từ lúc đóng gói;
- c) mô tả vật chứa sản phẩm chiếu xạ (nếu là dạng vật chứa phức tạp được sử dụng trong máy chiếu xạ);

TCVN 7393-1 : 2009

d) mô tả đường truyền của băng tải (nếu là đường truyền dẫn phức tạp được sử dụng trong máy chiếu xạ).

9.3.3 Phân bố liều phải được thực hiện đối với từng loại xử lý (xem 7.5).

9.3.4 Nếu sử dụng vật chứa sản phẩm chiếu xạ không đầy trong việc xử lý thường quy, phải xác định và ghi lại (xem 4.1.2) các ảnh hưởng của sự không đầy lên:

- a) sự phân bố liều trong chính vật chứa sản phẩm chiếu xạ; và
- b) liều và sự phân bố liều trong những vật chứa sản phẩm chiếu xạ khác có trong máy chiếu xạ.

9.3.5 Việc phân bố liều phải được thực hiện với một số lượng thoả đáng các vật chứa sản phẩm chiếu xạ đại diện để đánh giá được tính thay đổi của liều giữa các vật chứa sản phẩm.

9.3.6 Việc phân bố liều phải được thực hiện với từng đường truyền được dùng để xử lý sản phẩm đã được xác định.

9.3.7 Đối với máy chiếu xạ gamma và tia X, việc phân bố liều phải được thực hiện để nhận biết sản phẩm, hoặc loại xử lý nếu sử dụng, và được thực hiện với các sản phẩm đang được xác định sự phân bố liều. Ảnh hưởng của liều tới các sản phẩm có khối lượng riêng khác nhau khi chiếu xạ phải được xác định để định ra sản phẩm có thể được xử lý cùng lúc.

9.3.8 Hồ sơ về việc phân bố liều bao gồm cả sự mô tả vật chứa sản phẩm chiếu xạ, mẫu chất tải, đường truyền của băng tải, điều kiện vận hành của máy chiếu xạ, các phép đo liều và các kết luận đưa ra (xem 4.1.2).

9.4 Xem xét và phê chuẩn đánh giá xác nhận

9.4.1 Các thông tin được tạo ra trong khi xác nhận chất lượng lắp đặt (IQ), OQ và xác nhận chất lượng tính năng (PQ), phải được xem xét. Các kết quả xem xét này phải được lưu vào hồ sơ (xem 4.1.2).

9.4.2 Từ việc cân nhắc và xem xét thông tin, phải chuẩn bị quy định kỹ thuật của quá trình (xem 4.1.2).

9.4.3 Đối với chiếu xạ gamma, quy định kỹ thuật của quá trình phải bao gồm:

- a) mô tả sản phẩm đóng gói bao gồm: các kích thước, khối lượng riêng và định hướng của sản phẩm khi đóng gói (xem Điều 7 và 9.3.2) và những thay đổi có thể chấp nhận được;
- b) mẫu chất tải sản phẩm vào trong vật chứa sản phẩm chiếu xạ (xem 9.3.1);
- c) các đường truyền của băng tải được sử dụng (xem 9.3.6);
- d) liều tối đa có thể chấp nhận (xem 8.1);

- e) liều tiệt khuẩn (8.2);
- f) khoảng thời gian tối đa từ lúc sản xuất tới khi hoàn thành chiếu xạ đối với loại sản phẩm thích hợp cho sự phát triển của vi sinh vật;
- g) các vị trí theo dõi liều kế thường quy;
- h) mối tương quan giữa liều ở vị trí theo dõi với liều tối đa và liều tối thiểu (xem 9.3.1);
- i) tất cả các định hướng trước được yêu cầu giữa các lần tiếp xúc đối với các sản phẩm được tiếp xúc nhiều lần với trường tia chiếu xạ.

9.4.4 Đối với chiếu xạ chùm electron và tia X, quy định kỹ thuật của quá trình bao gồm:

- a) mô tả sản phẩm đóng gói bao gồm: kích thước, mật độ và định hướng của sản phẩm khi đóng gói (xem Điều 7 và 9.3.2) và những thay đổi có thể chấp nhận được;
- b) mẫu chất tải sản phẩm vào trong vật chứa sản phẩm chiếu xạ (xem 9.3.1);
- c) các đường truyền của băng tải được sử dụng (xem 9.3.6);
- d) liều tối đa có thể chấp nhận (8.1);
- e) liều tiệt khuẩn (8.2);
- f) thời gian tối đa từ lúc sản xuất tới khi hoàn thành chiếu xạ đối với loại sản phẩm thích hợp cho sự phát triển của vi sinh vật;
- g) các vị trí theo dõi liều kế thường quy;
- h) mối tương quan giữa liều ở vị trí theo dõi với liều tối đa và liều tối thiểu;
- i) giới hạn và điều kiện vận hành máy chiếu xạ (ví dụ: đặc tính của chùm tia và tốc độ băng tải);
- j) tất cả các định hướng trước được yêu cầu giữa các lần tiếp xúc đối với các sản phẩm được tiếp xúc nhiều lần với trường tia chiếu xạ.

10 Theo dõi và kiểm soát thường quy

10.1 Phải quy định các quy trình đối với việc xử lý và duy trì tính nguyên vẹn của sản phẩm trước, trong và sau quá trình chiếu xạ.

10.2 Hệ thống đếm sản phẩm và kiểm tra số lượng sản phẩm được thực hiện qua việc nhận, chất tải, dỡ tải, đóng gói và giao sản phẩm. Nếu có bất kỳ sự bất thường nào về số lượng phải giải quyết trước khi chiếu xạ và/hoặc giao sản phẩm.

TCVN 7393-1 : 2009

10.3 Phải phân biệt được sản phẩm chiếu xạ và chưa chiếu xạ.

10.4 Không được sử dụng các chất chỉ thị có thể nhìn thấy được bằng mắt thường, nhạy với chiếu xạ để làm bằng chứng cho việc xử lý chiếu xạ hoặc là biện pháp duy nhất để phân biệt sản phẩm đã chiếu xạ với sản phẩm chưa chiếu xạ.

10.5 Sản phẩm được nạp vào vật chứa sản phẩm chiếu xạ theo quy định kỹ thuật của quá trình (xem 9.4.3 hoặc 9.4.4).

10.6 Một hoặc nhiều liều kế phải được đặt ở một hay nhiều vị trí theo dõi thường quy đã được xác định trước. Sau khi chiếu xạ, các liều kế phải được đo, kết quả được ghi lại (xem 4.1.2) và phân tích.

10.7 Tần suất đặt liều kế phải đủ để kiểm tra xác nhận rằng quá trình đang được kiểm soát. Phải quy định tần suất và lý do của việc đặt liều kế.

10.8 Đối với máy chiếu xạ gamma:

- a) việc đặt thời gian và tốc độ của băng tải phải được điều chỉnh theo các quy trình đã được lập thành văn bản để dùng cho tính toán về sự phân rã của hạt nhân phóng xạ; và
- b) vị trí nguồn, việc đặt thời gian, tốc độ băng tải và sự di chuyển của các vật chứa sản phẩm chiếu xạ phải được theo dõi và ghi chép lại (xem 4.1.2).

10.9 Đối với máy chiếu xạ chùm electron hay tia X, các đặc tính của chùm electron (xem 9.1.5 và 9.1.6) và tốc độ băng tải phải được theo dõi và ghi chép lại (xem 4.1.2).

10.10 Khi xuất hiện sự ngắt quãng của quá trình và/hoặc sự không phù hợp của quá trình thì phải được ghi lại cùng với những hành động khác (xem 4.1.2).

10.11 Hồ sơ về việc xử lý chiếu xạ phải ghi rõ ngày chiếu xạ và được truy tìm theo hồ sơ của từng mẻ chiếu xạ (xem 4.3.2).

11 Tháo dỡ sản phẩm khỏi quá trình tiệt khuẩn

11.1 Trước khi tháo dỡ sản phẩm tiệt khuẩn, mọi thử nghiệm định kỳ cụ thể, sự hiệu chuẩn, bảo dưỡng và xác nhận chất lượng lại phải được thực hiện và kết quả được ghi chép lại (xem 4.1.2).

11.2 Các quy trình xem xét hồ sơ và tháo dỡ sản phẩm tiệt khuẩn phải được quy định (4.1.2). Các quy trình phải chỉ rõ các yêu cầu (xem 9.4.3 hoặc 9.4.4) đối với việc thiết kế quá trình tiệt khuẩn là phù hợp, được lấy để tính toán sự không chắc chắn của hệ thống các phép đo. Nếu

những yêu cầu này không được đáp ứng, sản phẩm phải được coi như không phù hợp và xử lý theo 4.4.

Hồ sơ bổ sung về quá trình sản xuất và kiểm tra sản phẩm sẽ được yêu cầu như quy định trong hệ thống quản lý chất lượng (xem TCVN ISO 13485 (ISO 13485)) đối với việc xuất và phân phối sản phẩm tiệt khuẩn.

12 Duy trì hiệu quả của quá trình

12.1 Chứng minh hiệu quả liên tục

12.1.1 Quy định chung

Hiệu quả liên tục của liều tiệt khuẩn được thiết lập phải được chứng minh qua:

- a) việc xác định vi sinh vật tạp nhiễm để theo dõi số lượng vi sinh vật có mặt trong sản phẩm liên quan đến quy định kỹ thuật về vi sinh vật tạp nhiễm đã được xác định, và
- b) đánh giá liều tiệt khuẩn để theo dõi sức kháng xạ của vi sinh vật tạp nhiễm trên sản phẩm.

CHÚ THÍCH: Phương pháp tiến hành đánh giá liều tiệt khuẩn được mô tả trong TCVN 7393-2 (ISO 11137-2) bao gồm cả sự kiểm soát việc xác định vi sinh vật tạp nhiễm.

12.1.2 Tần suất xác định vi sinh vật tạp nhiễm

12.1.2.1 Đối với sản phẩm có vi sinh vật tạp nhiễm trung bình lớn hơn hoặc bằng 1,5 thì khoảng thời gian tối đa giữa các lần xác định vi sinh vật tạp nhiễm là ba tháng.

12.1.2.2 Đối với sản phẩm có vi sinh vật tạp nhiễm trung bình nhỏ hơn 1,5 và đối với: a) liều tiệt khuẩn được thiết lập theo Phương pháp 2 [xem TCVN 7393-2 (ISO 11137-2)] hoặc b) liều tiệt khuẩn được chọn là 25 kGy (xem 8.2.2), thì khoảng thời gian tối đa giữa các lần xác định vi sinh vật tạp nhiễm là ba tháng.

12.1.2.3 Đối với sản phẩm có vi sinh vật tạp nhiễm trung bình nhỏ hơn 1,5 và đối với: a) liều tiệt khuẩn được thiết lập theo Phương pháp 1 [xem TCVN 7393-2 (ISO 11137-2)] hoặc b) liều tiệt khuẩn được chọn là 15 kGy (xem 8.2.2), thì khoảng thời gian tối đa giữa các lần xác định vi sinh vật tạp nhiễm là một tháng.

12.1.2.4 Nếu khoảng thời gian giữa các lần sản xuất của từng mẻ sản phẩm lớn hơn một hoặc ba tháng (xem 12.1.2.1, 12.1.2.2 và 12.1.2.3), việc xác định vi sinh vật tạp nhiễm phải được tiến hành đối với từng mẻ sản phẩm.

12.1.2.5 Nếu kết quả xác định vi sinh vật tạp nhiễm vượt quá giới hạn cho phép thì việc khảo sát phải được thực hiện theo [xem TCVN 7393-1 (ISO 11137-1)]. Nếu kết quả cho thấy việc xác định vi sinh vật tạp nhiễm là chính xác thì việc thực hiện trên phải được tiến hành theo 4.4 và liều

TCVN 7393-1 : 2009

tiệt khuẩn phải ngay lập tức được đánh giá. Tùy theo kết quả đánh giá liều tiệt khuẩn mà mục a) hay mục b) dưới đây sẽ được thực hiện:

- a) Nếu kết quả đánh giá liều tiệt khuẩn là không thành công thì việc xác định vi sinh vật tạp nhiễm sẽ được tiến hành theo 12.1.2.5.
- b) Nếu kết quả đánh giá liều tiệt khuẩn là thành công và vi sinh vật tạp nhiễm vẫn tiếp tục tăng vượt quá giới hạn cho phép, thì sự tiệt khuẩn sẽ vẫn được tiếp tục bằng cách sử dụng liều đã dùng trước khi đánh giá liều tiệt khuẩn. Đồng thời:
 - 1) nếu liều tiệt khuẩn được thiết lập theo Phương pháp 1 [xem TCVN 7393-2 (ISO 11137-2)] thì thời hạn ba tháng cho mỗi lần đánh giá liều tiệt khuẩn vẫn được sử dụng cho đến khi vi sinh vật tạp nhiễm đạt giới hạn cho phép hoặc thiết lập lại liều tiệt khuẩn;
 - 2) nếu liều tiệt khuẩn được xây dựng theo Phương pháp 2 [xem TCVN 7393-2 (ISO 11137-2)] thì thời hạn ba tháng cho mỗi lần đánh giá liều tiệt khuẩn vẫn được sử dụng cho đến khi đạt yêu cầu với 12.1.3.2;
 - 3) nếu liều tiệt khuẩn được chọn là 25 kGy, đồng thời chứng minh việc sử dụng Phương pháp VD_{max}^{25} và vi sinh vật tạp nhiễm trung bình nhỏ hơn 1 000 thì tần suất đánh giá liều tiệt khuẩn hiện tại tiếp tục được sử dụng;
 - 4) nếu liều tiệt khuẩn được chọn là 25 kGy, đồng thời chứng minh việc sử dụng phương pháp VD_{max}^{25} và vi sinh vật tạp nhiễm trung bình lớn hơn 1 000 thì liều tiệt khuẩn phải được thiết lập theo phương pháp khác;
 - 5) nếu chọn liều tiệt khuẩn là 15 kGy, đồng thời chứng minh việc sử dụng phương pháp VD_{max}^{15} và vi sinh vật tạp nhiễm trung bình nhỏ hơn 1,5 thì tần suất đánh giá liều tiệt khuẩn hiện tại tiếp tục được sử dụng;
 - 6) nếu chọn liều tiệt khuẩn là 15 kGy, đồng thời chứng minh việc sử dụng phương pháp VD_{max}^{15} và vi sinh vật tạp nhiễm trung bình lớn hơn 1,5 thì liều tiệt khuẩn sẽ được thiết lập theo phương pháp khác.

12.1.3 Tần suất đánh giá liều tiệt khuẩn

12.1.3.1 Một trong hai cách tiếp cận được mô tả trong a) và b) dưới đây có thể được chấp nhận để xác định khoảng thời gian giữa các lần thực hiện đánh giá liều tiệt khuẩn.

a) chọn khoảng thời gian giữa các lần đánh giá liều tiệt khuẩn là ba tháng,

hoặc

b) lý do cơ bản được chuẩn bị và lập thành văn bản về việc chọn lựa khoảng thời gian giữa các lần đánh giá liều tiệt khuẩn; trong khi chuẩn bị các lý do cơ bản, cần tính toán và lập hồ sơ về việc xem xét và kết luận đã đạt được, đối với ít nhất là:

- 1) giới hạn cho phép với vi sinh vật tạp nhiễm;
- 2) ghi đủ dữ liệu về việc xác định vi sinh vật tạp nhiễm: thời gian thu thập số liệu, các mô tả về đặc tính của các chủng vi sinh vật có trong vi sinh vật tạp nhiễm;

CHÚ THÍCH: Ví dụ: Việc mô tả các đặc tính của các vi sinh vật dựa trên hình thái khuẩn lạc và tế bào, đặc tính nhuộm màu hay môi trường nuôi cấy chọn lọc.
- 3) số liệu có sẵn về sức kháng của vi sinh vật có trong vi sinh vật tạp nhiễm;
- 4) phương pháp sử dụng để thiết lập liều tiết khuẩn và những điều cần lưu;
- 5) sự khác nhau giữa liều được sử dụng trong xử lý thường quy và liều tiết khuẩn, cùng với những lưu ý về sự khác biệt này;
- 6) các vật liệu cấu thành sản phẩm, đặc biệt là vật liệu có nguồn gốc tự nhiên và sự kiểm soát chất lượng chủng loại vi sinh của vật liệu;
- 7) quá trình sản xuất, đặc biệt là những công đoạn có ảnh hưởng đến vi sinh vật tạp nhiễm và sức kháng của chúng;
- 8) quy trình kiểm soát và theo dõi đối với quá trình sản xuất;
- 9) khoảng thời gian giữa các lần sản xuất của mỗi mẻ sản phẩm;
- 10) môi trường sản xuất, đặc biệt là phạm vi kiểm soát, theo dõi vi sinh vật và các dữ liệu có sẵn về việc đảm bảo sự bền vững của môi trường sản xuất;
- 11) kiểm tra sức khỏe, vệ sinh và quần áo của người sản xuất tại nơi sản xuất; và
- 12) số liệu có sẵn về chất lượng vi sinh vật của các sản phẩm khác nhau trong nhóm sản phẩm cùng loại.

12.1.3.2 Tăng khoảng thời gian giữa các lần đánh giá liều tiết khuẩn chỉ được cho phép nếu:

- a) ít nhất bốn lần đánh giá liều tiết khuẩn liên tiếp đã được thực hiện theo khoảng thời gian đã chọn mà kết quả của nó không đòi hỏi tăng hay thiết lập lại liều tiết khuẩn;
- b) số liệu có sẵn chứng tỏ sự ổn định của vi sinh vật tạp nhiễm trong quy định kỹ thuật về vi sinh vật tạp nhiễm trong những chu kỳ giống nhau như mục a) ở trên, điều này bao gồm:
 - 1) việc xác định vi sinh vật tạp nhiễm được thực hiện ít nhất ba tháng một lần; và
 - 2) mô tả đặc tính của vi sinh vật tạp nhiễm (ví dụ như hình thái tế bào hoặc khuẩn lạc, đặc tính nhuộm màu và môi trường nuôi cấy chọn lọc);
- c) việc sản xuất sản phẩm có liên quan tới vi sinh vật tạp nhiễm được kiểm soát và hiệu lực của việc kiểm soát này được chứng minh thông qua việc thực hiện những nguyên lý cơ bản của hệ thống quản lý chất lượng dành cho tiết khuẩn thiết bị y tế trong [TCVN ISO 13485 (ISO 13485)].

TCVN 7393-1 : 2009

12.1.3.3 Trừ khi điều 12.1.3.4 được áp dụng thì khoảng thời gian tối đa giữa các lần tiến hành đánh giá liều tiết khuẩn là mười hai tháng.

12.1.3.4 Nếu khoảng thời gian giữa các lần sản xuất các mẻ sản phẩm lớn hơn khoảng thời gian xác định được theo 12.1.3.1 và/hoặc 12.1.3.2 thì việc đánh giá liều tiết khuẩn sẽ được tiến hành cho từng mẻ sản phẩm.

12.1.3.5 Nếu việc đánh giá liều tiết khuẩn không đạt được thì hành động sẽ được tiến hành như Điều 10 của TCVN 7393-2:2009 (ISO11137-2-2006). Tần suất thực hiện đánh giá liều tiết khuẩn phải trong khoảng thời gian không vượt quá ba tháng cho tới khi:

- a) nguyên nhân của sự cố khi đánh giá liều tiết khuẩn hoặc sự tăng lên của vi sinh vật tạp nhiễm đã được khảo sát và sự hiệu chỉnh và/hoặc hành động hiệu chỉnh đã thực hiện;
- b) lý do cơ bản (xem 12.1.3.1) để việc xác định khoảng thời gian giữa các lần thực hiện đánh giá liều tiết khuẩn phải được xem xét và nếu thấy cần thiết phải xác định lại khoảng thời gian này;
- c) tiêu chí để tăng khoảng thời gian giữa các lần đánh giá liều tiết khuẩn trong 12.1.3.2 phải được đáp ứng.

12.2 Sự hiệu chuẩn lại

Độ chính xác và mức độ tin cậy của thiết bị dùng để kiểm soát, xác nhận quá trình tiết khuẩn phải được kiểm tra lại định kỳ theo điều 4.3.3.

12.3 Bảo dưỡng thiết bị

12.3.1 Bảo dưỡng phòng ngừa phải được lập kế hoạch và thực hiện theo các quy trình đã được lập thành văn bản. Hồ sơ bảo dưỡng phải được lưu giữ (xem 4.1.2).

12.3.2 Lịch bảo dưỡng, quy trình bảo dưỡng và hồ sơ bảo dưỡng phải được người đã được chỉ định xem xét tại khoảng thời gian quy định và các kết quả xem xét phải được lập thành văn bản.

12.4 Xác nhận chất lượng lại đối với thiết bị

12.4.1 Xác nhận chất lượng lại một quá trình tiết khuẩn được thực hiện đối với sản phẩm đã được xác định và thiết bị đã quy định; phải thực hiện ở những thời điểm nhất định và sau khi đánh giá mọi sự thay đổi (xem 12.5). Phạm vi thực hiện xác nhận chất lượng lại phải được điều chỉnh.

12.4.2 Quy trình xác nhận chất lượng lại phải được quy định và hồ sơ xác nhận chất lượng lại phải được lưu giữ (xem 4.1.2).

12.4.3 Dữ liệu xác nhận chất lượng lại phải được xem xét dựa vào tiêu chí chấp nhận đã quy định theo các quy trình đã được lập thành văn bản. Phải lưu giữ hồ sơ về việc xem xét dữ liệu

xác nhận chất lượng lại, cùng với các hiệu chỉnh đã được thực hiện và hành động hiệu chỉnh được sử dụng khi tiêu chí chấp nhận đã quy định không được đáp ứng (xem 4.1.2).

12.5 Đánh giá sự thay đổi

12.5.1 Phải đánh giá bất kỳ sự thay đổi nào của thiết bị chiếu xạ có thể ảnh hưởng tới liều và sự phân bố liều chiếu xạ. Nếu một trong hai điều này được đánh giá là có bị ảnh hưởng thì phải thực hiện việc nhắc lại một phần hoặc toàn bộ IQ, OQ và PQ (xem 9.1, 9.2 hoặc 9.3.). Kết quả đánh giá bao gồm những yếu tố chính để có được quyết định trên phải được lưu vào hồ sơ (xem 4.1.2).

12.5.2 Phải đánh giá ảnh hưởng của sự thay đổi của sản phẩm tiệt khuẩn như bao gói hay hình thức sản phẩm tới sự phù hợp với quá trình tiệt khuẩn. Những phần xác định quá trình hoặc PQ đã được thực hiện phải được xác định dựa trên cơ sở của sự thay đổi trên. Kết quả đánh giá bao gồm những yếu tố chính để có được quyết định trên phải được lưu vào hồ sơ (xem 4.1.2).

Phụ lục A
(tham khảo)

Hướng dẫn

CHÚ THÍCH 1: Hướng dẫn đưa ra trong Phụ lục này không được dùng như một bản liệt kê về đánh giá sự phù hợp của tiêu chuẩn này. Hướng dẫn này được dùng để hỗ trợ nhằm đạt được sự hiểu biết và thực hiện đồng bộ của tiêu chuẩn này bằng cách cung cấp sự giải thích và phương pháp chấp nhận để đạt được sự phù hợp các yêu cầu đã quy định. Phương pháp khác với các phương pháp đưa ra trong hướng dẫn có thể được sử dụng. Tuy nhiên, sử dụng các phương pháp khác thì được chứng minh là hiệu quả để đạt được sự phù hợp với tiêu chuẩn này.

CHÚ THÍCH 2: Để dễ dàng tham khảo, việc đánh số trong Phụ lục này tương ứng với việc đánh số trong phần quy định của tiêu chuẩn.

A.1 Phạm vi áp dụng

A.1.1 Không có hướng dẫn.

A.1.2 Không có hướng dẫn.

A.1.2.1 Không có hướng dẫn.

A.1.2.2 Việc thực hiện có hiệu quả các quy trình đã được xác định và được lập thành văn bản là rất cần thiết cho sự triển khai, đánh giá xác nhận và kiểm soát thường quá trình tiết khuẩn các thiết bị y tế. Các quy trình như vậy luôn được xem là yếu tố tất yếu của hệ thống quản lý chất lượng. Tiêu chuẩn này nhận biết và quy định các yếu tố đó của hệ thống quản lý chất lượng, hệ thống này rất quan trọng đối với việc kiểm soát hiệu quả của sự tiết khuẩn, bằng cách tham khảo tiêu chuẩn TCVN ISO 13485 (ISO 13485) quy định về hệ thống quản lý chất lượng đối với thiết bị y tế. Tiêu chuẩn này không đòi hỏi toàn bộ hệ thống quản lý chất lượng phải phù hợp với TCVN ISO 13485 (ISO 13485) và cũng không đòi hỏi rằng mọi yếu tố trong hệ thống quản lý chất lượng đã quy định là mục tiêu được đánh giá bởi bên thứ ba. Cần chú ý tới sự tồn tại các quy định hiện hành của chuẩn quốc gia và khu vực yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng trong việc chế tạo các thiết bị y tế và đánh giá của bên thứ ba đối với hệ thống này.

A.1.2.3 Việc sử dụng các chất chỉ thị sinh học để đánh giá xác nhận và theo dõi quá trình không được khuyến cáo với phương pháp tiết khuẩn bằng bức xạ do mối liên quan giữa hoạt tính của vi sinh vật và liều chiếu đã được thiết lập.

A.1.2.4 Không có hướng dẫn.

A.1.2.5 Không có hướng dẫn.

A.2 Tài liệu viện dẫn

Các yêu cầu được nêu trong các văn bản tài liệu bao gồm cả tài liệu tham khảo quy định là rất cần thiết cho tiêu chuẩn này trong phạm vi đã được trích dẫn trong phần quy định của tài liệu này, phần trích dẫn này có thể là toàn bộ các tiêu chuẩn hoặc chỉ giới hạn ở các điều cụ thể.

A.3 Thuật ngữ và định nghĩa

Không có hướng dẫn.

A.4 Các yếu tố của hệ thống quản lý chất lượng

CHÚ THÍCH: Xem A.1.2.2.

A.4.1 Tài liệu

Các yêu cầu kiểm soát tài liệu và hồ sơ được quy định trong 4.2.3 và 4.2.4 của TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003).

Trong TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) quy định các yêu cầu đối với tài liệu liên quan đến sự phát sinh và kiểm soát tài liệu (bao gồm quy định kỹ thuật và quy trình) và hồ sơ.

A.4.2 Trách nhiệm quản lý

Các yêu cầu về trách nhiệm và quyền hạn được quy định trong 5.5 của TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003) và các yêu cầu về nguồn nhân lực được quy định trong 6.2 của TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003).

Trong TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), các yêu cầu đối với trách nhiệm quản lý liên quan đến sự giao quyền quản lý, trọng tâm khách hàng, chính sách chất lượng, kế hoạch, trách nhiệm, quyền hạn, thông tin và xem xét quản lý.

Triển khai, đánh giá xác nhận và kiểm soát thường quy quá trình tiết kiệm có thể gồm một số bên riêng biệt, mỗi bên chịu trách nhiệm một số yếu tố. Tiêu chuẩn này yêu cầu xác định việc chấp nhận trách nhiệm cụ thể của mỗi bên và sự xác định trách nhiệm này được lập thành văn bản. Sự xác định về quyền hạn và trách nhiệm này được lập thành văn bản trong hệ thống quản lý chất lượng của các bên tham gia đã được xác định. Việc chấp nhận trách nhiệm của bên tham gia về các yếu tố đã được xác định được yêu cầu giao các yếu tố này cho người thành thạo công việc, đã được đào tạo và xác nhận chất lượng.

Trong tiết kiệm bức xạ có hai thành viên cơ bản là: nhà sản xuất chính và người vận hành máy chiếu xạ. Người vận hành máy chiếu xạ có thể là đối tác chính của dịch vụ tiết kiệm hay cũng

TCVN 7393-1 : 2009

có thể nói là người quan trọng như nhà sản xuất. Nhà sản xuất và Người vận hành máy chiếu xạ là hai hệ thống quản lý chất lượng riêng biệt được xác định rõ quyền hạn, trách nhiệm trong hợp đồng hay trong cam kết kỹ thuật. Một số trách nhiệm cơ bản được đặt ra đối với nhà sản xuất và người vận hành máy chiếu xạ là:

a) Nhà sản xuất

- thiết lập liều chiếu xạ tiệt khuẩn;
- phát triển các nhóm sản phẩm;
- thiết lập liều tối đa có thể chấp nhận;
- PQ;
- việc kiểm soát quá trình sản xuất, bao gồm cả việc đáp ứng các quy định kỹ thuật đối với các sản phẩm được đề nghị đối với Người vận hành máy chiếu xạ, ví dụ như: mật độ, định hướng, kích thước sản phẩm;
- xem xét lại các quy định kỹ thuật đề nghị với Người vận hành máy chiếu xạ;
- kiểm soát sự thay đổi của sản phẩm bao gồm cả việc xem xét các biến số liên quan đến sản phẩm mà ảnh hưởng đến các loại xử lý;
- kiểm soát sản phẩm được ghi nhãn "vô khuẩn" trước khi tiệt khuẩn;
- tháo dỡ sản phẩm.

b) Người vận hành máy chiếu xạ

- IQ;
- OQ;
- kiểm soát quá trình chiếu xạ;
- kiểm soát sự thay đổi của máy chiếu xạ;
- xác nhận liều chiếu xạ;
- triển khai loại xử lý.

A.4.3 Thực hiện sản phẩm

CHÚ THÍCH: Trong TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), quy định các yêu cầu thực hiện sản phẩm liên quan đến chu trình sống của sản phẩm từ sự xác định các yêu cầu của khách hàng, thiết kế và triển khai, việc mua hàng, kiểm soát sản phẩm và hiệu chuẩn thiết bị theo dõi và đo lường.

A.4.3.1 Yêu cầu về việc mua hàng được quy định trong 7.4 của TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003). Cụ thể cần chú thích đến các yêu cầu trong 7.4.3 của TCVN ISO 13485:2004

(ISO 13485:2003) đối với việc kiểm tra xác nhận quá trình mua vào sản phẩm áp dụng cho tất cả sản phẩm và dịch vụ nhận được từ bên ngoài tổ chức.

A.4.3.2 Các yêu cầu về nhận dạng và truy tìm nguồn gốc được quy định trong 7.5.3 của TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003).

A.4.3.3 Các yêu cầu về hiệu chuẩn thiết bị theo dõi và đo lường được quy định trong 7.6 của TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003).

A.4.3.4 Hướng dẫn về khía cạnh đo liều chiếu xạ tiệt khuẩn được quy định trong TCVN7393-3 (ISO 11137-3).

A.4.4 Đo lường, phân tích và cải tiến – Kiểm soát sản phẩm không phù hợp

Quy trình kiểm soát sản phẩm không phù hợp và hành động khắc phục được quy định trong 8.3 và 8.5.2 của TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003).

Trong TCVN ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), quy định các yêu cầu về đo lường, phân tích và cải tiến liên quan đến quá trình theo dõi, kiểm soát sản phẩm không phù hợp, phân tích dữ liệu và cải tiến (bao gồm các hành động khắc phục và phòng ngừa).

A.5 Mô tả tác nhân tiệt khuẩn

A.5.1 Tác nhân tiệt khuẩn

Việc đánh giá tiềm năng của electron hoặc tia X ở trên mức năng lượng được quy định đối với việc tạo ra các hạt nhân phóng xạ trong sản phẩm bị chiếu xạ cần phải dựa trên tài liệu có sẵn, đo đặc thực của hoạt độ phóng xạ được sinh ra và/hoặc kiểu của hoạt động phóng xạ được sinh ra.

Ví dụ về việc đánh giá bằng cách sử dụng cả hai phương pháp điều trị bằng thực nghiệm và lý thuyết của Grégoire và cộng sự.^[21] Các giá trị đo và tính toán của hoạt độ phóng xạ được sinh ra trong nhiều vật liệu được dùng trong các thiết bị y tế và được chiếu xạ tia X tạo ra với chùm electron 7,5 MeV và liều chiếu lên tới 50 kGy được báo cáo. Các vật liệu đó có thể là:

- a) vật liệu có tiềm năng rất nhỏ để trở thành hạt nhân phóng xạ (vật liệu dựa trên hydrocarbon phi kim loại, ví dụ polyetylen và polystyren);
- b) vật liệu có tiềm năng đã được kích hoạt vừa phải nhưng ở mức thấp (ví dụ: thép không gỉ và đồng thau);
- c) vật liệu đã được kích hoạt tới mức cao tương đối (ví dụ: tantali) cần được đánh giá chi tiết

Các vật liệu (như vàng và bạc) không được đề cập tới trong nghiên cứu của Grégoire và cộng sự^[21] cần phải được đánh giá chi tiết do tiềm năng về hoạt độ của chúng.

TCVN 7393-1 : 2009

A.5.2 Hiệu quả của chất diệt khuẩn

Không có hướng dẫn.

A.5.3 Ảnh hưởng của vật liệu

Không có hướng dẫn.

A.5.4 Xem xét môi trường

Nguyên tắc của hệ thống quản lý môi trường có thể được áp dụng cho quá trình tiệt khuẩn bằng bức xạ. TCVN ISO 14040 (ISO 14040) cung cấp hướng dẫn về việc thiết kế nghiên cứu đánh giá chu trình sống. Cần thực hiện đánh giá việc xem xét các chỉ tiêu cháy nổ của vật liệu được chiếu xạ.

A.6 Mô tả quá trình và thiết bị

CHÚ THÍCH: Mục đích của hoạt động này là xác định thiết bị sử dụng trong quá trình tiệt khuẩn và vận hành chúng.

A.6.1 Không có hướng dẫn.

A.6.2 Không có hướng dẫn.

A.7 Xác định sản phẩm

CHÚ THÍCH: Mục đích của hoạt động này là để xác định các sản phẩm được tiệt khuẩn và xác định chất lượng vi sinh vật của sản phẩm trước khi tiệt khuẩn.

A.7.1 Không có hướng dẫn.

A.7.2 Không có hướng dẫn.

A.7.3 Cần chú ý rằng khi vi sinh vật tạp nhiễm ban đầu ổn định và thấp phải xác định bản chất của vật liệu thô, quá trình đóng gói sản phẩm và các quy trình trước khi chiếu xạ tiệt khuẩn. Các hoạt động đặc trưng này đạt được bằng cách sử dụng hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với TCVN ISO 13485 (ISO 13485) thông qua việc chế tạo các thiết bị y tế.

A.7.4 Xem Điều 4 của TCVN 7393-2:2009 (ISO 11137-2:2006).

A.7.5 Các tiêu chí của việc đánh giá sản phẩm trong loại xử lý là duy nhất đối với tiệt khuẩn bằng bức xạ và không nhất thiết phải phù hợp với các phương pháp tiệt khuẩn khác (ví dụ: etylen oxit hoặc nhiệt nóng ẩm).

Đối với máy chiếu xạ gamma hoặc tia X, xử lý thường quy đối với chiếu xạ sản phẩm là thiết lập buồng chiếu xạ có thể chứa cùng lúc nhiều vật chứa sản phẩm chiếu xạ. Hiệu quả lên sản phẩm trong các vật chứa sản phẩm chiếu xạ gần kề nhau của liều chiếu được xác định khi phân bố liều

OQ và có thể cho các thông tin về sản phẩm gần tương tự nhau. Đặc biệt, thông tin về phân bố liều này cũng được dùng để đánh giá sản phẩm kể cả loại xử lý được thực hiện bởi người vận hành máy chiếu xạ khi ấn định thời gian chiếu đối với sản phẩm.

Hai tiêu chí chính để đánh giá sản phẩm bao gồm cả loại xử lý đối với chiếu xạ bằng tia gamma hay tia X là giá trị liều (liều tiết khuẩn và liều tối đa có thể chấp nhận) và đặc tính hấp thụ liều (như: mật độ và mẫu chất tải). Nói chung, sản phẩm được bao gồm trong một loại xử lý dựa trên khả năng xử lý sản phẩm tại thời gian chiếu được ấn định như nhau thì không xâm phạm giới hạn liều đã quy định đối với sản phẩm trong loại xử lý. Khi việc phân bố liều OQ không được thiết lập để xác định dãy sản phẩm trong loại xử lý thì mỗi sản phẩm cần phải được phân bố liều.

Đối với chiếu xạ chùm electron, nhiều sản phẩm riêng biệt được tiến hành phân bố liều trong khi thực hiện PQ nhiều hơn khi chiếu xạ tia X và tia gamma. Tuy nhiên, cần thiết phải giảm số lượng phân bố liều, sản phẩm có thể được tập hợp lại vào trong loại xử lý. Việc tập hợp lại các sản phẩm vào trong loại xử lý chỉ thích hợp khi sản phẩm, việc bao gói và mẫu chất tải của sản phẩm trong vật chứa sản phẩm chiếu xạ dẫn tới khả năng xử lý sản phẩm có cùng thông số của quá trình thì không vượt quá giới hạn liều đã quy định. Số lượng, sự phân bố, và định hướng phân bố của sản phẩm trong vật chứa sản phẩm chiếu xạ, mật độ và sự phân bố về khối lượng sản phẩm phải được xem xét.

Sự thay đổi của các biến số liên quan đến sản phẩm mà ảnh hưởng của liều lên sản phẩm và các quy định kỹ thuật về việc xử lý có thể thay đổi dựa vào sản phẩm trong loại xử lý; khi điều này xảy ra, một loại xử lý mới phải được xác định. Ví dụ về các biến số liên quan đến sản phẩm này

bao gồm:

- a) kích thước thùng cactông;
- b) trọng lượng của thùng cactông bao gồm cả sản phẩm;
- c) hướng sản phẩm trong thùng cactông;
- d) số lượng các hạng mục sản phẩm trong thùng cactông;
- e) liều tiết khuẩn;
- f) liều tối đa có thể chấp nhận.

A.7.6 Xem xét định kỳ loại xử lý được tiến hành theo đặc thù hàng năm.

A.8 Xác định quá trình

CHÚ THÍCH: Mục đích của xác định quá trình là thiết lập liều tối đa có thể chấp nhận và liều tiết khuẩn cho quá trình tiết khuẩn đã được áp dụng đối với sản phẩm đã được xác định (xem Điều 7) .

TCVN 7393-1 : 2009

A.8.1 Thiết lập liều tối đa có thể chấp nhận

A.8.1.1 Cần đảm bảo rằng chất lượng, an toàn và tính năng của sản phẩm trong suốt thời gian tồn tại đã được xác định phải được bắt đầu bằng việc lựa chọn các vật liệu thích hợp (xem AAMI TIR17^[16]). Điển hình, trong việc thiết kế chương trình thử nghiệm, các biến số sau đây cần được đánh giá:

- vật liệu thô;
- quá trình sản xuất;
- liều chiếu xạ;
- kiểu chiếu xạ;
- điều kiện bảo quản sau khi chiếu xạ.

Chương trình phải bao gồm cả sự đánh giá về mặt chức năng và an toàn, kể cả an toàn sinh học (xem TCVN 7391-1 (ISO 10993-1)), bằng cách sử dụng các thử nghiệm phù hợp với các tiêu chí cụ thể đã được chấp nhận.

Liều nhận được từ chương trình thử nghiệm được dùng để xác định liều tối đa có thể chấp nhận cho sản phẩm.

Bước tiếp theo trong chương trình thử nghiệm là thu nhận các bằng chứng cho thấy sản phẩm sẽ đáp ứng đầy đủ tiêu chí có thể chấp nhận trong suốt thời gian tồn tại đã được xác định của nó. Một phương pháp được thiết kế để thu được thông tin này nhanh chóng hơn đó là bằng kinh nghiệm thời gian thực thông qua sự lập chương trình già hóa nhanh. Các tác dụng phụ của sự chiếu xạ lên sản phẩm phát triển nhanh chóng ở nhiệt độ cao hơn và các đề xuất đã được thực hiện cho nhiệt gây ra liên quan đến những thay đổi thay đổi xảy ra trong thời gian thực (xem AAMI TIR17[16]). Tuy nhiên, việc già hóa nhanh không phải là một thay thế đối với việc già hóa theo thời gian thực.

Xem Điều 6 trong TCVN 7393-3:2009 (ISO 11137-3:2006), để có hướng dẫn thêm về các khía cạnh của liều.

A.8.1.2 Hướng dẫn về các khía cạnh của tiệt khuẩn bằng bức xạ được nêu trong TCVN 7393-3 (ISO 11137-3).

A.8.2 Thiết lập liều tiệt khuẩn

A.8.2.1 Xem TCVN 7393-2 (ISO 11137-2).

A.8.2.2 Cùng với việc xem xét 8.2.2. a), để thiết lập liều tiệt khuẩn với cách tiếp cận này, có thể áp dụng như sau:

- 1) kiến thức về số lượng và sức kháng của vi sinh vật có trong vi sinh vật tạp nhiễm có thể được sử dụng để thiết lập liều tiệt khuẩn giúp sản phẩm có được vi sinh vật tạp nhiễm ở mức trung bình lớn hơn hoặc tương đương 0,1 (xem Điều 7 trong TCVN 7393-2:2009 (ISO 11137-2:2006));
- 2) kiến thức về sức kháng của vi sinh vật có trong vi sinh vật tạp nhiễm có thể dùng để thiết lập liều tiệt khuẩn đối với sản phẩm có vi sinh vật tạp nhiễm ở bất kỳ mức trung bình nào, (xem Điều 8 trong TCVN 7393-2:2009 (ISO 11137-2:2006)).

Cùng với 8.2.2. b) Phương pháp thích hợp để minh chứng liều 25 kGy làm cho sản phẩm có vi sinh vật tạp nhiễm trung bình thấp hơn hoặc tương đương với 1 000 hoặc để minh chứng cho liều 15 kGy làm cho sản phẩm có vi sinh vật tạp nhiễm trung bình $\leq 1,5$ được nêu trong Điều 9 của TCVN 7393-2:2009 (ISO 11137-2:2006).

A.8.2.3 Không có hướng dẫn.

A.8.3 Quy định liều tối đa có thể chấp nhận và liều tiệt khuẩn

Không có hướng dẫn.

A.8.4 Sự chuyển đổi liều tối đa có thể chấp nhận, liều kiểm tra xác nhận và liều tiệt khuẩn giữa các nguồn bức xạ

A.8.4.1 Chuyển đổi liều tối đa có thể chấp nhận

Để đánh giá hiệu quả của liều tối đa có thể chấp nhận đối với nguồn bức xạ khác so với nguồn đã được thiết lập ban đầu thì cần tiến hành xem xét suất liều và nhiệt độ của sản phẩm trong quá trình chiếu xạ. Ví dụ, suất liều cao hơn sẽ làm giảm những hiệu quả không mong muốn đối với sản phẩm. Một sản phẩm có đủ điều kiện ở suất liều thấp (gamma hoặc tia X) sẽ là yêu cầu điển hình xác nhận chất lượng tối thiểu để chứng minh tính tương thích của vật liệu ở suất liều cao hơn (chùm electron). Ngược lại, một vật liệu có đủ điều kiện ở suất liều cao có thể cần xác nhận chất lượng đáng kể hơn nữa khi áp dụng suất liều thấp.

Nếu suất liều và nhiệt độ của sản phẩm là tương đương nhau thì sự chuyển đổi giữa cùng một loại nguồn bức xạ là tương đương.

A.8.4.2 Chuyển đổi liều kiểm tra xác nhận và liều tiệt khuẩn

A.8.4.2.1 Có thể thấy khi chuyển đổi giữa các loại nguồn bức xạ có độ rộng suất liều khác nhau sẽ có các hiệu quả vi sinh vật khác nhau. Được phép chứng minh hiệu quả vi sinh vật không bị ảnh hưởng bởi sự thay đổi của suất liều có các số liệu cần thiết đối với sự chuyển đổi.

A.8.4.2.2 Các thí nghiệm đều chứng tỏ rằng khi chiếu xạ ở điều kiện "khô", hiệu quả vi sinh vật là độc lập với điều kiện hoạt động của nguồn, từ đó cho phép có sự chuyển đổi liều.

TCVN 7393-1 : 2009

Tương tự như 8.4.2.2. b), sự khác nhau về suất liều rất cần được quan tâm khi có sự chuyển đổi giữa các loại nguồn bức xạ; suất liều có thể làm biến đổi hiệu quả vi sinh vật. Sự so sánh này chứng minh rằng sự chuyển đổi không làm biến đổi hiệu quả vi sinh vật, có thể đạt được bằng cách xem xét việc thực hiện thí nghiệm sử dụng nguồn bức xạ để chuyển đổi thành công liều kiểm tra xác nhận (xem TCVN 7393-2 (ISO 11137-2)).

8.4.2.3 Được phép minh chứng hiệu quả vi sinh vật không bị ảnh hưởng bởi sự thay đổi suất liều có các số liệu cần thiết cho sự chuyển đổi. Các bằng chứng thí nghiệm có sẵn cho thấy khi chiếu xạ trong điều kiện ở trạng thái dung dịch, thì hiệu quả vi sinh có thể bị ảnh hưởng bởi đặc tính hoạt động của nguồn bức xạ; từ đó hạn chế được sự cho phép đang được tiến hành. Các minh chứng như vậy có thể đạt được bằng cách xem xét việc thực hiện thí nghiệm sử dụng nguồn bức xạ để chuyển đổi thành công liều kiểm tra xác nhận (xem TCVN 7393-2 (ISO 11137-2)).

A.9 Đánh giá xác nhận

CHÚ THÍCH 1: Đối với mục đích của tiêu chuẩn này, đánh giá xác nhận có ít nhất ba yếu tố chính là IQ, OQ và PQ.

CHÚ THÍCH 2: Đối với sự lắp đặt chính hoặc các mục mới của thiết bị, thực tế thường được bắt đầu bằng việc xác định và lập thành văn bản các nhu cầu của người sử dụng. Khi nhà cung cấp thiết bị tiềm năng đã được ấn định thì quy định kỹ thuật của thiết bị và sự bố trí tạo điều kiện thuận lợi sẽ được hình thành dựa trên nhu cầu của người sử dụng và mọi sự khác nhau đã được giải quyết. Nói chung quá trình này được gọi là Xác nhận chất lượng thiết kế (DQ). Tiêu chuẩn này không quy định các yêu cầu đối với DQ.

A.9.1 Xác nhận chất lượng lắp đặt

Xác nhận chất lượng lắp đặt (IQ) được thực hiện để chứng minh rằng thiết bị tiệt khuẩn và bất kỳ các khoản mục phụ trợ đã được cung cấp và lắp đặt phù hợp với quy định kỹ thuật của chúng.

IQ bắt đầu với việc tạo ra các văn bản mô tả thiết kế và yêu cầu lắp đặt (xem A.9, Chú thích 2). IQ phải dựa trên các yêu cầu đã được viết ra. Kết cấu và lắp đặt phải được đánh giá dựa trên các yêu cầu này. Các văn bản IQ phải bao gồm cả bản vẽ và mô tả chi tiết của tất cả các vật liệu kết cấu, kích thước và dung sai của thiết bị, cung cấp dịch vụ nguồn cung cấp.

IQ phải được hoàn thiện trước khi tiến hành OQ.

A.9.2 Xác nhận chất lượng vận hành

Xem TCVN 7393-3 (ISO 11137-3) đối với các vấn đề về đo liều tiệt khuẩn bằng bức xạ.

A.9.3 Xác nhận chất lượng tính năng

PQ là giai đoạn của đánh giá xác nhận sử dụng sản phẩm đã được xác định để chứng minh rằng thiết bị vận hành phù hợp theo tiêu chí đã được xác định trước nhằm phân chia các liều nằm

trong dây liều đã quy định, do đó tạo cho sản phẩm đáp ứng được các yêu cầu tiết khuẩn đã quy định.

Xem TCVN 7393-3 (ISO 11137-3) đối với các vấn đề về đo liều tiết khuẩn bằng bức xạ.

Với 9.3.2 b), sự định hướng sản phẩm trong khi đóng gói là một hạn chế trong việc xử lý bằng chùm electron. Hơn nữa, sự định hướng có thể bị hạn chế trong việc xử lý bằng tia gamma và tia X mà ở đây mật độ ảnh hưởng tới sự phân bố liều (ví dụ: vật chứa chất lỏng hoặc vật cấy ghép hồng bằng kim loại).

Với 9.3.2 c), khi hệ thống được sử dụng để bảo vệ sản phẩm trong vật chứa sản phẩm chiếu xạ thì các mô tả chi tiết về vật liệu được sử dụng và phương pháp bảo vệ phải được tính đến trong quy định kỹ thuật.

A.9.4 Xem xét và phê duyệt đánh giá xác nhận

Hoạt động này bao gồm việc thu thập và lập thành văn bản việc xem xét dữ liệu đánh giá xác nhận để khẳng định tính có thể chấp nhận của quá trình tiết khuẩn, triển khai và phê duyệt quy định kỹ thuật của quá trình.

A.10 Theo dõi và kiểm soát thường quy

CHÚ THÍCH: Mục đích của việc theo dõi và kiểm soát thường quy là để chứng minh rằng quá trình tiết khuẩn đã được đánh giá xác nhận và quy định đã được thực hiện đối với sản phẩm.

A.10.1 Không có hướng dẫn.

A.10.2 TCVN ISO 13485 (ISO 13485) quy định các yêu cầu đối với việc xử lý và bảo quản sản phẩm.

A.10.3 Khi phân biệt sản phẩm, cần xem xét:

a) sự tách biệt vật lý của sản phẩm

và/hoặc

b) sự sử dụng hệ thống kiểm soát kiểm kê chính xác.

Sử dụng nhãn hoặc tem có thể là một phần của quy trình.

A.10.4 Không có hướng dẫn.

A.10.5 Nếu sản phẩm có thể dịch chuyển trong vật chứa sản phẩm chiếu xạ và làm ảnh hưởng tới sự phân bố liều, khi đó sản phẩm phải được buộc chặt và vật liệu bao gói phải được sử dụng để ngăn chặn sự dịch chuyển trong khi xử lý.

TCVN 7393-1 : 2009

A.10.6 Việc xem xét các kết quả từ việc theo dõi các thông số của quá trình và từ các phép đo liều thường quy sẽ được sử dụng để xác định rằng sản phẩm đã được xử lý theo quy định kỹ thuật. Việc xem xét cần bao gồm cả các hành động được thực hiện, nếu có, khi sai lệch của phép đo vượt ra ngoài giới hạn đã quy định.

Với các phép đo ngoài giới hạn đã quy định, quy trình mô tả các hoạt động được tiến hành trong trường hợp như vậy phải được lập thành văn bản và được thực hiện (ví dụ: việc xử lý lại, việc kiểm tra độ tin cậy của số đọc vượt quá, loại bỏ sản phẩm, sự cần thiết xử lý thêm).

Theo dõi sự thay đổi về đặc tính và cách chiếu xạ của các máy chiếu xạ chùm electron. Kết hợp việc theo dõi các thông số vận hành với tính năng của việc đo liều thường quy để đảm bảo rằng liều tiết khuẩn được phân chia đến sản phẩm chắc chắn khác nhau từ máy chiếu này tới máy chiếu khác. Người vận hành máy chiếu xạ phải thiết kế quy trình theo, bao gồm việc theo dõi các thông số vận hành và tính năng của đo liều thường quy, việc này sẽ cung cấp sự tin cậy cần thiết để thực hiện đúng việc xử lý tiết khuẩn.

A.10.7 Xem TCVN 7393-3 (ISO 11137-3) đối với các vấn đề về đo liều.

A.10.8 Không có hướng dẫn.

A.10.9 Không có hướng dẫn.

A.10.10 Xem xét các kết quả từ việc theo dõi các thông số của quá trình và từ việc đo liều thường quy được dùng để xác định rằng sản phẩm đã được xử lý theo quy định kỹ thuật. Việc xem xét cũng cần bao gồm các hành động đã được thực hiện, nếu có, trong trường hợp sự ngắt quãng của quá trình.

Những sai lệch với các điều kiện vận hành thông thường (như mất điện, hoặc sự chuyển động của hệ thống băng tải không đúng) phải được can thiệp kịp thời và tự động hiệu chỉnh mức độ an toàn của nguồn. Lý do và thời gian có sự ngắt quãng của quá trình phải được ghi vào hồ sơ và việc xem xét các quy trình vận hành lại nguồn phải được lập thành văn bản và thực hiện.

Trong trường hợp có hỏng hóc của nguồn hoặc hệ thống băng chuyền, các quy trình đã được lập thành văn bản phải được tiến hành để đảm bảo rằng các hành động kế tiếp làm cho sản phẩm nhận được đúng liều tiết khuẩn và liều tối đa có thể chấp nhận không bị vượt quá.

Khi xuất hiện sự ngắt quãng của quá trình làm cho sản phẩm không thể chống lại sự tăng trưởng của vi sinh vật, sự ngắt quãng mà không di chuyển sản phẩm trong buồng chiếu xạ thì nói chung không cần phải có hành động. Tuy nhiên, sự ngắt quãng này phải được lập thành văn bản và xem xét để đảm bảo rằng kết quả đo liều có giá trị.

Khi xuất hiện sự ngắt quãng của quá trình mà sản phẩm có thể chống lại sự tăng trưởng của vi sinh vật thì các yếu tố sau đây phải được công bố trong quy định kỹ thuật của quá trình:

- khoảng thời gian tối đa đã trôi qua từ khi hoàn thiện sản xuất đến khi việc xử lý tiệt khuẩn được hoàn tất; và
- điều kiện bảo quản và vận chuyển được áp dụng trong khoảng thời gian đã được công bố trong qui định kỹ thuật của qui trình.

Khoảng thời gian tối đa và các điều kiện được lựa chọn để đảm bảo rằng số lượng vi sinh vật của sản phẩm tồn tại ở mức độ không làm ảnh hưởng chất lượng tiệt khuẩn của sản phẩm. Khi có sự ngắt quãng trong quá trình tiệt khuẩn, điều này làm ảnh hưởng tới tính hoàn thiện của phương pháp tiệt khuẩn về mặt thời gian đã quy định, cũng ảnh hưởng tới số lượng và chất lượng vi sinh vật của sản phẩm và điều này cần phải xác định để có các hành động tiếp theo phù hợp, bao gồm cả loại bỏ sản phẩm.

Khi có sự sai lệch của quá trình dẫn đến liều nhận được thấp hơn liều cần thiết để chiếu xạ sản phẩm, liều bổ sung có thể được đưa ra cho sản phẩm nếu: a) khả năng sản phẩm có sự tăng trưởng của vi sinh vật được lấy để xem xét và b) khẳng định liều nhận được bằng cách này là liều thấp nhất có thể đạt được nhưng không vượt quá liều tối đa có thể chấp nhận. Xem TCVN 7393-3 (ISO 11137-3) để có hướng dẫn thêm.

Xem ISO 11137-3 đối với những hướng dẫn về các vấn đề đo liều.

A.10.11 Không có hướng dẫn.

A.11 Tháo dỡ sản phẩm khỏi quá trình tiệt khuẩn

Không có hướng dẫn.

A.12 Duy trì hiệu quả của quá trình

A.12.1 Chứng minh hiệu quả liên tục

A.12.1.1 Quy định chung

Để liều tiệt khuẩn duy trì được hiệu quả, sản phẩm phải được sản xuất ở các điều kiện được kiểm soát mà vi sinh vật tạp nhiễm trong các hạng mục ổn định về số lượng và chủng loại vi sinh vật. Để chứng minh hiệu quả liên tục của liều tiệt khuẩn thì phải thực hiện đánh giá liều tiệt khuẩn tại khoảng thời gian đã được xác định trước.

Khoảng thời gian tối đa được quy định dựa trên:

- a) kinh nghiệm thu được trong việc áp dụng các phương pháp đặt liều;

TCVN 7393-1 : 2009

- b) sự cần thiết phải điều tra những biến đổi trong quá trình sản xuất, vật liệu và tính đồng nhất tới mức độ có thể chấp nhận của các sự cố rủi ro cùng với tần suất xuất hiện những biến đổi này;
- c) khả năng biến đổi theo mùa hoặc những biến đổi khác về chất lượng vi sinh vật của vật liệu hoặc của môi trường sản xuất;
- d) tần suất có thể chấp nhận nói chung của việc đánh giá xác nhận lại đối với quá trình tiết khuẩn.

A.12.1.2 Tần suất của việc xác định vi sinh vật tạp nhiễm

A.12.1.2.1 Không có hướng dẫn.

A.12.1.2.2 Không có hướng dẫn.

A.12.1.2.3 Không có hướng dẫn.

A.12.1.2.4 Không có hướng dẫn.

A.12.1.2.5 Trong việc quy định giới hạn cho mục đích chứng minh hiệu quả liên tục của liều tiết khuẩn, giới hạn cần được quy định dựa vào kết quả của việc vượt quá giới hạn cần đạt được của các yêu cầu đã quy định đối với vô khuẩn. Xem TCVN 7393-1 (ISO 11137-1) để có thêm thông tin về việc đặt giới hạn vi sinh vật tạp nhiễm cho các mục đích khác.

A.12.1.3 Tần suất đánh giá liều tiết khuẩn

A.12.1.3.1

a) Trong quá khứ, khoảng thời gian ba tháng được dùng để xác định sự khác nhau theo mùa trong vi sinh vật tạp nhiễm. Sản phẩm được sản xuất dưới các điều kiện được kiểm soát phải không có biểu hiện sự khác nhau theo mùa trong vi sinh vật tạp nhiễm. Khi kiểm soát toàn bộ vi sinh vật tạp nhiễm trong các hạng mục mà không thấy sự khác nhau theo mùa về số lượng và chủng loại vi sinh vật thì có thể xem xét giảm tần suất đánh giá liều. Việc xem xét này bao gồm các vấn đề xử lý và theo dõi đã quy định trong 12.1.3. Điều này cho thấy rằng mọi khía cạnh đều được xem xét, nhưng không phải tất cả đều cần thiết tiến hành hay thực hiện như nhau (tức là quan trọng như nhau).

b) Không có hướng dẫn.

A.12.1.3.2 Dựa vào kinh nghiệm về sản phẩm và việc sản xuất chúng, có thể tăng khoảng thời gian giữa các lần thực hiện đánh giá liều tiết khuẩn như sau: từ ba tháng lúc đầu lên sáu tháng hoặc và cuối cùng có thể lên đến mười hai tháng.

Có thể nhận thấy rằng sự giảm bớt tần suất tiến hành đánh giá liều tiết khuẩn dẫn đến sự giảm khả năng phát hiện ra sự thay đổi trong quá trình sản xuất theo thời gian. Thông thường hiệu quả việc giảm tần suất như vậy phải được xem xét trước khi tiếp tục.

A.12.1.3.3 Không có hướng dẫn.

A.12.1.3.4 Không có hướng dẫn.

A.12.1.3.5 Không có hướng dẫn.

A.12.2 Hiệu chuẩn lại

Không có hướng dẫn.

A.12.3 Bảo dưỡng thiết bị

Trong khi xem xét hồ sơ bảo dưỡng, phải xem xét lại lịch và quy trình bảo dưỡng khi cần đưa ra các thông tin dựa vào thiết bị.

A.12.4 Xác nhận chất lượng lại thiết bị

Khoảng thời gian để xác nhận chất lượng lại máy chiếu xạ phải được chọn để đảm bảo máy chiếu xạ vận hành thích hợp theo quy định kỹ thuật. Đối với máy chiếu xạ gamma, việc xác nhận chất lượng lại được đặc biệt tiến hành khi có sự kết hợp với sự bổ sung thêm nguồn. Đối với máy chiếu xạ tia X và chùm electron, việc xác nhận chất lượng lại được đặc biệt thực hiện theo chu kỳ hàng năm, với các phân xác nhận chất lượng lại cụ thể tại khoảng thời gian ngắn hơn chu kỳ này. Nếu các phép đo khi tiến hành xác nhận chất lượng lại cho thấy rằng tình trạng IQ và/hoặc OQ của máy chiếu xạ có thay đổi thì PQ có thể phải được nhắc lại.

A.12.5 Đánh giá sự thay đổi

A.12.5.1 Đối với máy chiếu xạ gamma, ví dụ khi OQ phải được thực hiện ngay sau sự thay đổi, bao gồm:

- bổ sung máy chiếu xạ;
- những thay đổi về kích thước hình học và vị trí nguồn;
- những thay đổi về hệ thống băng chuyền tải;
- thay đổi của đường dẫn sản phẩm;
- những thay đổi của vật chứa sản phẩm chiếu xạ.

Phạm vi của OQ sẽ phụ thuộc vào kiểu loại và mức độ của sự thay đổi (xem Bảng A.1).

TCVN 7393-1 : 2009

Đối với máy chiếu xạ chùm electron, OQ phải được thực hiện khi có những thay đổi với máy chiếu xạ mà có thể ảnh hưởng đến tính năng. Ví dụ những thay đổi đó có thể bao gồm:

- những thay đổi của hệ thống băng chuyền tải;
- sự tăng tối đa kích thước được thiết kế của vật chứa sản phẩm chiếu xạ;
- sửa chữa hoặc thay mới nam châm quét hình;
- sửa chữa hoặc thay mới nam châm định hướng;
- sửa chữa hoặc thay mới nam châm chùm song tia song;
- những thay đổi trong thành phần các nguyên tố của máy chiếu xạ làm tăng hiệu ứng phát tán.

Phạm vi của OQ sẽ phụ thuộc vào kiểu loại và qui mô của sự thay đổi (xem Bảng A.2). Ví dụ, sự tăng lên tối đa kích thước được thiết kế của vật chứa sản phẩm chiếu xạ sẽ cần phải xác nhận chất lượng lại toàn bộ, mà việc thay thế đường băng chuyền tải chỉ là nhu cầu xác thực về chức năng làm việc chính thức của hệ thống băng tải.

Đối với máy chiếu xạ tia X, OQ phải được thực hiện khi có những thay đổi của máy chiếu xạ có thể ảnh hưởng đến tính năng, những thay đổi đó có thể bao gồm:

- những thay đổi của hệ thống băng chuyền tải;
- sự tăng tối đa kích thước được thiết kế của vật chứa sản phẩm chiếu xạ;
- sửa chữa hoặc thay mới nam châm quét hình;
- sửa chữa hoặc thay mới nam châm định hướng;
- sửa chữa hoặc thay mới nam châm chùm song tia song;
- những thay đổi trong thành phần các nguyên tố của máy chiếu xạ làm tăng hiệu ứng phát tán;
- những thay đổi đối với đích bắn của tia X.

Phạm vi của OQ phụ thuộc vào kiểu loại và qui mô của sự thay đổi (xem Bảng A.3). Ví dụ, sự tăng tối đa kích thước được thiết kế của vật chứa sản phẩm chiếu xạ sẽ cần phải xác nhận chất lượng lại toàn bộ, mà việc thay thế đường dẫn băng tải chỉ là nhu cầu xác thực về chức năng làm việc chính thức của hệ thống băng tải.

A.12.5.2 Không có hướng dẫn.

Bảng A.1- Hướng dẫn xác nhận chất lượng những thay đổi đối với máy chiếu xạ gamma

Sự thay đổi nguồn chiếu xạ	Xác nhận chất lượng lắp đặt		Xác nhận chất lượng vận hành		
	Thử nghiệm lắp đặt và tài liệu về thiết bị	Thử nghiệm thiết bị	Hiệu chuẩn thiết bị	Phân bố liều của nguồn chiếu xạ	Kiểu phân bố liều
Bổ sung, di chuyển hoặc thay đổi hình dạng của hạt nhân phóng xạ	✓			✓	Vật liệu đồng nhất để thiết kế các giới hạn
Thiết kế lại băng tải/ vật chứa sản phẩm chiếu xạ	✓	✓		✓	Vật liệu đồng nhất để thiết kế các giới hạn
Di chuyển hoặc định vị lại đầu quay băng tải trong buồng chiếu xạ	✓	✓		✓	Vật liệu đồng nhất để thiết kế các giới hạn
Di chuyển hoặc định vị lại điểm dừng trong đường truyền sản phẩm chính	✓	✓		✓	Vật liệu đồng nhất để thiết kế các giới hạn
Thay đổi hoặc định vị lại điểm dừng ở ngoài đường truyền sản phẩm chính	✓	✓			
Thay thế cấp nguồn	✓	✓			
Thiết kế lại hệ thống truyền động nguồn	✓			✓	Liều di chuyển
Thiết kế lại do ảnh hưởng khoảng cách từ nguồn đến sản phẩm	✓	✓		✓	Vật liệu đồng nhất để thiết kế các giới hạn. Liều di chuyển
Thiết kế lại hệ thống giá đỡ nguồn	✓	✓		✓	Vật liệu đồng nhất để thiết kế các giới hạn. Liều di chuyển
Thay đổi về kiểu của bộ phận định giờ theo chu kỳ của máy chiếu xạ	✓	✓	✓		
Thay đổi về kiểu của thiết bị theo dõi an toàn bức xạ của máy chiếu xạ	✓	✓	✓		
Những thay đổi về kiểu của thiết bị theo dõi bể nước chứa máy chiếu xạ	✓	✓	✓ (Nếu áp dụng)		

CHÚ THÍCH 1: Khi bổ sung hạt nhân phóng xạ mà không có sự thay đổi hình dạng của các yếu tố hình học của nguồn thì có thể chỉ cần một phần của nghiên cứu phân bố liều đạt được độ đồng nhất để khẳng định kết quả của các mô hình toán học hoặc các đối tượng biến đổi. Ở những chỗ bổ sung hạt nhân phóng xạ kết hợp với sự thay đổi yếu tố hình học của nguồn cần phải lập lại toàn bộ sự đồng nhất của phân bố liều thêm vào một số nghiên cứu bổ sung về liều khi chất hàng ở vị trí trung tâm và ở các vị trí khác.

CHÚ THÍCH 2: Dựa vào kết quả thử nghiệm vận hành (Ví dụ: kiểm tra xác nhận vị trí nguồn), phân bố liều của máy chiếu xạ có thể được yêu cầu sau khi thay thế cấp nguồn.

CHÚ THÍCH 3: Kết quả phân bố liều OQ có thể dẫn tới sự lập lại của PQ.

Bảng A.2 - Hướng dẫn xác nhận chất lượng những thay đổi đối với máy chiếu xạ chùm electron

Sự thay đổi nguồn chiếu xạ	Xác nhận chất lượng lắp đặt	Xác nhận chất lượng vận hành			
	Thử nghiệm lắp đặt và tài liệu về thiết bị	Thử nghiệm thiết bị	Hiệu chuẩn thiết bị	Phân bố liều của nguồn chiếu xạ	Kiểu phân bố liều
Cơ chế gia tốc tuyến tính Máy gia tốc cơ học sắp thẳng hàng	✓			✓	Quét thống nhất theo hướng quét của chùm tia và khả năng xuyên sâu của liều theo hướng đi chuyển của chùm tia
Hệ thống nam châm định hướng hoặc hội tụ	✓			✓	Quét thống nhất theo hướng quét của chùm tia và khả năng xuyên sâu của liều theo hướng đi chuyển của chùm tia
Hệ thống nam châm lái hướng	✓		✓	✓	Quét thống nhất theo hướng quét của chùm tia và khả năng xuyên sâu của liều theo hướng đi chuyển của chùm tia
Hệ thống theo dõi dòng chùm tia	✓		✓	✓	Quét thống nhất theo hướng đi chuyển của sản phẩm Thử nghiệm sự ngắt quãng của quá trình
Hệ thống nam châm quét	✓		✓	✓	Quét thống nhất theo hướng quét của chùm tia
Hệ thống theo dõi và/hoặc kiểm soát tốc độ băng tải chạy vòng	✓		✓	✓	Quét thống nhất theo hướng đi chuyển của sản phẩm Thử nghiệm sự ngắt quãng của quá trình
Dây curoa của động cơ và bánh răng của hệ thống băng chuyển	✓	✓			

CHÚ THÍCH: Kết quả phân bố liều OQ có thể dẫn tới sự lặp lại của PQ.

Bảng A.3 - Hướng dẫn xác nhận chất lượng những thay đổi đối với máy chiếu xạ tia X

Sự thay đổi nguồn chiếu xạ	Xác nhận chất lượng lắp đặt	Xác nhận chất lượng vận hành			
	Thử nghiệm lắp đặt và tài liệu về thiết bị	Thử nghiệm thiết bị	Hiệu chuẩn thiết bị	Phân bố liều của nguồn chiếu xạ	Kiểu phân bố liều
Cơ chế gia tốc tuyến tính	✓			✓	Quét thống nhất theo hướng quét của chùm tia và khả năng xuyên sâu của liều theo hướng di chuyển của chùm tia
Hệ thống nam châm định hướng hoặc hội tụ	✓			✓	Quét thống nhất theo hướng quét của chùm tia và khả năng xuyên sâu của liều theo hướng di chuyển của chùm tia
Hệ thống nam châm lái hướng	✓		✓	✓	Quét thống nhất theo hướng quét của chùm tia và khả năng xuyên sâu của liều theo hướng di chuyển của chùm tia
Hệ thống theo dõi dòng chùm tia	✓		✓	✓	Quét thống nhất theo hướng di chuyển của sản phẩm
Hệ thống nam châm quét	✓		✓	✓	Quét thống nhất theo hướng quét của chùm tia
Hệ thống theo dõi và/hoặc kiểm soát tốc độ băng tải chạy vòng	✓		✓	✓	Quét thống nhất theo hướng di chuyển của sản phẩm Thử nghiệm sự ngắt quãng của quá trình
Dây curoa của động cơ và bánh răng của hệ thống băng tải	✓	✓			
Thiết kế lại các vật chứa vận chuyển/chiếu xạ	✓	✓		✓	Quét thống nhất theo hướng di chuyển của sản phẩm Khả năng xuyên sâu của liều theo hướng di chuyển của sản phẩm
Di chuyển hoặc định vị lại hệ thống băng tải bên trong buồng chiếu xạ	✓	✓		✓	Quét thống nhất theo hướng di chuyển của sản phẩm Khả năng xuyên sâu của liều theo hướng di chuyển của sản phẩm

Bảng A.3 (kết thúc)

Sự thay đổi nguồn chiếu xạ	Xác nhận chất lượng lắp đặt	Xác nhận chất lượng vận hành			
	Thử nghiệm lắp đặt và tài liệu về thiết bị	Thử nghiệm thiết bị	Hiệu chuẩn thiết bị	Phân bố liều của nguồn chiếu xạ	Kiểu phân bố liều
Thiết kế lại khoảng cách ảnh hưởng của nguồn tới sản phẩm	✓	✓		✓	Quét thống nhất theo hướng di chuyển của sản phẩm Quét thống nhất theo hướng quét của chùm tia Khả năng xuyên sâu của liều theo hướng di chuyển của sản phẩm
Những thay đổi để ấn định định kỳ kiểm tra mức độ an toàn khi tiến hành chiếu xạ	✓	✓	✓		
Lắp đặt lại, thiết kế lại máy chiếu xạ tia X	✓	✓		✓	Quét thống nhất theo hướng quét của chùm tia và di chuyển chùm tia Quét thống nhất theo hướng di chuyển của sản phẩm Khả năng xuyên sâu của liều theo hướng di chuyển của chùm tia
CHÚ THÍCH: Kết quả phân bố liều OQ có thể dẫn tới sự lặp lại của PQ.					

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN ISO 9000:2007 (ISO 9000:2005), *Hệ thống quản lý chất lượng – Cơ sở và từ vựng*
- [2] TCVN ISO 9001 (ISO 9001), *Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu*
- [3] TCVN 7391-1:2004 (ISO 10993-1:2003), *Đánh giá sinh học đối với trang thiết bị y tế – Phần 1: Đánh giá và thử nghiệm*
- [4] TCVN 7393 :2004 (ISO 11137:1995), *Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Yêu cầu đánh giá và kiểm soát thường quy – Tiệt khuẩn bằng bức xạ*
- [5] TCVN 7393-3 :2009 (11137-3:2006), *Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Bức xạ – Phần 3: Hướng dẫn các vấn đề về đo liều.*
- [6] ISO/TS 11139:2006, *Sterilization of health care products — Vocabulary (Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Từ vựng)*
- [7] TCVN 7394-1 (ISO 11607-1), *Bao gói trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn – Phần 1: Yêu cầu đối với vật liệu, hệ thống bảo vệ vô khuẩn và hệ thống bao gói*
- [8] TCVN 7394-2 (ISO 11607-2), *Bao gói trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn – Phần 2: Yêu cầu đánh giá xác nhận đối với quá trình tạo hình, niêm kín và lắp ráp*
- [9] TCVN ISO 14001 (ISO 14001), *Hệ thống quản lý môi trường – Các yêu cầu và hướng dẫn sử dụng*
- [10] TCVN ISO 14040 (ISO 14040), *Quản lý môi trường – Đánh giá chu trình sống của sản phẩm – Nguyên tắc và khuôn khổ*
- [11] *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM:1993) (Từ vựng quốc tế về Cơ sở và Thuật ngữ chung trong đo lường) (TCVN 6165:1996 (VIM:1993)), BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 2nd ed., 1993 Geneva (1993)*
- [12] ISO 22442-1, *Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 1: Application of risk management (Thiết bị y tế sử dụng mô động vật và dẫn xuất của chúng – Phần 1: Áp dụng quản lý rủi ro)*
- [13] ISO 22442-2, *Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 2: Controls on sourcing, collection and handling (Thiết bị y tế sử dụng mô động vật và dẫn xuất của chúng – Phần 2: Kiểm soát nguồn gốc, thu gom và đóng gói)*
- [14] ISO 22442-3, *Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform*

TCVN 7393-1 : 2009

encephalopathy (TSE) agents (Thiết bị y tế sử dụng mô động vật và dẫn xuất của chúng – Phần 3: Đánh giá xác nhận sự loại bỏ và/hoặc sự khử hoạt tính của vi rút và những tác nhân của bệnh não dạng bọt biển có thể truyền (TSE))

- [15] EN 556-1:2001, *Sterilization of Medical Devices — Requirements for medical devices to be designated “STERILE” — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices (Tiệt khuẩn thiết bị y tế – Các yêu cầu đối với các thiết bị y tế được gọi tên là “VÔ KHUẨN” – Phần 1: Các yêu cầu đối với các thiết bị y tế đã tiệt khuẩn)*
- [16] AAMI TIR17:1997, *Radiation sterilization — Material qualification (Tiệt khuẩn bằng bức xạ – Xác nhận chất lượng vật liệu)*
- [17] ANSI/AAMI ST67:2003, *Sterilization of Medical Devices — Requirements for Products Labeled “Sterile” AAMI, Arlington, VA 2006 (Tiệt khuẩn thiết bị y tế – Yêu cầu đối với sản phẩm ghi nhãn “VÔ KHUẨN”)*
- [18] ANSI/HGB N43.10-2001, *Safe Design and Use of Panoramic, Wet Source Storage Gamma Irradiators (Category IV) and Dry Source Storage Gamma Irradiators (Category II), (An toàn khi thiết kế và sử dụng ở mức độ rộng, Bảo quản nguồn Gamma ở trạng thái ướt (Loại IV) và khô (Loại II), Health Physics Society, McLean, VA, 2001*
- [19] IAEA Safety Series No. 107, *Radiation Safety of Gamma and Electron Irradiation Facilities (An toàn bức xạ đối với các phương tiện chiếu xạ Gamma và Electron) Vienna, 1992*
- [20] Global Harmonization Task Force (GHTF) — Study Group 1 (SG1), Document N029R16: 2005 — *Information Document concerning the definition of the term “Medical Device” (Tài liệu tham khảo liên quan tới việc xác định kỳ hạn sử dụng “Thiết bị y tế”)*
- [21] GRÉGOIRE, O., CLELAND, M.R., MITTENDORFER, J., VANDER DONCKT, M. and MEISSNER, J. *Radiological safety of medical devices sterilized with X-rays at 7.5 MeV (An toàn bức xạ đối với các thiết bị y tế được chiếu xạ tiệt khuẩn với tia X liều 7,5 MeV), Radiation Physics and Chemistry 67, Issue 2, June 2003, pp. 149-167*
-