

**TCVN 7394-1 : 2008  
ISO 11607-1 : 2006**

Xuất bản lần 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**

*Packaging for terminally sterilized medical devices —  
Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems  
and packaging systems*

**HÀ NỘI - 2008**



## Mục lục

Trang

Lời nói đầu.....	4
Lời giới thiệu.....	5
1 Phạm vi áp dụng.....	7
2 Tài liệu viện dẫn.....	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	8
4 Yêu cầu chung.....	13
5 Vật liệu và hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước.....	14
6 Yêu cầu thiết kế và nghiên cứu đối với hệ thống bao gói.....	20
7 Thông tin được cung cấp.....	23
Phụ lục A (tham khảo) Hướng dẫn về bao gói y tế.....	24
Phụ lục B (tham khảo) Phương pháp thử đã được tiêu chuẩn hóa và quy trình có thể được sử dụng để chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này....	28
Phụ lục C (quy định) Phương pháp thử độ bền chống thấu khí của vật liệu không thấm	32
Thư mục tài liệu tham khảo.....	33

## Lời nói đầu

**TCVN 7394-1 : 2008 và TCVN 7394-2 : 2008** thay thế TCVN 7394 : 2004 .

**TCVN 7394-1 : 2008** hoàn toàn tương đương với ISO 11607-1 : 2006.

**TCVN 7394-1 : 2008** do Tiểu ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC210/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 7394 (ISO 11607) *Bao gói trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn*, gồm các tiêu chuẩn sau:

- TCVN 7394-1 : 2008 (ISO 11607-1 : 2006) Phần 1: Yêu cầu đối với vật liệu, hệ thống bảo vệ vô khuẩn và hệ thống bao gói;
- TCVN 7394-2 : 2008 (ISO 11607-2 : 2006) Phần 2: Yêu cầu đánh giá xác nhận đối với quá trình tạo hình, niêm kín và lắp ráp.

## Lời giới thiệu

Quá trình thiết kế và xây dựng hệ thống bao gói cho trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn là một nỗ lực phức tạp và quan trọng. Các bộ phận của thiết bị và hệ thống bao gói nên được kết hợp để tạo nên một sản phẩm hoạt động có hiệu quả, an toàn và người sử dụng thực sự kiểm soát được.

Tiêu chuẩn này quy định các thuộc tính cơ bản yêu cầu về vật liệu và hệ thống trước khi tạo hình dùng trong hệ thống bao gói trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn, khi xét đến phạm vi rộng về vật liệu tiềm tàng, trang thiết bị y tế, thiết kế hệ thống bao gói và các phương pháp tiệt khuẩn. TCVN 7394-2 (ISO 11607-2) mô tả các yêu cầu đánh giá xác nhận đối với quá trình tạo hình, niêm kín và lắp ráp. Tiêu chuẩn này hài hoà với EN 868-1 và quy định các yêu cầu chung đối với tất cả vật liệu bao gói, còn các tiêu chuẩn EN 686-2 đến EN 868-10 quy định các yêu cầu cụ thể đối với một phạm vi vật liệu được sử dụng thông thường. Cả hai phần của TCVN 7394 (ISO 11607) dự kiến đưa ra Các yêu cầu thiết yếu của Hướng dẫn Trang thiết bị y tế Châu Âu.

Tiêu chuẩn Châu Âu EN 868 cung cấp các yêu cầu đối với vật liệu cụ thể và hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước. Tiêu chuẩn này được xây dựng nhằm đáp ứng với Các yêu cầu thiết yếu liên quan đến Hướng dẫn Châu Âu về trang thiết bị y tế. Tuân thủ Phần 2 đến 10 của EN 868 có thể được dùng để minh chứng sự phù hợp với một hoặc nhiều yêu cầu của tiêu chuẩn này.

Mục đích của hệ thống bao gói trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn nhằm tiệt khuẩn, bảo vệ, duy trì vô khuẩn cho đến khi sử dụng. Bản chất của trang thiết bị y tế, các phương pháp tiệt khuẩn đã dự định, cách sử dụng, hạn sử dụng, vận chuyển và bảo quản đã được dự định, tất cả đều tác động đến cách thiết kế hệ thống bao gói và việc lựa chọn vật liệu.

Thuật ngữ là một rào cản quan trọng cho sự hài hoà. Các thuật ngữ “bao gói” (package), “bao gói cuối cùng” (final package), “gói cuối cùng” (final pack), “gói sơ cấp” (primary pack) và “bao gói sơ cấp” (primary package), tất cả có nghĩa khác nhau trên toàn cầu, và việc chọn một trong các thuật ngữ đó để làm cơ sở hài hoà cho tiêu chuẩn này được coi như một trở ngại để hoàn tất tài liệu này. Thuật ngữ “hệ thống bảo vệ vô khuẩn” (sterile barrier system) được dùng để mô tả bao gói tối thiểu được yêu cầu để thực hiện nhiệm vụ duy nhất được yêu cầu với bao gói y tế: cho phép tiệt khuẩn, ngăn cản vi sinh vật và cho phép đảm bảo vô khuẩn. “Bao gói bảo vệ” (Protective packaging) bảo vệ hệ thống bảo vệ vô khuẩn và cùng với chúng tạo thành hệ thống bao gói. “Hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước” (Preformed sterile barrier systems) sẽ bao gồm bất kỳ hệ thống bảo vệ vô khuẩn nào kết hợp với một phần, chẳng hạn như túi, túi có đầu dán hoặc ống bao gói bệnh viện. Tổng quan về hệ thống bảo vệ vô khuẩn nêu trong Phụ lục A.

Hệ thống bảo vệ vô khuẩn là thiết yếu để đảm bảo an toàn cho trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn. Cơ quan có thẩm quyền đánh giá xác nhận trạng thái tự nhiên chủ yếu của hệ thống bảo vệ vô khuẩn bằng cách coi chúng như một phụ kiện hoặc một bộ phận của trang thiết bị y tế. Hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước được bán để sử dụng tiệt khuẩn bên trong cho phương tiện chăm sóc sức khoẻ được coi như là trang thiết bị y tế ở nhiều nơi trên thế giới.



# **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**

*Packaging for terminally sterilized medical devices —  
Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems  
and packaging systems*

## **1 Phạm vi áp dụng**

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu và phương pháp thử đối với vật liệu, hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước, hệ thống bảo vệ vô khuẩn và hệ thống bao gói được dùng để bảo quản vô khuẩn cho trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn đến khi sử dụng.

Tiêu chuẩn này áp dụng cho hệ thống bảo vệ vô khuẩn và tiệt khuẩn cho ngành công nghiệp, cho các phương tiện chăm sóc sức khỏe và bất cứ nơi nào đặt trang thiết bị y tế.

Tiêu chuẩn này không đề cập đến tất cả các yêu cầu về vật liệu đối với hệ thống bảo vệ vô khuẩn và hệ thống bao gói đối với trang thiết bị y tế được sản xuất vô khuẩn. Yêu cầu bổ sung cũng có thể cần thiết đối với sự kết hợp giữa thuốc/trang thiết bị.

Tiêu chuẩn này không mô tả hệ thống đảm bảo chất lượng trong kiểm soát toàn bộ công đoạn sản xuất.

## **2 Tài liệu viện dẫn**

Các tài liệu viện dẫn sau đây là cần thiết khi 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 bản mới nhất, bao gồm cả bản sửa đổi (nếu có).

ISO 5636-5:2003 Paper and board – Determination of air permeance (medium range) – Part 5: Gurley method (Giấy và các tông – Xác định độ thấm khí (khoảng trung bình) – Phần 5: Phương pháp Gurley).

### **3 Thuật ngữ và định nghĩa**

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

#### **3.1**

##### **Thẻ hiện vô khuẩn (aseptic presentation)**

Đưa vào và lấy ra sản phẩm vô khuẩn bằng cách sử dụng các điều kiện và quy trình để loại sự nhiễm vi khuẩn.

#### **3.2**

##### **Gánh nặng sinh học (bioburden)**

Quần thể vi sinh vật còn sống được trên hoặc trong một sản phẩm hoặc hệ thống bảo vệ sự vô khuẩn.

[ISO/TS 11139:2006]

#### **3.3**

##### **Đóng kín (closure)**

Biện pháp sử dụng để đóng kín hệ thống bảo vệ vô khuẩn khi tạo hình chưa kín.

CHÚ THÍCH Ví dụ, hệ thống bảo vệ vô khuẩn có thể được đóng kín bằng miếng dính của vật chứa có thể sử dụng lại hoặc gấp lại để tạo nên đường dích dắc.

#### **3.4**

##### **Tính nguyên vẹn đóng kín (closure integrity)**

Đặc trưng của đóng kín, đảm bảo ngăn cản sự xâm nhập của vi sinh vật trong các điều kiện quy định.

CHÚ THÍCH Xem 3.8.

#### **3.5**

##### **Hạn sử dụng (expiry date)**

Biểu thị ngày tháng còn sử dụng được của sản phẩm, được thể hiện ít nhất là năm và tháng.

#### **3.6**

##### **Ghi nhãn (labelling)**

Nội dung được viết, in, ở dạng điện tử hoặc đồ họa gắn vào một trang thiết bị y tế hoặc hệ thống bao gói của nó; hoặc đi kèm với một trang thiết bị y tế.

CHÚ THÍCH Ghi nhãn liên quan tới sự nhận biết, mô tả kỹ thuật và sử dụng trang thiết bị y tế nhưng không bao gồm vận đơn.



**3.7****Trang thiết bị y tế** (medical device)

Bất kỳ một thiết bị, dụng cụ, phương tiện, máy móc, đồ dùng, mô cấy, thuốc thử in vitro hoặc dụng cụ hiệu chuẩn, phần mềm, vật liệu hoặc vật phẩm liên quan khác, do nhà sản xuất thiết kế để sử dụng đơn lẻ hoặc kết hợp cho con người với một hoặc nhiều mục đích cụ thể:

- chẩn đoán, dự phòng, theo dõi, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật;
- chẩn đoán, theo dõi, điều trị, giảm nhẹ hoặc làm lành thương tổn;
- nghiên cứu, thay thế, sửa đổi hoặc hỗ trợ trong quá trình giải phẫu hoặc sinh lý;
- hỗ trợ và duy trì sự sống;
- kiểm soát sự thụ thai;
- tẩy rửa trang thiết bị y tế;
- cung cấp thông tin về các mục đích y tế bằng phương tiện kiểm tra in vitro của mẫu thử lấy từ cơ thể người;

và những loại trang thiết bị tuy không hoạt động đúng theo dự kiến ban đầu trong hoặc trên cơ thể người bằng các biện pháp dược lý học, miễn dịch học hoặc trao đổi chất, nhưng có thể trợ giúp hoạt động chức năng của cơ thể người.

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

**3.8****Rào cản vi sinh vật** (microbial barrier)

Đặc tính của hệ thống bảo vệ vô khuẩn để ngăn ngừa sự xâm nhập của vi sinh vật trong các điều kiện quy định.

**3.9****Vật liệu bao gói** (packaging material)

Vật liệu bất kỳ được sử dụng trong sản xuất hoặc làm kín hệ thống bao gói.

**3.10****Hệ thống bao gói** (packaging system)

Sự kết hợp của hệ thống bảo vệ vô khuẩn và bao gói bảo vệ.

[ISO/TS 11139:2006]

**3.11**

**Hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước** (preformed sterile barrier system)

Hệ thống bảo vệ vô khuẩn (3.22) đã được lắp ráp một phần dùng để cho đầy vào, rồi cuối cùng được đóng kín hoặc dán kín lại.

CHÚ THÍCH Các túi nhỏ, bao, vật chứa có thể sử dụng lại còn để hở.

[ISO/TS 11139:2006]

**3.12**

**Sản phẩm** (product)

Kết quả của một quá trình.

[TCVN ISO 9000 (ISO 9000)]

CHÚ THÍCH Đối với mục đích của các tiêu chuẩn tiệt khuẩn, sản phẩm là vật hữu hình và có thể là nguyên liệu thô, bán thành phẩm, linh kiện và sản phẩm chăm sóc sức khỏe.

[ISO/TS 11139:2006]

**3.13**

**Bao gói bảo vệ** (protective packaging)

Cấu hình của vật liệu được thiết kế để tránh hư hại cho hệ thống bảo vệ vô khuẩn và những thành phần được chứa đựng trong nó từ khi chúng được lắp ráp đến khi sử dụng.

CHÚ THÍCH: Theo ISO/TS 11139:2006.

**3.14**

**Vật liệu tái sinh** (recycled material)

Vật liệu được chế biến lại qua một quá trình sản xuất các vật liệu đã bị thải, cho mục đích đầu tiên của chúng hoặc các mục đích khác.

**3.15**

**Độ lặp lại** (repeatability)

Tính thống nhất chặt chẽ giữa các kết quả đo liên tiếp của cùng một lượng cụ thể tùy thuộc vào phép đo được thực hiện trong các điều kiện đo như nhau.

CHÚ THÍCH 1 Các điều kiện này được gọi là các điều kiện lặp lại.

CHÚ THÍCH 2 Các điều kiện lặp lại có thể bao gồm như sau:

- cùng quy trình đo;
- cùng người quan sát;
- cùng dụng cụ đo, sử dụng trong các điều kiện như nhau;

- cùng vị trí;
- nhắc lại trong một khoảng thời gian ngắn.

CHÚ THÍCH 3 Độ lặp lại có thể biểu diễn số lượng trong thuật ngữ về đặc trưng các kết quả phân tán.

CHÚ THÍCH 4 Theo *Từ vựng quốc tế cơ bản và Thuật ngữ chung trong đo lường*, 1993, định nghĩa 3.6.

### 3.16

#### **Độ tái lập (reproducibility)**

Tính thống nhất chặt chẽ giữa các kết quả đo của cùng một lượng cụ thể tùy thuộc vào phép đo được thực hiện trong các điều kiện thay đổi của phép đo.

CHÚ THÍCH 1 Công bố chính thức về độ tái lập phải đi kèm các yêu cầu kỹ thuật đối với các điều kiện đã thay đổi.

CHÚ THÍCH 2 Các điều kiện thay đổi có thể bao gồm:

- nguyên tắc đo;
- phương pháp đo;
- người quan sát;
- dụng cụ đo;
- tiêu chuẩn tham khảo;
- vị trí;
- điều kiện sử dụng;
- thời gian.

CHÚ THÍCH 3 Độ tái lập có thể biểu diễn định lượng trong thuật ngữ về đặc tính phân tán của các kết quả.

CHÚ THÍCH 4 Theo *Từ vựng quốc tế cơ bản và Thuật ngữ chung trong đo lường*, 1993, định nghĩa 3.7.

### 3.17

#### **Vật chứa có thể sử dụng lại (reusable container)**

Hệ thống bảo vệ vô khuẩn dạng cứng được thiết kế để sử dụng lại.

### 3.18

#### **Niêm kín (seal)**

Kết quả của việc liên kết các bề mặt với nhau.

CHÚ THÍCH: Ví dụ, các bề mặt có thể được ghép nối với nhau bằng cách dùng keo dính hoặc dán bằng nhiệt.

### 3.19

#### **Tính nguyên vẹn niêm kín (seal integrity)**

## **TCVN 7394-1 : 2008**

Đặc tính của việc niêm kín, nhằm đảm bảo ngăn cản các vi sinh vật xâm nhập trong các điều kiện đã được quy định.

CHÚ THÍCH: Xem 3.8.

### **3.20**

**Độ bền niêm kín** (seal strength)

Độ bền cơ học của việc niêm kín.

### **3.21**

**Vô khuẩn** (sterile)

Không có vi sinh vật nào còn sống.

[ISO/TS 11139:2006]

### **3.22**

**Hệ thống bảo vệ vô khuẩn** (sterile barrier system)

Bao gói tối thiểu để ngăn cản vi khuẩn xâm nhập và cho phép giữ vô khuẩn cho sản phẩm đến khi sử dụng.

[ISO/TS 11139:2006]

### **3.23**

**Bao gói đường dẫn chất lỏng vô khuẩn** (sterile fluid-path packaging)

Hệ thống nắp cổng bảo vệ và/hoặc bao gói được thiết kế để đảm bảo độ vô khuẩn của phần trang thiết bị y tế tiếp xúc với chất lỏng.

### **3.24**

**Tính tương thích tiệt khuẩn** (sterilization compatibility)

Thuộc tính của vật liệu và/hoặc hệ thống bao gói cho phép chịu được quá trình tiệt khuẩn và đạt các điều kiện tiệt khuẩn đã yêu cầu trong hệ thống bao gói.

### **3.25**

**Chất tiệt khuẩn** (sterilizing agent)

Thực thể vật lý và hoá học, hoặc sự kết hợp của các thực thể có khả năng tiệt khuẩn để đạt được độ vô khuẩn trong các điều kiện quy định.

[ISO/TS 11139:2006]

### **3.26**

**Đã tiệt khuẩn** (terminal sterilization)

Quá trình trong đó sản phẩm được tiệt khuẩn trong hệ thống bảo vệ vô khuẩn.

### **3.27**

**Tuổi thọ** (useful life)

Khoảng thời gian mà tất cả các yêu cầu tính năng được đáp ứng.

**3.28****Đánh giá xác nhận** (validation)

<Tổng quát> xác nhận lại bằng cách kiểm tra và thu thập các bằng chứng khách quan rằng yêu cầu cụ thể cho việc sử dụng được dự định rõ ràng có thể được thực hiện một cách phù hợp.

CHÚ THÍCH Định nghĩa này thích hợp để đánh giá xác nhận về các phương pháp thử và thiết kế.

**3.29****Đánh giá xác nhận** (validation)

<Quá trình> quy trình được ghi thành văn bản về việc thu nhận, lập hồ sơ và trình bày kết quả cần thiết để chứng minh rằng quá trình sản xuất ra sản phẩm phù hợp với các yêu cầu định trước.

CHÚ THÍCH Theo ISO/TS 11139:2006.

**4 Yêu cầu chung****4.1 Quy định chung**

Sự phù hợp với một hoặc nhiều yêu cầu của tiêu chuẩn này có thể được chứng minh bằng cách sử dụng một hoặc nhiều phần của tiêu chuẩn EN 868-2 đến EN 868-10.

**4.2 Hệ thống chất lượng**

**4.2.1** Các hoạt động được mô tả trong tiêu chuẩn này phải được thực hiện trong hệ thống chất lượng chính thức.

CHÚ THÍCH TCVN/ISO 9001 (ISO 9001) và TCVN/ISO 13485 (ISO 13485) nêu ra yêu cầu đối với hệ thống chất lượng phù hợp. Các yêu cầu bổ sung có thể được quy định bởi một quốc gia hoặc khu vực.

**4.2.2** Không cần có chứng nhận của bên thứ ba đối với hệ thống chất lượng đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn này.

**4.2.3** Phương tiện chăm sóc sức khỏe có thể sử dụng hệ thống chất lượng theo yêu cầu của quốc gia hoặc khu vực.

**4.3 Lấy mẫu**

## **TCVN 7394-1 : 2008**

Kế hoạch lấy mẫu dùng để lựa chọn và thử nghiệm hệ thống bao gói phải có thể áp dụng được cho hệ thống bao gói đã được đánh giá. Kế hoạch lấy mẫu phải dựa trên cơ sở có giá trị thống kê hợp lý.

CHÚ THÍCH Ví dụ về kế hoạch lấy mẫu phù hợp được đưa ra trong TCVN 7790-1 (ISO 2859-1) hoặc TCVN 3649 (ISO 186). Kế hoạch lấy mẫu bổ sung có thể được quy định bởi mỗi quốc gia hoặc khu vực.

### **4.4 Phương pháp thử**

**4.4.1** Tất cả các phương pháp thử được sử dụng để chỉ ra sự phù hợp với tiêu chuẩn này phải được đánh giá xác nhận và lập thành văn bản.

CHÚ THÍCH Phụ lục B bao gồm danh mục các phương pháp thử phù hợp.

**4.4.2** Việc đánh giá xác nhận phương pháp thử phải chứng minh tính phù hợp của phương pháp khi được sử dụng. Phải bao gồm các yếu tố sau:

- đảm bảo tính hợp lý đối với việc lựa chọn các phép thử thích hợp cho hệ thống bao gói;
- thiết lập tiêu chí chấp nhận;

CHÚ THÍCH Đạt/không đạt là một kiểu tiêu chí chấp nhận.

- xác định độ lặp lại của phương pháp thử;
- xác định độ tái lập của phương pháp thử; và
- thiết lập phương pháp thử độ nhạy đối với các phép thử tính nguyên vẹn.

**4.4.3** Trừ những điều đã quy định trong các phương pháp thử, các mẫu thử phải được thực hiện ở nhiệt độ  $(23 \pm 1)$  °C và độ ẩm tương đối  $(50 \pm 2)$  % trong thời gian tối thiểu là 24 h.

### **4.5 Hệ thống tài liệu**

**4.5.1** Chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này phải được lập thành văn bản.

**4.5.2** Tất cả những tài liệu phải được lưu giữ trong khoảng thời gian quy định. Khoảng thời gian lưu giữ phải được xem xét các yếu tố chẳng hạn như các yêu cầu luật định, hạn sử dụng và khả năng truy tìm nguồn gốc của trang thiết bị y tế hoặc hệ thống bảo vệ vô khuẩn.

**4.5.3** Tài liệu phù hợp với các yêu cầu có thể bao gồm các dữ liệu về tính năng, yêu cầu kỹ thuật và kết quả thử từ các phương pháp thử đã được đánh giá xác nhận, nhưng không chỉ hạn chế trong các yêu cầu này.

**4.5.4** Các bản ghi điện tử, chữ ký điện tử và chữ ký bằng tay đã thực hiện để ghi điện tử cho việc đánh giá xác nhận, kiểm soát quá trình hoặc các quá trình ra quyết định chất lượng khác phải đáng tin cậy.

## **5 Vật liệu và hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước**

### **5.1 Yêu cầu chung**

**5.1.1** Yêu cầu về vật liệu đối chứng phải áp dụng với các vật liệu đã sử dụng trong hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước, cũng như hệ thống bảo vệ vô khuẩn.

**5.1.2** Các yêu cầu liệt kê trong điều này (5.1) không bao gồm cho tất cả các vật liệu. Các vật liệu có đặc trưng không được liệt kê trong điều này có thể được đánh giá bằng cách sử dụng các tiêu chí tính năng trong Điều 6.

**5.1.3** Các điều kiện về vật liệu và/hoặc hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước được sản xuất và đóng gói phải được thiết lập, kiểm soát và lập hồ sơ, nếu có, để đảm bảo rằng:

- a) các điều kiện tương thích với sử dụng vật liệu và/hoặc hệ thống bảo vệ vô khuẩn đã được thiết kế;
- b) đặc tính của vật liệu và/hoặc hệ thống bảo vệ vô khuẩn được duy trì.

**5.1.4** Tối thiểu phải xem xét những điều sau đây:

- a) khoảng nhiệt độ;
- b) khoảng áp suất;
- c) khoảng độ ẩm;
- d) tốc độ thay đổi tối đa của các thông số trên, nếu cần;
- e) tiếp xúc với ánh nắng hoặc tia UV;
- f) độ sạch;
- g) gánh nặng sinh học;
- h) độ dẫn điện tĩnh.

**5.1.5** Phải biết và kiểm soát nguồn gốc, lai lịch và dấu vết của tất cả vật liệu, đặc biệt là vật liệu tái sinh, để đảm bảo sản phẩm cuối cùng sẽ đáp ứng đúng các yêu cầu của tiêu chuẩn này.

**CHÚ THÍCH:** Với công nghệ thương mại hiện nay, không thể chắc chắn rằng ngoài rác thải công nghiệp còn mới nguyên được sử dụng trong vật liệu tái sinh, mà còn do kiểm soát không đầy đủ nên có cả những vật liệu tái sinh an toàn khác được sử dụng trong hệ thống bảo vệ vô khuẩn.

## **TCVN 7394-1 : 2008**

### **5.1.6 Các đặc tính sau đây phải được đánh giá:**

- a) rào cản vi sinh (xem 5.2);
- b) tính tương thích sinh học và độc tính;

**CHÚ THÍCH** Điều này luôn hạn chế đối với vật liệu tiếp xúc với trang thiết bị. Hướng dẫn về tính tương thích sinh học được đưa ra trong TCVN 7391-1 (ISO 10993-1).

Ảnh hưởng của tiệt khuẩn về tính tương thích sinh học cần được đánh giá.

- c) các đặc tính vật lý và hoá học;
- d) tính tương thích đối với quá trình tạo hình và niêm kín;
- e) tính tương thích đối với quá trình tiệt khuẩn đã dự định (xem 5.3);
- f) bất kỳ hạn sử dụng đối với bảo quản trước và sau khi tiệt khuẩn.

### **5.1.7 Vật liệu, ví dụ: vật liệu bọc, giấy, màng chất dẻo, vải không dệt hoặc tái sinh, cần đáp ứng yêu cầu tính năng chung sau:**

- a) Dưới những điều kiện sử dụng quy định vật liệu phải không thấm thấu và không mùi, trong một mức độ nhất định cả tính năng và độ an toàn không bị suy giảm và trang thiết bị y tế tiếp xúc với chúng không bị những ảnh hưởng bất lợi.

**CHÚ THÍCH** Xác định mùi không yêu cầu phương pháp thử chuẩn, vì mùi khó chịu là bằng chứng rõ ràng.

- b) Vật liệu phải không có lỗ thủng, vết nứt, rách, nếp gấp hoặc dày đặc và/hoặc bị làm mỏng cục bộ có thể dẫn đến việc thực hiện chức năng bị giảm sút.
- c) Vật liệu phải có trọng lượng cơ bản (khối lượng trên đơn vị diện tích) phù hợp với giá trị đã quy định.
- d) Các vật liệu phải biểu lộ mức có thể chấp nhận về độ sạch, tạp chất dạng hạt hoặc xơ.
- e) Vật liệu phải phù hợp với đặc tính vật lý riêng hoặc tối thiểu đã được thiết lập, như độ bền kéo, thay đổi độ dày, độ bền xé, độ thấm khí và độ bền nổ.
- f) Vật liệu phải phù hợp với đặc trưng hoá học riêng đã được thiết lập (như giá trị pH, hàm lượng clorua và sulfat) để đáp ứng các yêu cầu của trang thiết bị y tế, hệ thống bao gói hoặc quá trình tiệt khuẩn.
- g) Vật liệu phải không chứa hoặc giải phóng ra các chất độc với lượng có hại cho sức khoẻ trước, trong hoặc sau khi tiệt khuẩn trong điều kiện sử dụng.

### **5.1.8 Bổ sung vào yêu cầu đã nêu ở 5.1.1 đến 5.1.7, vật liệu tráng phủ keo phải đáp ứng yêu cầu được liệt kê dưới đây.**



- a) Kiểu tráng phủ keo phải liên tục, không ngắt quãng hoặc gãy, đủ để gây ra sự không liên tục trong việc niêm kín.
- b) Khối lượng tráng phủ phải phù hợp với giá trị đã công bố.
- c) Vật liệu phải thể hiện độ bền niêm kín tối thiểu đã quy định khi sự niêm kín được tạo hình bằng vật liệu khác trong điều kiện quy định.

**5.1.9** Bổ sung vào yêu cầu đã nêu ở 5.1.1 đến 5.1.7 và, nếu thích hợp, 5.1.8, hệ thống bảo vệ vô khuẩn và hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước phải đáp ứng yêu cầu được liệt kê dưới đây.

- a) Vật liệu và các bộ phận, ví dụ, lớp phủ ngoài, mực hoặc chất chỉ thị hoá học, phải không gây phản ứng, lây nhiễm và/hoặc truyền ảnh hưởng bất lợi cho trang thiết bị y tế trước, trong hoặc sau quá trình tiệt khuẩn đã xác định.
- b) Nếu tạo hình bằng niêm kín phải đáp ứng các yêu cầu quy định về độ rộng niêm kín và độ bền niêm kín (kéo hoặc nổ).
- c) Đặc trưng bóc-mở phải liên tục và đồng nhất, không bị phân lớp hoặc xé rách vật liệu mà có thể ảnh hưởng đến việc mở và thể hiện vô khuẩn.

CHÚ THÍCH 1 Túi giấy, bao nhỏ và ống cuộn được làm kín bằng nhiệt có yêu cầu về cấu trúc và thiết kế cũng như yêu cầu về tính năng.

CHÚ THÍCH 2 Nếu niêm kín được thiết kế để thể hiện được mở vô khuẩn thì cần độ bền niêm kín tối đa.

- d) Niêm kín hoặc đóng kín phải có rào cản vi sinh vật.

**5.1.10** Bổ sung vào các yêu cầu ghi ở 5.1.1 đến 5.1.7, vật chứa có thể sử dụng lại cần đáp ứng yêu cầu dưới đây:

- a) Vật chứa phải thích hợp với hệ thống bằng chứng giả để có chỉ dẫn rõ ràng khi tính nguyên vẹn đóng kín bị tổn hại.
- b) Cửa mở của thiết bị tiệt khuẩn phải đảm bảo ngăn vi khuẩn khi chuyển các vật ra khỏi thiết bị tiệt khuẩn, vận chuyển và bảo quản (xem 5.2).
- c) Sau khi tạo hình hệ thống bảo vệ vô khuẩn, sự đóng kín sẽ ngăn được vi sinh vật thâm nhập.
- d) Vật chứa phải được cấu trúc để tạo thuận tiện cho việc kiểm tra mọi bộ phận thiết yếu.
- e) Các tiêu chí chấp nhận phải được thiết lập để kiểm tra trước khi sử dụng lại.

CHÚ THÍCH 1 Đôi khi kiểm tra bằng mắt thường là quy trình phổ biến nhất, có thể có các phương pháp khác được chấp nhận.

- f) Các linh kiện riêng của vật chứa cùng kiểu phải hoặc là có thể thay thế cho nhau hoàn toàn hoặc là được thiết kế sao cho các linh kiện không thể thay thế được cho nhau.

CHÚ THÍCH 2 Việc đánh mã và/hoặc ghi nhãn phù hợp có thể dùng yêu cầu thiết kế này.

## **TCVN 7394-1 : 2008**

g) Phải quy định quy trình dịch vụ, làm sạch và cách thức kiểm tra, bảo dưỡng và thay thế các bộ phận.

CHÚ THÍCH 3 Hướng dẫn bổ sung về vật chứa có thể sử dụng lại xem EN 868-8.

**5.1.11** Bổ sung vào các yêu cầu ghi ở 5.1.1 đến 5.1.7 và, nếu thích hợp, 5.1.8, vải có thể sử dụng lại cần đáp ứng yêu cầu dưới đây:

a) Yêu cầu tính năng phải được đáp ứng sau bất kỳ sự sửa chữa đối với vật liệu và sau mỗi chu kỳ tiệt khuẩn.

b) Các quy trình xử lý giặt là và tân trang lại phải được thiết lập và lập thành văn bản.

CHÚ THÍCH Điều này bao gồm cả việc kiểm tra bằng mắt thường, các phương pháp thử khác và tiêu chí chấp nhận đối với sử dụng lại.

c) Các quy trình xử lý phải phù hợp với ghi nhãn sản phẩm.

**5.1.12** Đối với hệ thống bảo vệ vô khuẩn có thể sử dụng lại bao gồm các vật chứa và vải, nếu xử lý theo chỉ dẫn đã có, phải xác định được sự giảm phẩm chất sẽ hạn chế tuổi thọ. Khi sự giảm phẩm chất như vậy được dự đoán trước, số chu kỳ tái xử lý phải được công bố trong việc ghi nhãn sản phẩm, hoặc có thể được nhận thấy vào cuối tuổi thọ.

## **5.2 Đặc tính ngăn vi khuẩn**

**5.2.1** Tính không thấm nước của vật liệu phải được xác định theo Phụ lục C.

CHÚ THÍCH Các đặc tính ngăn vi khuẩn của vật liệu sử dụng trong cấu trúc của hệ thống bảo vệ vô khuẩn thì quyết định đối với việc đảm bảo tính nguyên vẹn và an toàn cho sản phẩm. Các phương pháp sử dụng để đánh giá các đặc tính ngăn vi khuẩn được phân ra làm hai loại: một loại thích hợp với vật liệu không thấm nước, và một loại thích hợp với vật liệu xốp.

**5.2.2** Vật liệu không thấm nước được phải thoả mãn yêu cầu ngăn vi khuẩn.

**5.2.3** Vật liệu xốp phải ngăn cản được vi sinh vật một cách thích hợp nhằm đảm bảo cung cấp tính nguyên vẹn của hệ thống bảo vệ vô khuẩn và an toàn sản phẩm.

CHÚ THÍCH Không có phương pháp được chấp nhận rộng rãi cho việc chứng minh các đặc tính ngăn vi khuẩn. Sự đánh giá các đặc tính ngăn vi khuẩn của vật liệu xốp được thực hiện điển hình bằng các mẫu kiểm chứng với sol khí của bào tử vi khuẩn hoặc các hạt, dưới một loạt các điều kiện thử quy định cho tốc độ dòng chảy qua vật liệu, kiểm chứng vi khuẩn ở mẫu và khoảng thời gian thử nghiệm. Dưới các điều kiện thử được quy định này, các đặc tính ngăn vi khuẩn của vật liệu được xác định bằng cách so sánh phạm vi thâm nhập của vi khuẩn hoặc các hạt qua vật liệu có kiểm chứng ban đầu. Dữ liệu từ phương

pháp thử vật lý đã được đánh giá xác nhận tương quan với phương pháp thử kiểm chứng vi sinh vật đã được đánh giá xác nhận được coi như có thể chấp nhận để xác định các đặc tính ngăn vi khuẩn. Khi các phương pháp kiểm chứng vi khuẩn được đánh giá xác nhận đối với vật liệu và hệ thống bảo vệ vô khuẩn đã có, chúng sẽ được xem xét để có trong lần xuất bản tiếp sau của tiêu chuẩn này. (Để có thông tin thêm, xem Sinclair và Tallentire 2002<sup>[41]</sup>, Tallentire và Sinclair 1998<sup>[40]</sup>, Scholla et. al 1995<sup>[39]</sup>, và Scholla et al. 2000<sup>[38]</sup>).

### **5.3 Tính tương thích với quá trình tiệt khuẩn**

**5.3.1** Phải chứng minh rằng vật liệu và hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước thì phù hợp đối với sử dụng trong quy trình tiệt khuẩn đã quy định và các thông số chu kỳ.

**5.3.2** Tính tương thích tiệt khuẩn cần phải được xác định bằng cách sử dụng một máy tiệt khuẩn đã được thiết kế, cấu trúc và vận hành theo các yêu cầu của tiêu chuẩn liên quan.

CHÚ THÍCH Ví dụ, xem ISO 17665-1, TCVN 7392 (ISO 11135), ISO 11137 (tất cả các phần), ISO 14937, EN 285, EN 550, EN 552, EN 554, EN 1422 hoặc EN 14180. Nên hài hòa các Tiêu chuẩn Quốc tế và Châu Âu này.

**5.3.3** Tính năng của vật liệu phải được đánh giá để đảm bảo rằng tính năng của vật liệu vẫn còn duy trì sau khi đã trải qua tất cả các quá trình tiệt khuẩn đã quy định.

**5.3.4** Quá trình tiệt khuẩn đã quy định có thể bao gồm nhiều sự tiếp xúc của quá trình tiệt khuẩn giống hoặc khác nhau.

**5.3.5** Xác định sự phù hợp đối với mục đích đã được thiết kế phải bao gồm việc xem xét về sự thay đổi của vật liệu sẽ xảy ra trong điều kiện cung cấp thông thường.

**5.3.6** Khi sản phẩm được bao bọc bằng nhiều giấy gói hoặc nhiều lớp, giới hạn khác nhau về đặc tính của vật liệu có thể được đặt ra đối với các lớp bên trong và bên ngoài.

**5.3.7** Xác định sự phù hợp có thể được thực hiện đồng thời với sự đánh giá xác nhận (các) quá trình đã được sử dụng.

### **5.4 Tính tương thích với hệ thống ghi nhãn**

Hệ thống ghi nhãn phải:

- a) còn nguyên vẹn và rõ ràng đến thời điểm sử dụng;
- b) tương thích với vật liệu, hệ thống bảo vệ vô khuẩn và trang thiết bị y tế trong và sau (các) quá trình tiệt khuẩn theo quy định và các thông số chu kỳ, không bị ảnh hưởng bất lợi do quá trình tiệt khuẩn, và

## **TCVN 7394-1 : 2008**

c) không được in hoặc viết bằng loại mực có thể bị truyền vào trang thiết bị y tế hoặc phản ứng với vật liệu và/hoặc hệ thống bao gói làm suy giảm tiện ích của vật liệu và/hoặc hệ thống bao gói, hoặc làm chuyển màu tới mức mà biểu hiện của nhãn không đọc được.

**CHÚ THÍCH** Hệ thống ghi nhãn có thể có một số dạng, bao gồm in hoặc viết trực tiếp trên vật liệu và/hoặc hệ thống bảo vệ vô khuẩn, hoặc nhãn bao gồm lớp vật liệu khác gắn với bề mặt của vật liệu và/hoặc hệ thống bao gói bằng keo dính và các cách khác.

### **5.5 Bảo quản và vận chuyển**

**5.5.1** Vật liệu và hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước phải được bao gói để cung cấp sự bảo vệ cần thiết nhằm duy trì các đặc trưng tính năng trong vận chuyển và bảo quản.

**5.5.2** Vật liệu và hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước phải được vận chuyển và bảo quản dưới các điều kiện đảm bảo sao cho giữ được đặc trưng tính năng trong giới hạn quy định (xem 5.1).

Điều này có thể thực hiện bằng:

- a) chứng minh sự duy trì các đặc trưng này trong các điều kiện bảo quản đã xác định, và;
- b) đảm bảo rằng các điều kiện bảo quản duy trì trong giới hạn quy định.

## **6 Yêu cầu thiết kế và nghiên cứu đối với hệ thống bao gói**

### **6.1 Quy định chung**

**6.1.1** Hệ thống bao gói phải được thiết kế để giảm thiểu rủi ro về an toàn cho người sử dụng và bệnh nhân thông qua các điều kiện sử dụng đã quy định.

**6.1.2** Hệ thống bao gói phải cung cấp bảo vệ vật lý và duy trì tính nguyên vẹn của hệ thống bảo vệ vô khuẩn.

**6.1.3** Hệ thống bảo vệ vô khuẩn phải cho phép tiệt khuẩn và tương thích với (các) quá trình đã được lựa chọn.

**6.1.4** Hệ thống bảo vệ vô khuẩn phải duy trì vô khuẩn đến khi sử dụng hoặc đến khi hết hạn sử dụng.

**CHÚ THÍCH** Xem thêm 6.4.1.

**6.1.5** Duy trì tính nguyên vẹn ngăn vô khuẩn có thể được dùng để chứng minh sự duy trì vô khuẩn.

**CHÚ THÍCH** Xem ANSI/AAMI ST65:2000 và Hansen et al. 1995<sup>[36]</sup>. Mất tính vô khuẩn thường liên quan đến sự việc chứ không liên quan đến thời gian.

**6.1.6** Khi các trang thiết bị y tế giống nhau sử dụng cùng hệ thống bao gói, lý do để thiết lập sự giống nhau và nhận biết trường hợp có cấu hình không thích hợp nhất phải được lập thành văn bản. Ít nhất, cấu hình không thích hợp nhất phải được sử dụng để xác định sự phù hợp với tiêu chuẩn này.

CHÚ THÍCH Ví dụ, sự giống nhau cần được thiết lập bằng các kích cỡ khác nhau của cùng sản phẩm.

## **6.2 Thiết kế**

**6.2.1** Phải ghi thành văn bản quy trình thiết kế và triển khai hệ thống bao gói.

**6.2.2** Hệ thống bảo vệ vô khuẩn phải tạo cho sản phẩm giữ được trạng thái vô khuẩn.

**6.2.3** Thiết kế và xây dựng hệ thống bao gói phải cân nhắc kỹ bao gồm nhiều yếu tố, nhưng không hạn chế đối với:

- a) yêu cầu của khách hàng;
- b) khối lượng và cấu hình của sản phẩm;
- c) có các cạnh sắc hoặc chỗ lồi ra;
- d) nhu cầu về bảo vệ vật lý và bảo vệ khác;
- e) độ nhạy cảm của sản phẩm với những rủi ro cụ thể, ví dụ: bức xạ, hơi ẩm, sốc cơ, phóng tĩnh điện;
- f) số sản phẩm trên hệ thống bao gói;
- g) yêu cầu ghi nhãn bao gói;
- h) các giới hạn môi trường;
- i) hạn sử dụng của sản phẩm;
- j) môi trường phân phối, đóng gói, bảo quản;
- k) tính tương thích tiệt khuẩn và dư lượng.

**6.2.4** Các bộ phận và cấu trúc của sản phẩm tạo thành các phụ kiện đóng kín đường dẫn chất lỏng vô khuẩn phải được nhận dạng và quy định. Điều này cần bao gồm, nhưng không hạn chế đối với:

- vật liệu;
- hoàn thiện;
- kích thước bộ phận;
- kích thước lắp ráp (ví dụ: dung sai lắp ráp).

## **TCVN 7394-1 : 2008**

**6.2.5** Kết quả của quá trình thiết kế và triển khai (6.2.1, 6.2.3 và 6.2.4) phải được ghi nhận, xác minh và phê chuẩn trước khi xuất xưởng sản phẩm.

### **6.3 Thử nghiệm tính năng hệ thống bao gói**

**6.3.1** Tính nguyên vẹn của hệ thống bảo vệ vô khuẩn phải được chứng minh sau khi tiệt khuẩn và thử nghiệm tính năng tiếp theo.

**6.3.2** Thử nghiệm vật lý cùng với thử nghiệm ngăn vi khuẩn của vật liệu bao gói xếp có thể được dùng để thiết lập khả năng duy trì tính vô khuẩn của hệ thống bảo vệ vô khuẩn. Để xem xét vấn đề này, tham khảo ANSI/AAMI ST65:2000 và Hansen et al. 1995<sup>[36]</sup>.

**6.3.3** Phương pháp thử đã được tiêu chuẩn hóa đối với đánh giá tính nguyên vẹn của hệ thống bảo vệ vô khuẩn phải được ưu tiên. Tuy nhiên, trong khi chưa có các thử nghiệm thích hợp đã được đánh giá xác nhận về tính nguyên vẹn của hệ thống bảo vệ vô khuẩn, đặc tính ngăn vi khuẩn có thể được thiết lập bằng thử nghiệm đặc tính ngăn vi khuẩn của vật liệu và tính nguyên vẹn của niêm kín và đóng kín.

**6.3.4** Thử nghiệm tính năng phải được thực hiện trên hệ thống bảo vệ vô khuẩn, được sản xuất trong trường hợp không thích hợp nhất, ở giới hạn quy định cho quá trình tạo hình và niêm kín và sau khi tiếp xúc với tất cả các quá trình tiệt khuẩn đã quy định.

**CHÚ THÍCH** Quá trình tiệt khuẩn quy định có thể bao gồm nhiều sự tiếp xúc của quá trình tiệt khuẩn giống hoặc khác nhau.

**6.3.5** Hệ thống bao gói phải đảm bảo một cách đầy đủ cho sản phẩm tránh được các rủi ro khi đóng gói, phân phối và bảo quản.

### **6.4 Thử nghiệm độ ổn định**

**6.4.1** Thử nghiệm độ ổn định sẽ chứng minh rằng hệ thống bảo vệ vô khuẩn duy trì tính nguyên vẹn qua thời gian.

**6.4.2** Thử nghiệm độ ổn định phải được thực hiện bằng cách sử dụng phép thử già hóa theo thời gian thực tế.

**6.4.3** Thử nghiệm độ ổn định, bằng phép thử già hóa nhanh, phải được coi như bằng chứng đủ để khẳng định hạn sử dụng đến khi có số liệu nghiên cứu về già hóa theo thời gian thực tế.

**6.4.4** Thử nghiệm già hóa theo thời gian thực tế và già hóa nhanh cần bắt đầu đồng thời.

**CHÚ THÍCH** Thử nghiệm độ ổn định và thử nghiệm tính năng thì tồn tại riêng rẽ. Thử nghiệm tính năng đánh giá tác động lẫn nhau giữa hệ thống bao gói và sản phẩm do các áp lực gây ra bởi việc sản xuất, quá trình tiệt khuẩn, môi trường đóng gói, bảo quản và vận chuyển.

**6.4.5** Khi hạn sử dụng được căn cứ vào tính năng của sản phẩm, thử nghiệm độ ổn định đối với hạn sử dụng cần được thực hiện theo thử nghiệm độ ổn định bao gói.

**6.4.6** Khi thực hiện thử nghiệm già hóa nhanh, lý do bằng văn bản đối với các điều kiện già hóa nhanh và chọn khoảng thời gian thử nghiệm phải được thiết lập.

**6.4.7** Khi cần chứng minh rằng sản phẩm không tương tác với hệ thống bảo vệ vô khuẩn mọi lúc, dữ liệu được lập thành văn bản trước đây về thử nghiệm độ ổn định phải đầy đủ theo 6.4.1.

## **7 Thông tin được cung cấp**

**7.1** Thông tin sau đây phải được cung cấp với vật liệu, hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước hoặc hệ thống bảo vệ vô khuẩn:

- kiểu, kích cỡ hoặc cấp;
- số lô hoặc biện pháp khác để truy nguyên nguồn gốc sản xuất;
- quá trình tiệt khuẩn đã được thiết kế;
- hạn sử dụng, nếu có;
- bất kỳ điều kiện bảo quản cụ thể, nếu có;
- bất kỳ sự hạn chế đã biết về đóng gói hoặc sử dụng (ví dụ: điều kiện môi trường), nếu có;
- bảo dưỡng theo chu kỳ hoặc khi có sự cố đối với các vật liệu có thể sử dụng lại và/hoặc hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước.

**7.2** Khi các quy định của quốc gia hoặc khu vực yêu cầu bổ sung thông tin đối với hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước đã được lưu hành trên thị trường chăm sóc sức khỏe, phải cung cấp các thông tin bổ sung này.

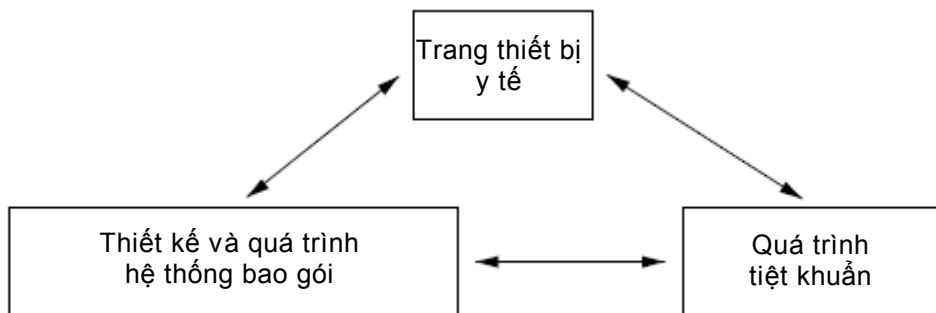
## Phụ lục A

(tham khảo)

### Hướng dẫn về bao gói y tế

#### A.1 Các yếu tố ảnh hưởng đến việc lựa chọn vật liệu và thiết kế hệ thống bao gói

Tính chất đặc trưng của trang thiết bị y tế, phương pháp tiệt khuẩn đã được thiết kế, dự định sử dụng, hạn sử dụng, vận chuyển và bảo quản, tất cả đều ảnh hưởng đến thiết kế của hệ thống bao gói và lựa chọn vật liệu. Việc lựa chọn vật liệu phù hợp cho hệ thống bao gói trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn lần cuối bị ảnh hưởng bởi mối tương quan được minh họa trong Hình A.1.



**Hình A.1 – Mối tương quan ảnh hưởng đến sự lựa chọn vật liệu thích hợp đối với hệ thống bao gói y tế đã tiệt khuẩn lần cuối**

#### A.2 Quá trình và xem xét tiệt khuẩn

**A.2.1** Sự lựa chọn quá trình tiệt khuẩn bao gồm tiệt khuẩn bằng etylen oxit (EO), tia gamma ( $\gamma$ ), chùm electron (chùm-e), hơi nước và oxi hóa ở nhiệt độ thấp, nhưng không hạn chế các quá trình này. Khi thiết bị được thiết kế để tiệt khuẩn bằng quá trình EO, hơi nước hoặc oxi hóa, hệ thống bảo vệ vô khuẩn có bộ phận thấm qua được cho phép khí tiệt khuẩn đi vào, tiêu diệt vi sinh vật và thoát ra mà không có nồng độ dư lượng đáng kể.

**A.2.2** Khi trang thiết bị được tiệt khuẩn bằng chiếu xạ ( $\gamma$  hoặc chùm-e), có thể không cần thành phần thấm qua được và hệ thống bảo vệ vô khuẩn có thể làm toàn bộ bằng vật liệu không thấm qua được. Nhà sản xuất trang thiết bị y tế chọn quá trình tiệt khuẩn thích hợp cho mỗi trang thiết bị và sự lựa chọn của họ độc lập với một số yếu tố ở trên. Nếu trang thiết bị được chế tạo bằng vật liệu không ổn định khi chiếu xạ, thì sử dụng EO, hơi nước và chất oxi hóa. Mặt khác, nếu



trang thiết bị có khuynh hướng giữ nồng độ dư lượng EO cao thì nhà sản xuất trang thiết bị có thể chọn phương pháp chiếu xạ.

### **A.3 Hệ thống bảo vệ vô khuẩn**

**A.3.1** Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đối với trang thiết bị y tế có thể có nhiều đặc điểm chung. Phần lớn có màng ở phần trên cùng, màng ở phần dưới cùng và biện pháp để ghép các màng với nhau. Trong trường hợp yêu cầu niêm kín có thể bóc ra được thì sử dụng nhiệt để hàn kín hai lớp với nhau. Lớp chất niêm kín là lớp phủ ngoài, thường được dùng cho màng thấm qua được. Hiện nay, nhiều màng kết hợp lớp chất niêm kín thành một hoặc nhiều lớp trong cấu trúc màng. Khi cần hàn kín, khả năng tương thích của màng cho phép gắn bằng hơi nóng hoặc phương pháp khác như hàn bằng siêu âm.

**A.3.2** Có nhiều kiểu và sự khác nhau về hệ thống bảo vệ vô khuẩn sử dụng để bao gói trang thiết bị y tế vô khuẩn. Kiểu thứ nhất là khay cứng tạo hình trước có một nắp khuôn-cắt. Khay thường được tạo hình trước bằng quá trình tạo hình bằng nhiệt hoặc tạo hình bằng áp lực. Nắp khuôn-cắt có thể thấm qua được hoặc không thấm qua được và thường có lớp chất bịt kín dùng để hàn nắp với khay bằng hơi nóng. Khay cứng có nắp khuôn-cắt thường được dùng cho các trang thiết bị có profile lớn và nặng, chẳng hạn như vật cấy ghép chỉnh hình và máy tạo nhịp tim, cũng như bộ dụng cụ phẫu thuật.

**A.3.3** Kiểu thứ hai là túi mềm bóc ra được. Túi thường có cấu tạo một mặt là màng, mặt kia hoặc là màng, giấy hoặc giấy bóng. Túi thường được cung cấp như hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước, khi tất cả các dấu niêm kín được hình thành, trừ một chỗ (thường là ở dưới đáy). Chỗ này để hở để có thể đặt trang thiết bị vào bên trong và cuối cùng được gắn kín trước khi tiệt khuẩn. Do sự đa dạng các kích thước của túi, phần lớn các trang thiết bị y tế khác nhau đều sử dụng túi như hệ thống bảo vệ vô khuẩn. Những trang thiết bị này thường có profile nhỏ và khối lượng nhẹ. Túi có thể thay đổi thiết kế đặc trưng. (Ví dụ, miếng can có thể cho phép trang thiết bị có dạng cao hơn).

**A.3.4** Kiểu thứ ba là túi tiệt khuẩn. Túi tiệt khuẩn có cấu tạo là một màng đơn làm từ giấy xốp cấp chất lượng y tế, được gấp nếp để tạo thành ống dài, có hoặc không có miếng can ở cạnh. Ống được gắn kín dọc theo chiều dài bằng hai đường keo dính. Sau đó được cắt theo kích thước yêu cầu và một đầu được gắn kín bằng một hoặc nhiều đường keo dính. Những nếp gấp bổ sung cũng có thể được dùng để tăng cường thêm sự đóng kín. Đầu để hở thông thường có mép hoặc dấu hiệu cắt để mở một cách dễ dàng. Cuối cùng đóng kín túi trước khi tiệt khuẩn.

## **TCVN 7394-1 : 2008**

**A.3.5** Kiểu thứ tư là túi có đầu dán. Túi có đầu dán là túi được hàn kín, cấu tạo từ hai màng không thấm nước nhưng tương thích với nhau. Một màng có đoạn gấp thường dài hơn vài centimét. Dọc theo đoạn dài hơn này là vật liệu thấm qua được, có keo dính để gắn bằng hơi nóng. Vật liệu thấm qua được này có thể bóc ra để đưa phương tiện vào trong túi. Túi có đầu dán thích hợp với những loại cồng kênh chẳng hạn như bộ dụng cụ y tế.

**A.3.6** Kiểu thứ năm được biết như quá trình tạo hình/làm đầy/dán kín (FFS). Hệ thống bảo vệ vô khuẩn được sản xuất qua FFS có thể được xem như những túi, khay cứng có nắp hoặc có thể có màng ở đáy mềm mại đã được kéo hoặc tạo hình. Trong quá trình FFS, vật liệu màng ở đỉnh và đáy được đặt trên máy FFS. Máy sản xuất hệ thống bảo vệ vô khuẩn bằng cách tạo hình màng ở đáy, cho trang thiết bị vào đầy và áp màng ở đỉnh vào, rồi dán kín hệ thống bảo vệ vô khuẩn.

**A.3.7** Kiểu thứ sáu là dán kín bốn cạnh (4SS). 4SS là quá trình bao gói không ngừng, giống đóng gói theo luồng. Thông thường nhất là dùng thiết bị dán kín quay để tạo niêm kín. Trong quá trình 4SS, màng ở đỉnh và đáy được đặt trên máy 4SS. Sản phẩm được đặt lên trên màng ở đáy. Màng ở đỉnh được áp lên phía trên sản phẩm, và cuối cùng, tất cả bốn cạnh được dán kín. 4SS được sử dụng trong việc bao gói, ví dụ như găng tay và sản phẩm chăm sóc vết thương.

**A.3.8** Danh mục hệ thống tiệt khuẩn ở trên không có nghĩa là bao gồm tất cả. Những cấu trúc khác có thể được chấp nhận như là hệ thống tiệt khuẩn.

**A.3.9** Trang thiết bị y tế có đường dẫn chất lỏng vô khuẩn có thể sử dụng hệ thống bao gói đường dẫn chất lỏng vô khuẩn duy nhất gắn trực tiếp với vị trí vào đường dẫn chất lỏng của trang thiết bị. Hệ thống bao gói này có thể bao gồm các nắp, nút, vỏ bọc hoặc thiết kế đóng kín thiết bị cụ thể khác. Trong trường hợp này, lớp chủ yếu để bao gói sản phẩm có thể được thể hiện bằng một trong bốn kiểu đã được thảo luận ở trên, nhưng có thể không cần có rào cản vi sinh vật đối với trang thiết bị.

**A.3.10** Phương tiện chăm sóc sức khỏe thường sử dụng hệ thống bảo vệ vô khuẩn dưới hình thức túi, ống, túi giấy, bao tiệt khuẩn hoặc vật chứa có thể sử dụng lại.

**A.3.11** Bao tiệt khuẩn được sử dụng để cung cấp hệ thống bảo vệ vô khuẩn cho nhiều trang thiết bị tiệt khuẩn trong phương tiện chăm sóc sức khỏe. Thay vì tạo hình bằng hơi nóng hoặc bằng keo dán kín, quá trình bao gói và gấp nếp tạo đường khúc khuỷu để duy trì vô khuẩn. Trang thiết bị thường được chứa trong khay dụng cụ đã được sắp xếp ngăn nắp trước khi đóng gói và sau đó tiệt khuẩn.

**A.3.12** Vật chứa có thể sử dụng lại được cấu tạo bằng vật liệu kim loại hoặc polyme tổng hợp có khả năng chịu được sự tiếp xúc lặp lại với chu kỳ tiệt khuẩn ở bệnh viện. Những vật chứa này

thường phù hợp với miếng đệm ở đỉnh và đáy để cung cấp sự gắn kín không thấm giữa hai phần. Hệ thống thông hơi cho phép chất khí tiệt khuẩn vào và thoát ra khỏi vật chứa. Thiết kế lỗ thông hơi và vật liệu dùng để lọc vi khuẩn có độ rộng thay đổi. Trang thiết bị tiệt khuẩn trong vật chứa có thể cần điều kiện bảo dưỡng trước cụ thể hoặc thời gian tiếp xúc lâu dài hơn để đảm bảo rằng quá trình tiệt khuẩn đã hoàn thành.

**A.3.13** Tiệt khuẩn lần cuối và duy trì vô khuẩn là cần thiết đối với an toàn của bệnh nhân, không kể khả năng dễ dàng để thực hiện các quá trình này. Tiêu chuẩn này cung cấp các yêu cầu tối thiểu để sử dụng hệ thống bao gói có hệ thống bảo vệ vô khuẩn phù hợp.

**Phụ lục B**

(tham khảo)

**Phương pháp thử đã được tiêu chuẩn hóa và quy trình có thể được sử dụng để chứng minh sự phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn này****B.1 Quy định chung**

Tài liệu dưới đây bao gồm các điều khoản có thể dùng để chứng minh sự phù hợp với các điều khoản của tiêu chuẩn này. Để viện dẫn ngày tháng, cần xem xét các sửa đổi tiếp sau, hoặc sự soát xét của bất kỳ xuất bản phẩm nào. Các yêu cầu cụ thể đối với sử dụng phương pháp thử được nêu trong 4.4.

Các tiêu chí đưa ra trong các phương pháp thử và quy trình thử trong phụ lục này phải được tổ chức xây dựng tiêu chuẩn, hiệp hội thương mại, hoặc cơ quan tiêu chuẩn quốc gia chính thức đề nghị và có giá trị về phương diện thương mại. Vì vậy, Thư mục tài liệu tham khảo bao gồm các phương pháp thử bổ sung được xuất bản trong tài liệu. Phụ lục này không được thiết kế cho tất cả và sự thiết lập các phương pháp thử mới đang được thực hiện ở lần xuất bản sau.

**B.2 Vật liệu bao gói và hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước**

Già hóa nhanh (Accelerated aging)	ASTM F1980:2002	Standard guide for accelerated aging of sterile medical device packages (Tiêu chuẩn hướng dẫn về quy trình giá hoá nhanh của bao gói vô khuẩn trang thiết bị y tế)
	EN 868-8:1999	Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized — Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 — Requirements and test methods (Hệ thống và vật liệu bao gói dùng cho trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn – Phần 8: Vật chứa tiệt khuẩn có thể sử dụng lại dùng cho máy tiệt khuẩn bằng hơi nước nóng phù hợp với EN 285 – Yêu cầu và phương pháp thử)
Độ thấm khí (Air permeance)	ISO 5636-2:1984	Paper and board — Determination of air permeance (medium range) — Part 2: Schopper method [Giấy và cactông – Xác định độ thấm khí (khoảng trung bình) – Phần 2: Phương pháp Schopper]
	TCVN 6891:2001 (ISO 5636-3:1992)	Giấy và cactông – Xác định độ thấm khí (khoảng trung bình) – Phần 3: Phương pháp Bendtsen [Paper and board — Determination of air permeance (medium range) — Part 3: Bendtsen method]

	ISO 5636-5:2003	Paper and board — Determination of air permeance and air resistance (medium range) — Part 5: Gurley method [Giấy và các tông – Xác định độ thấm khí và độ bền khí (khoảng trung bình) – Phần 5: Phương pháp Gurley]]
	EN 868-2:1999	Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized — Part 2: Sterilization wrap — Requirements and test methods (Annex C: Method for the determination of the pore size) (Hệ thống và vật liệu bao gói dùng cho trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn – Phần 2: Vật liệu bao gói tiệt khuẩn – Yêu cầu và phương pháp thử) (Phụ lục C: Phương pháp xác định cỡ lỗ)
	ASTM D 737-04	Standard test method for air permeability of textile fabrics (Tiêu chuẩn phương pháp thử độ thấm khí của vải dệt)
Khối lượng cơ bản (Basis weight)	TCVN 1270:2008 (ISO 536:1995)	Paper and board — Determination of grammage (Giấy và các tông – Xác định định lượng)
	ASTM D4321:1999	Standard test method for package yield of plastic film (Tiêu chuẩn phương pháp thử độ dẻo bao gói của màng chất dẻo)
	ASTM D3776:1996	Standard test methods for mass per unit area (weight) of woven fabric (Tiêu chuẩn phương pháp thử khối lượng trên đơn vị diện tích (trọng lượng) của vải dệt)
Tương thích sinh học (Biocompatibility)	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 (Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing)
	USP <87>	Biological reactivity test, in vitro (Thử nghiệm phản ứng sinh học, in vitro)
Độ chịu bực (Burst strength)	TCVN 7631:2007 (ISO 2758:2001)	Giấy – Xác định độ chịu bực [Paper — Determination of bursting strength]
Độ sạch (Cleanliness)	TAPPI T 437-OM-96	Dirt in paper and paperboard (Bụi bẩn trong giấy và các tông)
Clorua (Chlorides)	ISO 9197:1998	Paper, board and pulps — Determination of water-soluble chlorides (Giấy, các tông và bột giấy – Xác định clorua hoà tan trong nước)
Khối lượng chất phủ (Coat weight)	ASTM F 2217:2002	Standard practice for coating/adhesive weight determination (Tiêu chuẩn thực hành xác định khối lượng vật liệu phủ/chất kết dính)
Điều kiện bảo dưỡng (Conditioning)	TCVN 6725:2007 (ISO 187:1990)	Giấy, các tông và bột giấy – Môi trường chuẩn để điều hoà và thử nghiệm, quy trình kiểm tra môi trường và điều hoà mẫu

		(Paper, board and pulps — Standard atmosphere for conditioning and testing and procedure for monitoring the atmosphere and conditioning of samples)
	ASTM D4332:2001	Standard practice conditioning containers, packages or packaging components for testing (Tiêu chuẩn thực hành ổn định vật chứa, bao gói hoặc linh kiện bao gói để thử nghiệm)
	ISO 2233:2000	Complete, filled transport packages and unit loads — Conditioning for testing (Bao gói tổng thể đã được làm đầy để vận chuyển và đơn vị chất tải – Ổn định để thử nghiệm)
Kích thước (Dimensions)	ASTM F2203-02 (E01)	Standard test method for linear measurement using precision steel rule (Tiêu chuẩn phương pháp đo độ dài dùng thước bằng thép chính xác)
Tính che phủ (Drapability)	ISO 9073-9:1995	Textiles – Test methods for nonwovens – Part 9: Determination of drape coefficient (Vải dệt – Phương pháp thử đối với vải không dệt – Phần 9: Xác định hệ số che phủ)
	TCVN 6894:2001 (ISO 2493:1992)	Giấy, cắctông – Xác định độ bền uốn (độ cứng) (Paper and board — Determination of resistance to bending)
	DIN 53121:1978	Testing of paper and board — Determination of the bending stiffness by the beam method (Thử nghiệm giấy và cắctông – Xác định độ cứng khi uốn bằng phương pháp trục cuốn)
Tính bền uốn (Flexural durability)	ASTM F392: 1999	Standard test method for flex durability of flexible barrier materials (Tiêu chuẩn phương pháp thử đối với tính bền uốn của vật liệu ngăn cách linh hoạt)
Khả năng dò khí (Gas sensing)	ASTM F2228-2002	Standard test method for non-destructive detection of leaks in medical packaging which incorporates porous barrier material by CO <sub>2</sub> tracer gas method (Tiêu chuẩn phương pháp thử không phá hủy bằng phương pháp dùng khí truy tìm CO <sub>2</sub> để phát hiện rò rỉ trong bao gói y tế từ vật liệu ngăn cách xốp)
Tính nguyên vẹn (Integrity)	ASTM F 1929:1998	Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration (Tiêu chuẩn phương pháp thử để phát hiện rò rỉ dầu niêm kín trong bao gói y tế xốp bằng sự thấm thuốc nhuộm)
	ASTM F2227: 2002	Standard test method for non-destructive detection of leaks in non-sealed and empty medical packaging trays by CO <sub>2</sub> tracer gas method (Tiêu chuẩn phương pháp thử không phá hủy bằng phương pháp dùng khí truy tìm CO <sub>2</sub> để phát hiện rò rỉ trong bao gói y tế rỗng và chưa niêm kín)
Áp suất bên trong (Internal pressure)	ASTM F2096:2002	Standard test method for detecting gross leaks in porous medical packaging by internal pressurization (Bubble test)

		(Tiêu chuẩn phương pháp thử để phát hiện tổng lượng rò rỉ trong bao gói y tế xếp bằng áp lực bên trong (phép thử Bubble)
Độ chịu bền của chất lỏng có bề mặt ứng suất thấp (Low-tension surface liquid resistance)	IST 80-8	Alcohol repellency on nonwoven fabrics (Chất làm vải không dệt không thấm rượu)
Rào cản vi khuẩn (Microbial barrier)	ASTM F1608:2000	Standard test method for microbial ranking of porous packaging materials (Exposure chamber method) [Tiêu chuẩn phương pháp thử mùi hôi do vi khuẩn trong vật liệu bao gói xếp (phương pháp buồng tiếp xúc)]
	DIN 58953-6:1987	Sterilization — Sterile supply — Sterilization paper for bags and tube packings — test; subclause 2.14: Testing for germ proofness in moisture and clause 15: Testing for germ proofness with passage of air (Tiệt khuẩn – Cung cấp vô khuẩn – Giấy vô khuẩn dùng cho bao gói dạng túi và ống – Thử nghiệm; điều 2.14: Thử nghiệm tính ngăn vi trùng trong hơi ẩm và điều 15: Thử nghiệm tính ngăn vi trùng khi có không khí đi qua)
	BS 6256:1989	Specification for paper for steam sterilization paper bags, pouches and reels for medical use Appendix C: Methods for determination of methylene blue particulate penetration (Yêu cầu kỹ thuật đối với giấy dùng làm túi, bao nhỏ và ống cuộn được tiệt khuẩn bằng hơi nước để sử dụng trong y tế Phụ lục C: Phương pháp xác định sự thấm hạt metylen xanh)
	ASTM F 2101-01	Test method for evaluating the bacterial filtration efficiency (BFE) of medical face masks materials, using a biological aerosol of staphylococcus aureus (Phương pháp thử đánh giá hiệu quả lọc vi khuẩn (BFE) của vật liệu làm mặt nạ đắp mặt trong y tế bằng cách dùng khí dung sinh học staphylococcus aureus)
	SS 876 0019	Health care textiles — Bacterial penetration — Wet (Vải dùng trong y tế – Quá trình thâm nhập của vi khuẩn – Ẩm ướt)
Đặc tính bóc–mở (Peel-open characteristic)	EN 868-5:1999	Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized — Part 5: Heat and self- sealable pouches and reels of paper and plastic film construction — Requirements and test methods (Annex C: Determination of peel characteristics of paper/plastic laminate products) [Hệ thống và vật liệu bao gói dùng cho trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn – Phần 5: Ống và túi tự niêm kín và niêm kín bằng nhiệt có cấu trúc từ giấy và màng]

chất dẻo – Yêu cầu và phương pháp thử  
(Phụ lục C: Xác định đặc tính bóc ra của sản phẩm  
giấy/nhựa gồm nhiều lớp)]

Thử nghiệm tính năng (Performance testing)	ASTM D4169:2001	Practice for performance testing of shipping containers and systems (Thực hành thử nghiệm tính năng của vật chứa và hệ thống vận chuyển hàng bằng tàu thủy)
	ISTA 1,2, và 3 Series	International Safe Transit Association Preshipment Test Procedures (Quy trình thử nghiệm trước gửi hàng kết hợp với quá cảnh an toàn quốc tế)
	ISO 4180-1:1980	Complete, filled transport packages — General rules for the compilation of performance test schedules — Part 1: General principles (Bao gói tổng thể đã được làm đầy để vận chuyển – Quy tắc chung để lập kế hoạch thử nghiệm tính năng – Phần 1: Nguyên tắc chung)
	EN 868-8:1999	Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized — Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 — Requirements and test methods (Hệ thống và vật liệu bao gói dùng cho trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn – Phần 8: Vật chứa tiệt khuẩn có thể sử dụng lại dùng cho máy tiệt khuẩn bằng hơi nước nóng phù hợp với EN 285 – Yêu cầu và phương pháp thử)
pH	ISO 6588-1:2005	Paper, board and pulps — Determination of pH of aqueous extracts — Part 1: Cold extraction (Giấy, cactông và bột giấy – Xác định pH của chất chiết dạng nước – Phần 1: Chiết lạnh)
	ISO 6588-2:2005	Paper, board and pulps — Determination of pH of aqueous extracts — Part 2: Hot extraction (Giấy, cactông và bột giấy – Xác định pH của chất chiết dạng nước – Phần 1: Chiết nóng)
Áp suất rò rỉ (Pressure leak)	ASTM F 2338:2003	Standard Test Method for Nondestructive Detection of Leaks in Packages by Vacuum Decay (Tiêu chuẩn phương pháp thử không phá huỷ phát hiện rò rỉ trong bao gói bằng chân giảm chân)
Sơn và phủ (Printing and coating)	ASTM F2250:2003	Standard Practice for Evaluation of Chemical Resistance of Printed Inks and Coatings on Flexible Packaging Materials (Tiêu chuẩn thực hành đánh giá độ bền hoá của mực in và lớp phủ trên vật liệu bao gói mềm dẻo)
	ASTM F2252:2003	Standard Practice for Evaluating Ink or Coating Adhesion to Flexible Packaging Materials Using Tape (Tiêu chuẩn thực hành đánh giá sự bám dính của



		mực in hoặc lớp phủ dính đối với vật liệu bao gói dẻo sử dụng dải băng)
Đâm thủng (Puncture)	ASTM D1709:2001	Standard test method for impact resistance of plastic film by free-falling dart method (Tiêu chuẩn phương pháp thử độ bền chịu va đập của màng phim bằng phương pháp ném rơi tự do)
	ASTM F1306:1998	Standard test method for slow rate penetration resistance of flexible barrier films and laminates (Tiêu chuẩn phương pháp thử độ bền chịu thấm với tốc độ chậm của màng ngăn dẻo và nhiều lớp)
	ASTM D3420:2002	Standard test method for pendulum impact resistance of plastic film (Tiêu chuẩn phương pháp thử độ bền chịu va đập con lắc của màng chất dẻo)
Độ bền niêm kín (Seal strength)	ASTM F88:2000	Standard test method for seal strength of flexible Barrier materials (Tiêu chuẩn phương pháp thử độ bền niêm kín của vật liệu ngăn dẻo)
	ASTM F1140:2000	Standard test methods for failure resistance of unrestrained and nonrigid packages for medical applications (Tiêu chuẩn phương pháp thử độ bền chịu tình trạng không thích hợp của bao gói không cứng và không kéo căng được trong các ứng dụng y tế)
	ASTM F2054:2000	Standard test method for burst testing of flexible package seals using internal air pressurization within restraining plates (Tiêu chuẩn phương pháp thử đối với thử nghiệm chịu bực của dấu niêm kín bao gói dẻo bằng cách gây áp lực không khí bên trong tấm ngăn cách)
	EN 868-5:1999, Phụ lục D	Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized — Part 5: Heat and self- sealable pouches and reels of paper and plastic film construction — Requirements and test methods (Hệ thống và vật liệu bao gói dùng cho trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn – Phần 5: Ống và túi tự niêm kín và niêm kín bằng nhiệt có cấu trúc từ giấy và màng chất dẻo – Yêu cầu và phương pháp thử)
Tĩnh điện (Static electricity)	BS 6524:1989	Method for determination of the surface resistivity of a textile fabric (Phương pháp xác định điện trở suất bề mặt của sợi dệt)
Sulfat (Sulfates)	ISO 9198:2001	Paper, board and pulps — Determination of water-soluble sulfates (Giấy, cactông và bột giấy – Xác định sulfat hoà tan trong nước)
Độ chịu bền xé rách (Tear resistance)	ASTM D1922:2000	Standard test methods for propagation tear resistance of plastic film and thin sheeting by pendulum method

		(Tiêu chuẩn phương pháp thử đối với độ bền chịu xé của màng nhựa và tấm mỏng bằng phương pháp con lắc)
	ASTM D1938:2002	Standard test method for tear-propagation resistance (trouser tear) of plastic film and thin sheeting by a single tear-method [Tiêu chuẩn phương pháp thử đối với độ bền chịu xé (xé ống quần) của màng phim và tấm mỏng bằng phương pháp xé rách một lần]
	ISO 1974:1990	Paper — Determination of tearing resistance (Elmendorf method) [Giấy – Xác định độ bền xé (Phương pháp Elmendorf)]
Đặc tính bền kéo (Tensile properties)	ISO 1924-2:1994	Paper and board — Determination of tensile properties — Part 2: Constant rate of elongation method (Giấy và cát tông – Xác định đặc tính kéo – Phần 2: Tỷ lệ không đổi của phương pháp thử độ giãn dài)
	ASTM D882:2002	Standard test method for tensile properties of thin plastic sheeting (Tiêu chuẩn phương pháp thử các đặc tính kéo của màng plastic mỏng)
Độ dày/mật độ (Thickness/Density)	ISO 534:2005	Paper and board — Determination of thickness, density and specific volume (Giấy và cát tông – Xác định độ dày, tỷ trọng và thể tích theo trọng lượng)
	ASTM D645:1997	Standard test method for thickness of paper and paperboard (Tiêu chuẩn phương pháp thử độ dày của giấy và các tông)
	ASTM F2251-03	Standard test method for thickness measurement of flexible packaging materials (Tiêu chuẩn phương pháp đo độ dày của vật liệu bao gói dẻo)
Rò rỉ chân không (Vacuum leak)	ASTM D3078:1994	Standard test method for determination of leaks in flexible packaging by bubble emission (Tiêu chuẩn phương pháp thử xác định rò rỉ trong bao gói dẻo bằng cách làm nổi bọt bong bóng)
	EN 868-8:1999	Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized — Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 — Requirements and test methods (Hệ thống và vật liệu bao gói dùng cho trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn – Phần 8: Vật chứa tiệt khuẩn có thể sử dụng lại dùng cho máy tiệt khuẩn bằng hơi nước nóng phù hợp với EN 285 – Yêu cầu và phương pháp thử)
Kiểm tra bằng mắt thường (Visual inspection)	ASTM F1886:1998	Standard test method for determining integrity of seals for medical packaging by visual inspection (Tiêu chuẩn phương pháp thử xác định tính nguyên

		<p>ven của niêm kín đối với bao gói y tế bằng cách kiểm tra bằng mắt thường)</p>
	EN 868-8: 1999	<p>Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized — Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 — Requirements and test methods (Hệ thống và vật liệu bao gói dùng cho trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn – Phần 8: Vật chứa tiệt khuẩn có thể sử dụng lại dùng cho máy tiệt khuẩn bằng hơi nước nóng phù hợp với EN 285 – Yêu cầu và phương pháp thử)</p>
Độ chịu nước (Water resistance)	ISO 811:1981	<p>Textile fabrics — Determination of resistance to water penetration — Hydrostatic pressure test (Sợi dệt – Xác định độ bền chịu ngâm nước – Thử nghiệm áp lực thủy tĩnh)</p>
	EDANA 170-1-02:	<p>Wet barrier — Mason Jar (Ngăn ẩm – Mason Jar)</p>
	ASTM D779-03	<p>Standard test method for water resistance of paper, paperboard, and other sheet materials by dry indicator method (Tiêu chuẩn phương pháp thử đối với độ bền chịu nước của giấy, cactông và vật liệu tấm khác bằng phương pháp chất chỉ thị khô)</p>
	EN 20535:1994	<p>Paper and board — Determination of water absorptiveness — Cobb method Giấy và cactông – Xác định độ hấp thụ nước – Phương pháp Cobb</p>
Bục do ẩm trong điều kiện ẩm ướt (Wet burst in wet condition)	ISO 3689:1983	<p>Paper and board — Determination of bursting strength after immersion in water (Giấy và cactông – Xác định độ bền chịu bục sau khi ngâm trong nước)</p>
Đặc tính kéo ướt (Wet tensile properties)	ISO 3781:1983	<p>Paper and board — Determination of tensile strength after immersion in water (Giấy và cactông – Xác định độ bền chịu kéo sau khi ngâm trong nước)</p>

**Phụ lục C**

(quy định)

**Phương pháp thử độ bền chống thấu khí của vật liệu không thấm**

**C.1** Vật liệu không thấm đối với hệ thống bảo vệ vô khuẩn phải được thử độ thấu khí theo ISO 5636-5.

Tiêu chuẩn thử: sau ít nhất 1 h sẽ không có sự di chuyển có thể nhìn thấy của xy lanh, với dung sai  $\pm 1$  mm.

**C.2** Phương pháp thử khác có thể được sử dụng để kiểm soát và thử nghiệm sản xuất hàng ngày, tuy nhiên, những phương pháp đó phải được đánh giá xác nhận để làm phương pháp thử đối chứng (xem C.1) đối với vật liệu đã sử dụng.

**CHÚ THÍCH** Ví dụ về những phương pháp như vậy được liệt kê trong Phụ lục B. Những phương pháp khác để xác định độ thấu khí, chẳng hạn như phương pháp Schopper để xác định độ thấu khí theo ISO 5636-2 có thể được áp dụng. Các yếu tố biến đổi đối với các loại dụng cụ khác nhau sử dụng trong phương pháp thay đổi để xác định độ thấu khí được nêu trong ISO 5636-1.

### Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN 3649:2007 (ISO 186:2002) Giấy và cắctông – Lấy mẫu để xác định chất lượng trung bình
- [2] TCVN 7790-1 (ISO 2859-1) Quy trình lấy mẫu để kiểm tra định tính – Phần 1: Chương trình lấy mẫu được xác định theo giới hạn chất lượng chấp nhận (AQL) để kiểm tra từng lô
- [3] ISO 5636-1:1984, Paper and board – Determination of air permeance (medium range) – Part 1: General method [Giấy và cắctông – Xác định độ thấu khí (khoảng trung bình) – Phần 1 : Phương pháp chung]
- [4] ISO 5636-2:1984, Paper and board – Determination of air permeance (medium range) – Part 2: Schopper method [Giấy và cắctông – Xác định độ thấu khí (khoảng trung bình) – Phần 2 : Phương pháp Schopper]
- [5] ISO 5636-5:2003 Paper and board – Determination of air permeance (medium range) – Part 5: Gurley method [Giấy và các tông – Xác định độ thấu khí (khoảng trung bình) – Phần 5: Phương pháp Gurley]
- [6] TCVN ISO 9001:2000 (ISO 9001:2000) Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu
- [7] 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
- [8] TCVN 7392 (ISO 11135) Trang thiết bị y tế – Xác nhận và kiểm soát thường qui tiệt khuẩn bằng etylen ôxit
- [9] ISO 11137-1:2006, Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Bức xạ – Phần 1: Yêu cầu nghiên cứu, xác nhận và kiểm soát thường quy quá trình tiệt khuẩn trang thiết bị y tế)
- [10] ISO 11137-2:2006, Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose (Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Bức xạ – Phần 2: Thiết lập liều tiệt khuẩn)
- [11] ISO 11137-3:2006, Sterilization of health care products – Radiation – Part 3: Guidance on dosimetric aspects (Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Bức xạ – Phần 3: Hướng dẫn về khía cạnh phép đo liều lượng)
- [12] ISO/TS 11139:2006, Sterilization of health care products – Vocabulary (Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Từ vựng)
- [13] TCVN 7394-2:2008 (ISO 11607-2:2006), Bao gói trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn –

## TCVN 7394-1 : 2008

Phần 2: Yêu cầu đánh giá xác nhận đối với quá trình tạo hình, niêm kín và lắp ráp

- [14] TCVN/ISO 13485:2004 (ISO 13485:2003), Dụng cụ y tế – Hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu đối với các mục đích chế định
- [15] ISO 13683:1997, Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control of moist heat sterilization in health care facilities (Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Yêu cầu xác nhận và kiểm soát thường qui tiệt khuẩn bằng hơi nóng trang thiết bị chăm sóc sức khỏe)
- [16] ISO 14937:2000, Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Yêu cầu chung đối với đặc tính chất tiệt khuẩn và nghiên cứu, xác nhận và kiểm soát thường qui quá trình tiệt khuẩn trang thiết bị y tế)
- [17] ISO 17665-1:2006, Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Hơi nóng – Phần 1: Yêu cầu đối với nghiên cứu, xác nhận và kiểm tra thường quy quá trình tiệt khuẩn đối với trang thiết bị y tế)
- [18] EN 285:1996, Steam sterilizers – Large sterilizers (Máy tiệt khuẩn bằng hơi nóng – Máy tiệt khuẩn cỡ lớn)
- [19] EN 550:1994, Sterilization of medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization (Tiệt khuẩn trang thiết bị y tế – Xác nhận và kiểm soát thường qui tiệt khuẩn bằng etylen ôxit)
- [20] EN 552:1994, Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by irradiation (Tiệt khuẩn trang thiết bị y tế – Xác nhận và kiểm soát thường qui tiệt khuẩn bằng bức xạ)
- [21] EN 554:1994, Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat (Tiệt khuẩn trang thiết bị y tế – Xác nhận và kiểm soát thường qui tiệt khuẩn bằng hơi nóng)
- [22] EN 868-1:1997, Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized – Part 1: General requirements and test methods (Hệ thống và vật liệu bao gói dùng cho trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn – Phần 1: Yêu cầu chung và phương pháp thử)
- [23] EN 868-2:1999, Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized – Part 2: Sterilization wrap – Requirements and test methods (Hệ thống và vật liệu bao gói dùng cho trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn – Phần 2: Gói tiệt khuẩn – Yêu cầu

và phương pháp thử)

- [24] EN 868-3:1999, Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized – Part 3: Paper for use in the manufacture of paper bags (specified in EN 868-4) and in the manufacture of pouches and reels (specified in EN 868-5) – Requirements and test methods [Hệ thống và vật liệu bao gói dùng cho trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn – Phần 3: Giấy dùng để sản xuất túi giấy (quy định trong EN 868-4) và trong sản xuất túi nhỏ và ống cuộn (quy định trong EN 868-5) – Yêu cầu và phương pháp thử]
- [25] EN 868-4:1999, Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized – Part 4: Paper bags – Requirements and test methods (Hệ thống và vật liệu bao gói dùng cho trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn – Phần 4: Túi giấy – Yêu cầu và phương pháp thử)
- [26] EN 868-5:1999, Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized – Part 5: Heat and self-sealable pouches and reels of paper and plastic film construction – Requirements and test methods (Hệ thống và vật liệu bao gói dùng cho trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn – Phần 5: Ống và túi tự niêm kín và niêm kín bằng nhiệt có cấu trúc từ giấy và màng chất dẻo – Yêu cầu và phương pháp thử)
- [27] EN 868-6:1999, Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized – Part 6: Paper for the manufacture of packs for medical use for sterilization by ethylene oxide or irradiation – Requirements and test methods (Hệ thống và vật liệu bao gói dùng cho trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn – Phần 6: Giấy sản xuất bao gói để sử dụng y tế cho tiệt khuẩn bằng etylen oxit và bức xạ – Yêu cầu và phương pháp thử)
- [28] EN 868-7:1999, Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized – Part 7: Adhesive coated paper for the manufacture of heat sealable packs for medical use sterilization by ethylene oxide or irradiation – Requirements and test methods (Hệ thống và vật liệu bao gói dùng cho trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn – Phần 7: Giấy tráng dính sản xuất bao gói để sử dụng y tế cho tiệt khuẩn bằng etylen oxit và bức xạ – Yêu cầu và phương pháp thử)
- [29] EN 868-8:1999, Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized – Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285 – Requirements and test methods (Hệ thống và vật liệu bao gói dùng cho trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn – Phần 8: Vật chứa tiệt khuẩn có thể sử dụng lại dùng cho máy tiệt khuẩn bằng hơi nước nóng phù hợp với EN 285 – Yêu cầu và phương pháp thử)
- [30] EN 868-9:2000, Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized – Part 9: Uncoated nonwoven materials of polyolefines for use in the

## TCVN 7394-1 : 2008

manufacture of heat sealable pouches, reels and lids – Requirements and test methods (Hệ thống và vật liệu bao gói dùng cho trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn – Phần 9: Vật liệu không sợi không tráng polyolefin để sử dụng trong sản xuất túi, giấy cuộn và nắp niêm kín bằng nhiệt – Yêu cầu và phương pháp thử)

- [31] EN 868-10:2000, Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized – Part 10: Adhesive coated nonwoven materials of polyolefines for use in the manufacture of heat sealable pouches, reels and lids – Requirements and test methods (Hệ thống và vật liệu bao gói dùng cho trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn – Phần 10: Vật liệu không sợi tráng chất kết dính polyolefin để sử dụng trong sản xuất túi, giấy cuộn và nắp niêm kín bằng nhiệt – Phần 10: Yêu cầu và phương pháp thử)
- [32] EN 1422:1997, Sterilizers for medical purposes – Ethylene oxide sterilizers – Requirements and test methods (Máy tiệt khuẩn dùng trong y tế – Máy tiệt khuẩn bằng etylen oxit – Yêu cầu và phương pháp thử)
- [33] EN 13795-1:2002, Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment – Part 1: General requirements for manufacturers, processors and products (Rèm, áo choàng và bộ quần áo làm sạch bằng không khí dùng trong phẫu thuật, sử dụng như trang thiết bị y tế cho bệnh nhân, nhân viên và thiết bị lâm sàng – Phần 1: Yêu cầu chung đối với người sản xuất, bộ xử lý và sản phẩm)
- [34] EN 14180:2003, Sterilizers for medical purposes – Low temperature steam and formaldehyde sterilizers – Requirements and testing (Máy tiệt khuẩn dùng trong y tế – Máy tiệt khuẩn bằng formandehyt và hơi nước nhiệt độ thấp – Yêu cầu và thử nghiệm)
- [35] ANSI/AAMI ST65:2000, Processing of reusable surgical textiles for reprocessing in health care facilities
- [36] HANSEN, J., JONES, L., ANDERSON, H., LARSEN, C., SCHOLLA, M., SPITZLEY, J., và BALDWIN, A. 1995. In quest of sterile packaging – Part 1: Approaches to package testing. Med. Dev. & Diag. Ind. **17** (8): pp. 56-61
- [37] JONES, L., HANSEN, J., ANDERSON, H., LARSEN, C., SCHOLLA, M., SPITZLEY, J., and BALDWIN, A. 1995. In quest of sterile packaging: Part 2; Approaches to package testing. Med. Dev. & Diag. Ind. **17** (9): pp. 72-79
- [38] SCHOLLA, M., HACKETT, S., RUDYS, S., MICHELS, C. and BLETSOS, J. 2000. A potential method for the specification of microbial barrier properties. Med. Dev. Technol. **11** (3): pp. 12-16
- [39] SCHOLLA, M., SINCLAIR, C.S., and TALLENTIRE, A. (1995). A European Consortium



Effort to Develop a Physical Test for Assessing the Microbial Barrier Properties of Porous Medical Packaging Materials. In: Pharm. Med. Packaging 95, Copenhagen, Denmark

- [40] TALLENTIRE, A. and SINCLAIR, C.S. (1996). A Discriminating Method for Measuring the Microbial Barrier Performance of Medical Packaging Papers. Med. Dev. Diag. Ind., **18** (5), pp. 228-241
- [41] SINCLAIR, C.S. and TALLENTIRE, A. (2002) Definition of a correlation between microbiological and physical articulate barrier performances for porous medical packaging materials. PDA J. Pharm. Sci. Technol. **56** (1): pp. 11-9
- [42] JUNGHANNß, U., WINTERFELD, S., GABELE, L. and KULOW; U. Hygienic-Microbiological and Technical Testing of Sterilizer Container Systems, Zentr. Steril. 1999; **7** (3) pp. 154-162 under Sterile barrier systems, Package Integrity
- [43] GABELE, L. and JUNGHANNß, U. Untersuchung zur Lagerdauer von Sterilgut unter Einbezug des Sterilcontainers; Aseptica **6**, 2000, pp. 5-7
- [44] Merkblatt 45, Verpackungs-Rundschau 5/1982; Prüfung von Heißsiegelnähten auf Dichtigkeit, Herausgegeben von den Arbeitsgruppen der Industrievereinigung für Lebensmitteltechnologie und Verpackung e. V. am Fraunhofer-Institut für Lebensmitteltechnologie und Verpackung, Institut an der Technischen Universität München
- [45] DUNKELBERG, H. and WEDEKIND, S. A New Method for Testing the Effectiveness of the Microbial Barrier Properties of Packaging Materials for Sterile Products; Biomed. Technik, **47** (2002), pp. 290-293
- [46] Test method for the microbial barrier properties of wrapping materials, new approach; Report No. 319 011.007 RIVM (Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieuhygiene), Netherlands
- [47] Test method for the microbial barrier properties of packaging for medical devices; Report No. 31900, RIVM (Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieuhygiene), Netherlands
- [48] International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology: 1993, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML
- [49] AORN Journal 26 (21:334-350) Microbiology of Sterilization. Litsky, Bertha, Y. 1977
- [50] USP 27<1031> The biocompatibility of materials used in drug containers, medical devices and implants