

**TCVN 7394-2 : 2008
ISO 11607-2 : 2006**

Xuất bản lần 1

**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**

*Packaging for terminally sterilized medical devices —
Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*

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.....	7
4 Yêu cầu chung.....	11
5 Đánh giá xác nhận quá trình bao gói.....	12
6 Quá trình lắp ráp hệ thống bao gói.....	17
7 Sử dụng hệ thống bảo vệ vô khuẩn có thể sử dụng lại.....	17
8 Bao gói đường dẫn chất lỏng vô khuẩn.....	17
Phụ lục A (tham khảo) Nghiên cứu quá trình.....	18
Thư mục tài liệu tham khảo.....	19

Lời nói đầu

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

TCVN 7394-2 : 2008 hoàn toàn tương đương với ISO 11607-2 : 2006.

TCVN 7394-2 : 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

Trang thiết bị y tế phân phối trong tình trạng vô khuẩn cần được thiết kế, sản xuất và bao gói để đảm bảo sao cho chúng được vô khuẩn khi lưu thông trên thị trường và duy trì được vô khuẩn, đến khi hệ thống bảo vệ vô khuẩn bị hư hỏng hoặc bị mở, trong điều kiện bảo quản và vận chuyển đã được lập thành văn bản. Ngoài ra, trang thiết bị y tế phân phối trong tình trạng vô khuẩn cần được sản xuất và tiệt khuẩn bằng một phương pháp thích hợp và đã được đánh giá xác nhận.

Một tiêu chí cơ bản nhất đối với hệ thống bảo vệ vô khuẩn và hệ thống bao gói trong trang thiết bị y tế vô khuẩn là đảm bảo duy trì tính vô khuẩn. Nghiên cứu và đánh giá xác nhận quá trình bao gói chủ yếu là để đảm bảo đạt được tính nguyên vẹn của hệ thống bảo vệ vô khuẩn và duy trì cho đến khi người sử dụng mở trang thiết bị y tế vô khuẩn ra.

Cần có một kế hoạch đánh giá xác nhận quá trình đã được lập thành văn bản để chứng tỏ hiệu quả và độ tái lập của toàn bộ các quá trình tiệt khuẩn và bao gói. Cùng với quá trình tiệt khuẩn, một vài thao tác bao gói có thể ảnh hưởng đến tính nguyên vẹn của hệ thống bảo vệ vô khuẩn là việc tạo hình, niêm kín, đậy nắp hoặc hệ thống đóng kín, việc cắt và quá trình đóng gói khác. Tiêu chuẩn này cung cấp cơ cấu tổ chức các hoạt động và yêu cầu để nghiên cứu và đánh giá xác nhận quá trình thực hiện và lắp ráp hệ thống bao gói. TCVN 7394-1 (ISO 11607-1) và TCVN 7394-2 (ISO 11607-2) được thiết kế để đáp ứng Các yêu cầu thiết yếu của Hướng dẫn Trang thiết bị y tế Châu Âu.

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

*Packaging for terminally sterilized medical devices —
Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes*

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với việc nghiên cứu và đánh giá xác nhận quá trình bao gói trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn. Quá trình này bao gồm việc tạo hình, niêm kín và lắp ráp hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước, hệ thống bảo vệ vô khuẩn và hệ thống bao gói.

Tiêu chuẩn này có thể áp dụng cho ngành công nghiệp, cho các phương tiện chăm sóc sức khỏe và bất cứ nơi nào trang thiết bị y tế được đóng gói và tiệt khuẩn.

Tiêu chuẩn này không đề cập đến tất cả các yêu cầu để bao gói 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.

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).

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.

3 Thuật ngữ và định nghĩa

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

TCVN 7394-2 : 2008

3.1

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.

3.2

Xác nhận chất lượng lắp đặt (installation qualification)

IQ

Quá trình thu thập các bằng chứng và lập thành văn bản chứng tỏ thiết bị được cung cấp và lắp đặt tuân theo đúng quy định kỹ thuật của chúng.

[ISO/TS 11139:2006]

3.3

Ghi nhãn (labelling)

Nội dung được viết, in, ở dạng điện tử hoặc đồ hoạ 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 đơn đặt hàng.

3.4

Xác nhận chất lượng vận hành (operational qualification)

OQ

Quá trình thu thập bằng chứng và lập thành văn bản chứng tỏ thiết bị được lắp đặt và vận hành trong phạm vi các giới hạn đã được xác định trước khi sử dụng theo đúng quy trình vận hành chúng.

[ISO/TS 11139:2006]

3.5

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]

3.6

Xác nhận chất lượng tính năng (performance qualification)

PQ

Quá trình thu thập bằng chứng và lập thành văn bản chứng tỏ thiết bị khi lắp đặt và vận hành theo đúng quy trình vận hành, thực hiện phù hợp theo tiêu chuẩn đã được xác định trước và do đó sản xuất sản phẩm đáp ứng quy định kỹ thuật của chúng.

[ISO/TS 11139:2006]

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

Hệ thống bảo vệ vô khuẩn 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 để hờ.

[ISO/TS 11139:2006]

3.8**Nghiên cứu quá trình** (process development)

Thiết lập các giá trị và giới hạn danh nghĩa cho các thông số tới hạn của quá trình.

[ISO/TS 11139:2006]

3.9**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 vật liệu thô, dạng trung gian, dạng thấp và sản phẩm chăm sóc sức khỏe.

[ISO/TS 11139:2006]

3.10**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.

3.11**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.

TCVN 7394-2 : 2008

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.

3.12

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.

3.13

Vật chứa có thể sử dụng lại (reusable container)

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

3.14

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]

3.15

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.

3.16

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 Hệ thống chất lượng

4.1.1 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 các quốc gia hoặc khu vực.

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

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

4.2 Lấy mẫu

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 quốc gia hoặc khu vực.

4.3 Phương pháp thử

4.3.1 Tất cả các phương pháp thử đã 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 trong TCVN 7394-1:2008 (ISO 11607-1:2006) bao gồm danh mục các phương pháp thử phù hợp.

4.3.2 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:

- thiết lập lý do đối với việc lựa chọn 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.

TCVN 7394-2 : 2008

- 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.

4.3.3 Trừ những điều đã quy định trong phương pháp thử, các mẫu thử phải được bảo quản ở nhiệt độ (23 ± 1) °C và độ ẩm tương đối (50 ± 2) % trong thời gian tối thiểu là 24 h.

4.4 Hệ thống tài liệu

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

4.4.2 Tất cả những tài liệu làm bằng chứng 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 quy định, hạn sử dụng và khả năng truy tìm nguồn gốc của trang thiết bị y tế hoặc hệ thống bảo vệ vô khuẩn.

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

4.4.4 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 Đánh giá xác nhận quá trình bao gói

5.1 Quy định chung

5.1.1 Quá trình sản xuất hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước và hệ thống bảo vệ vô khuẩn phải được đánh giá xác nhận.

Các ví dụ về các quá trình này bao gồm, nhưng không hạn chế đối với:

- tạo chỗ phòng cứng hoặc mềm;
- tạo hình và dán kín túi, ống hoặc bao chứa;
- quá trình tạo hình/làm đầy/dán kín tự động;
- lắp ráp và đóng gói bộ dụng cụ y tế;

- lắp ráp sản phẩm đường dẫn chất lỏng vô khuẩn;
- bịt kín khay/nắp;
- làm đầy và đóng các vật chứa có thể sử dụng lại;
- gấp nếp và bao bọc bằng tấm phủ vô khuẩn.

5.1.2 Quá trình đánh giá xác nhận bao gồm xác nhận chất lượng lắp đặt, vận hành và thực hiện ở cấp tối thiểu theo trật tự này.

5.1.3 Nghiên cứu quá trình, trong khi không phải là phần chính của đánh giá xác nhận quá trình, cần được coi như một phần không thể thiếu của việc tạo hình và niêm kín (xem Phụ lục A).

5.1.4 Đánh giá xác nhận sản phẩm hiện có có thể dựa vào dữ liệu từ xác nhận chất lượng lắp đặt và vận hành trước đó. Dữ liệu đó có thể được sử dụng để xác định dung sai cho các thông số tới hạn.

5.1.5 Khi quá trình sản xuất hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước và hệ thống bảo vệ vô khuẩn tương tự được đánh giá xác nhận, 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. Tối thiểu, cấu hình không thích hợp nhất phải được đánh giá xác nhận để xác định sự phù hợp với tiêu chuẩn này.

CHÚ THÍCH Ví dụ, sự giống nhau có thể được thiết lập bằng các kích cỡ khác nhau của hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước.

5.2 Xác nhận chất lượng lắp đặt (IQ)

5.2.1 Xác nhận chất lượng lắp đặt phải được thực hiện.

Một vài xác nhận chất lượng lắp đặt phải được xem xét là:

- đặc trưng thiết kế của thiết bị;
- điều kiện lắp đặt, ví dụ như hệ thống dây điện, sự tiện ích, chức năng, v.v...
- đặc trưng an toàn;
- vận hành thiết bị theo thông số thiết kế đã được công bố;
- nhà cung cấp tài liệu, máy in, bản vẽ và sách chỉ dẫn thực hành;
- danh mục các bộ phận dự phòng;
- sự đánh giá xác nhận phần mềm;
- điều kiện môi trường, ví dụ như tình trạng sạch sẽ, nhiệt độ, độ ẩm;
- hồ sơ đào tạo người vận hành;

TCVN 7394-2 : 2008

– hướng dẫn hoặc quy trình vận hành.

5.2.2 Phải xác định các thông số tới hạn của quá trình.

5.2.3 Phải kiểm tra và giám sát các thông số tới hạn của quá trình.

5.2.4 Chuông báo động, hệ thống cảnh báo hoặc dừng máy phải được kiểm chứng trong trường hợp các thông số tới hạn của quá trình vượt quá giới hạn xác định trước.

5.2.5 Các dụng cụ đo, bộ phận cảm biến, hiển thị, bộ kiểm soát v.v... quá trình tới hạn phải được cấp chứng chỉ hiệu chuẩn và phải viết kế hoạch hiệu chuẩn. Việc hiệu chuẩn cần được thực hiện trước và sau khi xác nhận chất lượng tính năng.

5.2.6 Phải viết kế hoạch bảo dưỡng phòng ngừa và vệ sinh.

5.2.7 Sự áp dụng hệ thống phần mềm, như bộ kiểm tra nguyên lý lập trình, lựa chọn dữ liệu và hệ thống kiểm tra phải được đánh giá xác nhận để đảm bảo rằng chúng thực hiện chức năng như đã dự định. Thử nghiệm chức năng phải được thực hiện để xác minh chức năng của phần mềm và phần cứng là đúng, đặc biệt là giao diện. Hệ thống phải được kiểm tra (ví dụ bằng việc nhập dữ liệu vào chính xác hoặc không chính xác, bằng việc mô phỏng mất nguồn điện) để nhận ra dữ liệu và bản ghi có giá trị, tin cậy, giống hệt nhau, chính xác và có thể truy nguyên nguồn gốc.

5.3 Xác nhận chất lượng vận hành (QC)

5.3.1 Thông số của quá trình phải được kiểm chứng để đảm bảo rằng chúng sẽ đưa ra hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước và hệ thống bảo vệ vô khuẩn đáp ứng được tất cả các yêu cầu đã được xác định dưới các điều kiện biết trước của việc sản xuất.

5.3.2 Hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước và hệ thống bảo vệ vô khuẩn phải được sản xuất ở cả hai giới hạn thông số trên và dưới, và phải thể hiện các chỉ tiêu đáp ứng các yêu cầu đã được xác định trước. Chỉ tiêu chất lượng sau đây phải được xem xét:

a) Đối với tạo hình/lắp ghép:

- hệ thống bảo vệ vô khuẩn được tạo hình/lắp đặt hoàn chỉnh;
- sản phẩm gắn vào hệ thống bảo vệ vô khuẩn;
- các kích thước cần thiết được đáp ứng.

b) Đối với niêm kín:

- dấu niêm kín còn nguyên vẹn đối với độ rộng niêm kín đã được quy định;

- rãnh hoặc niêm kín để hở;
- thủng hoặc rách;
- tách lớp hoặc phân ly vật liệu.

CHÚ THÍCH Xem EN 868-5:1999, 4.3.2 đối với ví dụ về quy định độ rộng niêm kín.

c) Đối với hệ thống đóng kín khác:

- đóng kín liên tục;
- thủng và rách;
- tách lớp hoặc phân ly vật liệu.

5.4 Xác nhận chất lượng tính năng (PQ)

5.4.1 Xác nhận chất lượng tính năng phải chứng minh được rằng quá trình sẽ phù hợp với sản xuất hệ thống bảo vệ vô khuẩn tạo trước và hệ thống bảo vệ vô khuẩn được chấp nhận, dưới các điều kiện vận hành quy định.

5.4.2 Xác nhận chất lượng tính năng phải bao gồm:

- sản phẩm thực tế hoặc được mô phỏng;
- thông số của quá trình thiết lập trong xác nhận chất lượng vận hành;
- yêu cầu kiểm tra sản phẩm/bao gói;
- sự đảm bảo của quá trình kiểm tra và khả năng thực hiện;
- độ tái lập và độ lặp lại của quá trình.

5.4.3 Kiểm chứng đối với quá trình phải bao gồm những điều kiện được cho rằng sẽ gặp phải trong khi sản xuất.

CHÚ THÍCH Sự kiểm chứng này có thể bao gồm, nhưng không hạn chế đối với việc bố trí máy, quy trình thay đổi; quy trình khởi động và khởi động lại; lỗi và dao động nguồn, và di chuyển nhiều, nếu có.

5.4.4 Kiểm chứng đối với quá trình phải bao gồm ít nhất ba lần chạy thử sản xuất có lấy mẫu đầy đủ để chứng minh tính thay đổi trong khi chạy thử và độ tái lập giữa các lần chạy thử khác nhau. Khoảng thời gian của một lần chạy thử sản xuất cần tính toán trong lượng có thể thay đổi của quá trình.

CHÚ THÍCH Sự thay đổi này bao gồm, nhưng không hạn chế đối với trạng thái cân bằng của máy, sự gián đoạn và thay đổi di chuyển, khởi động và dừng thông thường, và sự khác nhau giữa các lô vật liệu.

TCVN 7394-2 : 2008

5.4.5 Quy trình đã được lập thành văn bản và các yêu cầu kỹ thuật đối với tạo hình, niêm kín và vận hành lắp đặt phải được thiết lập và kết hợp với xác nhận chất lượng tính năng.

5.4.6 Các thay đổi quy trình thiết yếu phải được kiểm soát và ghi lại.

5.4.7 Quá trình phải được kiểm soát và có khả năng phù hợp với việc sản xuất theo yêu cầu đã được xác định trước.

5.5 Chấp nhận chính thức việc đánh giá xác nhận quá trình

5.5.1 Xem xét và chấp nhận chính thức sự đánh giá xác nhận quá trình phải được thực hiện và lập thành văn bản như một bước cuối cùng trong chương trình đánh giá xác nhận.

5.5.2 Những tài liệu làm bằng chứng phải được tóm tắt và viện dẫn tất cả các thủ tục và kết quả, và công bố các kết luận về tình trạng đánh giá xác nhận của quá trình.

5.6 Kiểm tra và theo dõi quá trình

5.6.1 Quy trình phải được thiết lập để đảm bảo rằng quá trình bao gói được kiểm soát và trong phạm vi các thông số đã được thiết lập trong khi vận hành thường quy.

5.6.2 Thông số tới hạn của quá trình phải được theo dõi thường quy và lập thành văn bản.

5.7 Thay đổi và đánh giá xác nhận lại quá trình

5.7.1 Những tài liệu liên quan đến quá trình bao gói và niêm kín phải được kiểm soát bằng quy trình kiểm soát sự thay đổi đối với việc chứng minh bằng tài liệu, xác minh và thay đổi uỷ quyền.

5.7.2 Các quá trình phải được đánh giá xác nhận lại nếu các thay đổi được thực hiện đối với thiết bị, sản phẩm, vật liệu bao gói hoặc quá trình bao gói, chúng làm tổn hại đến sự đánh giá xác nhận ban đầu và ảnh hưởng đến sự vô khuẩn, an toàn hoặc hiệu quả của trang thiết bị y tế vô khuẩn.

CHÚ THÍCH Sau đây là danh mục những thay đổi có thể ảnh hưởng đến tình trạng của một quá trình đã được đánh giá xác nhận:

- sự thay đổi nguyên liệu thô sẽ tác động đến thông số của quá trình;
- bộ phận mới của thiết bị được lắp đặt;
- sự dịch chuyển quá trình và/hoặc thiết bị từ một phương tiện hoặc vị trí đến một chỗ khác;
- thay đổi quá trình tiệt khuẩn;
- xu hướng tiêu cực trong các chỉ thị về chất lượng hoặc kiểm soát quá trình.

5.7.3 Sự cần thiết đối với việc đánh giá xác nhận phải được đánh giá và lập thành văn bản. Nếu hoàn cảnh không yêu cầu mà tất cả các khía cạnh của sự đánh giá ban đầu được lặp lại, thì sự đánh giá xác nhận lại này không có phạm vi rộng như đánh giá ban đầu.

5.7.4 Sự đánh giá xác nhận lại định kỳ hoặc các xem xét phải được xem xét vì nhiều thay đổi thứ yếu có thể tích tụ ảnh hưởng đến tình trạng đánh giá xác nhận của quá trình.

6 Quá trình lắp ráp hệ thống bao gói

6.1 Hệ thống bảo vệ vô khuẩn phải được lắp ráp dưới điều kiện môi trường thích hợp để giảm thiểu rủi ro do chất gây ô nhiễm đối với trang thiết bị y tế.

6.2 Quá trình lắp ráp hệ thống bao gói phải tiến hành sau khi quá trình sản xuất và nhãn được kiểm soát để ngăn ngừa gắn nhãn sai.

CHÚ THÍCH Hướng dẫn bổ sung có thể tìm thấy trong DIN 58953-7 và DIN 58953-8.

6.3 Hệ thống bao gói phải được lắp ráp và làm đầy theo hướng dẫn dựa trên quá trình đã được đánh giá xác nhận để đảm bảo sự tiệt khuẩn trong quá trình tiệt khuẩn đã được xác định. Hướng dẫn này phải bao gồm cấu hình các vật chứa bên trong và tổ chức việc lồng vào trong, tổng trọng lượng, giấy gói bên trong và vật liệu thấm hút.

7 Sử dụng hệ thống bảo vệ vô khuẩn có thể sử dụng lại

Hướng dẫn và hạn chế sử dụng như quy định trong 5.1.10 và 5.1.11 của TCVN 7394-2:2008 (ISO 11607-1:2006) phải được bổ sung tiếp theo vào các yêu cầu liệt kê trong Điều 6 (ví dụ: lắp ráp, tháo ra, bảo dưỡng, sửa chữa, bảo quản).

CHÚ THÍCH Đối với hướng dẫn bổ sung về vật chứa có thể sử dụng lại, xem EN 868-8, DIN 58953-9, và AAMI/ANSI ST33. Đối với hướng dẫn bổ sung về vải có thể sử dụng lại, xem EN 13795-1 và ANSI/AAMI ST65.

8 Bao gói đường dẫn chất lỏng vô khuẩn

TCVN 7394-2 : 2008

8.1 Lắp ráp các bộ phận đường dẫn chất lỏng vô khuẩn và đóng kín phải đáp ứng các yêu cầu của Điều 5 và 6.

8.2 Các trang thiết bị y tế ghi nhãn “đường dẫn chất lỏng vô khuẩn” phải duy trì tính vô khuẩn của đường dẫn chất lỏng bằng cấu trúc của trang thiết bị kết hợp với sự đóng kín của chúng.

CHÚ THÍCH 1 Các yêu cầu đối với các chỉ tiêu ngăn vi sinh vật và tính nguyên vẹn của hệ thống bảo vệ vô khuẩn có trong TCVN 7394-1 (ISO 11607-1). Các yêu cầu phù hợp với bản thân trang thiết bị.

CHÚ THÍCH 2 Đối với mục đích biên dịch các yêu cầu của tiêu chuẩn này, trang thiết bị và sự đóng kín của chúng tạo thành hệ thống bảo vệ vô khuẩn.

Phụ lục A

(tham khảo)

Nghiên cứu quá trình

Nghiên cứu quá trình, không phải là nội dung chính thức của việc đánh giá xác nhận quá trình, cần được coi như một phần đầy đủ của việc tạo hình và niêm kín. Nghiên cứu quá trình hoặc thiết kế quá trình phải bao gồm đánh giá để nhận biết và phân tích các thông số tới hạn, kết hợp với dải vận hành, cài đặt và dung sai của chúng.

Đánh giá quá trình được tiến hành để thiết lập giới hạn cao hơn và thấp hơn cần thiết và phù hợp của quá trình, cũng như các điều kiện vận hành chuẩn mực được thực hiện. Các giới hạn quá trình này phải đủ để rút ra từ các điều kiện không thích hợp hoặc bất lợi. Một phương pháp kỹ thuật có thể làm lệch sức bền niêm kín với các kết quả của mẫu quan sát tiến hành song song có thể giúp cho lựa chọn một cửa sổ quá trình tối ưu.

Kiểu không thích hợp tiềm ẩn và mức độ hoạt động có ảnh hưởng lớn nhất lên quá trình cần được nhận biết và được chú ý (kiểu không thích hợp và phân tích các tác động, nguyên nhân và phân tích hiệu quả).

Những kỹ thuật có giá trị thống kê như là những thử nghiệm sàng lọc và những thử nghiệm được thiết kế một cách thống kê để tối ưu hoá quá trình phải được sử dụng.

Các thông số tới hạn của quá trình được đánh giá có thể bao gồm, nhưng không hạn chế đối với:

- nhiệt độ;
- áp suất/độ chân không, bao gồm tốc độ thay đổi;
- thời gian ngừng (đường kẻ tốc độ);
- mức năng lượng/tần số (tần số radio/siêu âm);
- giới hạn mômen đối với hệ thống đóng kín nắp.

Các thông số thiết yếu đã được lựa chọn phải được chọn sao cho chúng sẽ tạo ra một quá trình được kiểm soát và có khả năng cung cấp hệ thống bảo vệ vô khuẩn và hệ thống bao gói đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật thiết kế xác định trước.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN 3649:2007 (ISO 186:2002) Giấy và cactông – 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] TCVN/ISO 9001:2000 (ISO 9001:2000) Hệ thống quản lý chất lượng – Các yêu cầu.
- [4] ISO 11139:2006 Sterilization of health care products – Vocabulary (Tiệt khuẩn sản phẩm chăm sóc sức khỏe – Yêu cầu xác nhận và kiểm soát thường qui – Từ vựng).
- [5] 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.
- [6] TCVN/ISO 9000 (ISO 9000) Hệ thống quản lý chất lượng – Nguyên tắc cơ bản và từ vựng.
- [7] EN 868-5:1999 Packaging material and systems for medical device which are to be sterilized – Part 5 : Heat and self-sealable pouches and reel of paper and plastic film construction) – Requirements and test methods (Vật liệu và hệ thống bao gói trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn – Phần 5 : Túi nhỏ niêm kín bằng nhiệt và tự niêm kín và cấu trúc của ống cuộn và màng chất dẻo – Yêu cầu và phương pháp thử).
- [8] EN 868-6:1999 Packaging material and systems for medical device which are to be sterilized – Part 6 : Paper for the manufacture of packs for medical use for sterilization by ethylen oxit or irradiation – Requirements and test methods (Vật liệu và hệ thống bao gói 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).
- [9] EN 868-8:1999 Packaging material and systems for medical device which are to be sterilized – Part 8 : Re-usable sterilization containers for steam sterilization conforming to EN 285 – Requirements and test methods (Vật liệu và hệ thống bao gói trang thiết bị y tế đã tiệt khuẩn – Phần 8 : Vật chứa tiệt khuẩn dùng lại để tiệt khuẩn bằng tia nóng phù hợp với EN 285 – Yêu cầu và phương pháp thử).
- [10] 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 phẫu thuật và bộ làm sạch không khí, sử dụng như trang thiết bị y tế đối với bệnh nhân, nhân viên y tế và thiết bị - Phần 1: Yêu cầu chung đối với sản xuất, quy trình xử lý và sản phẩm).

- [11] AAMI/ANSI ST33:1996, Guidelines for the selection and use of reusable rigid container systems for ethylene oxide sterilization and steam sterilization in health care facilities (Hướng dẫn đối với việc lựa chọn và sử dụng hệ thống các vật chứa cứng có thể sử dụng lại đối với tiệt khuẩn bằng etylen oxit và tiệt khuẩn bằng hơi nước trong phương tiện chăm sóc sức khỏe)
 - [12] ANSI/AAMI ST65:2000, Processing of reusable surgical textiles for use in health care facilities (Quá trình dệt sợi phẫu thuật có thể sử dụng lại đối với sử dụng trong phương tiện chăm sóc sức khỏe)
 - [13] DIN 58953-7:2003, Sterilization — Sterile supply — Part 7: Use of sterilization paper, nonwoven wrapping material, paper bags and heat and self-sealable pouches and reels (Tiệt khuẩn – Cung cấp tiệt khuẩn – Phần 7: Sử dụng giấy, vật liệu bao gói không dệt, túi giấy và túi nhỏ có khả năng niêm kín bằng nhiệt và tự niêm kín và các ống).
 - [14] DIN 58953-8:2003, Sterilization — Sterile supply — Part 8: Logistics of sterile medical devices (Tiệt khuẩn – Cung cấp tiệt khuẩn – Phần 8: Cung ứng trang thiết bị y tế vô khuẩn).
 - [15] DIN 58953-9:2000, Sterilization — Sterile supply — Part 9: Handling of sterilization containers (Tiệt khuẩn – Cung cấp tiệt khuẩn – Phần 9: Đóng gói vật chứa tiệt khuẩn).
 - [16] GHTF Study Group 3, Process validation guidance for medical device manufacturers (Hướng dẫn quy trình đánh giá xác nhận đối với sản xuất trang thiết bị y tế)
 - [17] International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (Từ vựng quốc tế cơ bản và thuật ngữ chung về đo lường): 1993, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML.
-