

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 9858-2:2013

ISO 22442-2:2007

**THIẾT BỊ Y TẾ SỬ DỤNG MÔ ĐỘNG VẬT VÀ
CÁC DẪN XUẤT - PHẦN 2: KIỂM SOÁT VIỆC LẬP NGUỒN,
THU THẬP VÀ XỬ LÝ**

*Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives -
Part 2: Controls on sourcing, collection and handling*

HÀ NỘI - 2013

Mục lục

	Trang
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.....	8
5 Lập nguồn	10
6 Thu thập	12
7 Xử lý.....	13
8 Bảo quản và vận chuyển	13
Phụ lục A (quy định) - Các yêu cầu bổ sung liên quan đến việc áp dụng tiêu chuẩn này cho các nguyên liệu có nguồn gốc từ bò	14
Phụ lục B (tham khảo) - Cấp chứng chỉ và chứng nhận.....	21
Phụ lục C (tham khảo) - Các dịch vụ thú y.....	23
Thư mục tài liệu tham khảo	24

Lời nói đầu

TCVN 9858-2:2013 hoàn toàn tương đương với ISO 22442-2:2007;

TCVN 9858-2:2013 do Viện Trang thiết bị và Công trình y tế biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Bộ tiêu chuẩn TCVN 9858 (ISO 22442) *Thiết bị y tế sử dụng mô động vật và các dẫn xuất*, gồm các tiêu chuẩn sau:

- TCVN 9858-1:2013 (ISO 22442-1:2007) Phần 1: Áp dụng quản lý rủi ro.
- TCVN 9858-2:2013 (ISO 22442-2:2007) Phần 2: Kiểm soát việc lập nguồn, thu thập và xử lý.
- TCVN 9858-3:2013 (ISO 22442-3:2007) Phần 3: Đánh giá xác nhận việc loại trừ và/hoặc bất hoạt virus và các tác nhân gây bệnh xốp não lây truyền (TSE).

Bộ tiêu chuẩn ISO 22442 *Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives*, còn các phần sau:

- ISO 22442-4: Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 4: Principles for elimination and/or inactivation of transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents and validation assays for those processes.

Lời giới thiệu

Một số thiết bị y tế sử dụng các vật liệu có nguồn gốc động vật.

Mô động vật và các dẫn xuất của chúng được sử dụng trong thiết kế và sản xuất các thiết bị y tế sẽ có nhiều ưu điểm hơn so với vật liệu không phải từ động vật. Phạm vi và số lượng các vật liệu có nguồn gốc động vật trong các thiết bị y tế rất đa dạng. Các vật liệu này có thể cấu thành một phần chủ yếu của thiết bị (ví dụ van tim bò/lợn, chất thay thế xương sử dụng trong nha khoa hoặc chỉnh hình, các dụng cụ cầm máu), có thể dùng làm lớp phủ ngoài sản phẩm hoặc trong ngâm tẩm (ví dụ collagen, gelatin, heparin) hoặc có thể được sử dụng trong quá trình sản xuất thiết bị (ví dụ các dẫn xuất của mỡ động vật như oleate và stearate, huyết thanh thai bê, men, môi trường nuôi cấy).

Các mô và các dẫn xuất dùng trong các thiết bị y tế thường được nhà sản xuất lấy từ nhiều nguồn như đàn súc vật hoặc thu hoạch thương mại (gồm cả đánh bắt cá). Một số ngành công nghiệp đặc biệt cũng chế biến các nguyên liệu có nguồn gốc động vật để sản xuất một thành phẩm (ví dụ gelatine) được kết hợp như một nguyên liệu thô vào thiết bị y tế thành phẩm của nhà sản xuất.

CHÚ THÍCH Để cho thấy sự phù hợp theo tiêu chuẩn này, quy định các yêu cầu cần hoàn thành. Các hướng dẫn nêu trong các phần chú thích và Thư mục tài liệu tham khảo không phải là quy định và không được cung cấp để làm danh sách kiểm tra cho chuyên gia đánh giá.

Thiết bị y tế sử dụng mô động vật và các dẫn xuất - Phần 2: Kiểm soát việc lập nguồn, thu thập và xử lý

*Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives -
Part 2: Controls on sourcing, collection and handling*

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với việc kiểm soát lập nguồn, thu thập và xử lý (bao gồm cả bảo quản và vận chuyển) các động vật và mô cho việc sản xuất các thiết bị y tế sử dụng các nguyên liệu nguồn gốc động vật, ngoài các thiết bị chẩn đoán y khoa *in vitro*. Khi có yêu cầu, tiêu chuẩn này áp dụng quy trình quản lý rủi ro mô tả trong TCVN 9858-1 (ISO 22442-1).

CHÚ THÍCH 1 Lập nguồn một cách có chọn lọc được xem là đặc biệt quan trọng trong việc quản lý rủi ro bệnh xóp não lây truyền (TSE).

CHÚ THÍCH 2 Các nhà sản xuất nên tham khảo TCVN 9858-3 (ISO 22442-3) để biết thông tin về việc thẩm định việc loại bỏ và/hoặc bất hoạt virus và các tác nhân TSE.

Tiêu chuẩn này không đề cập đến việc sử dụng mô người trong thiết bị y tế.

Tiêu chuẩn này không quy định hệ thống quản lý chất lượng cho việc kiểm soát toàn bộ các giai đoạn sản xuất các thiết bị y tế.

CHÚ THÍCH 3 Tiêu chuẩn này không yêu cầu đưa ra một hệ thống quản lý chất lượng đầy đủ trong quá trình sản xuất, tuy nhiên tiêu chuẩn vẫn có quy định về một số yếu tố trong hệ thống quản lý chất lượng. Cần chú ý các tiêu chuẩn về các hệ thống quản lý chất lượng (xem TCVN ISO 13485 (ISO 13485)) kiểm soát toàn bộ các giai đoạn sản xuất hoặc tái chế các thiết bị y tế. Các yếu tố về hệ thống quản lý chất lượng do tiêu chuẩn này yêu cầu có thể tạo thành một phần trong hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với TCVN ISO 13485 (ISO 13485).

CHÚ THÍCH 4 Một nguyên tắc chung trong việc áp dụng TCVN 9858 (ISO 22442) là nên xem xét một cách đúng đắn các yêu cầu và khuyến cáo nêu trong toàn bộ ba phần của bộ tiêu chuẩn.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 9858-1:2013 (ISO 22442-1:2007) *Thiết bị y tế sử dụng mô động vật và các dẫn xuất - Phần 1: Áp dụng quản lý rủi ro.*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này, áp dụng các định nghĩa nêu trong TCVN 9858-1 (ISO 22442-1) và các thuật ngữ, định nghĩa sau:

3.1

Thu thập (collection)

Lấy từ mô động vật

3.2

Bầy đàn có rủi ro thấp (low risk herd)

Bầy đàn khép kín

Ít nhất 8 năm trước, đàn bò:

- a) Có theo dõi về mặt thú y bằng văn bản;
- b) Không có con nào bị mắc bệnh xốp não bò/bệnh bò điên (BSE)
- c) Không được nuôi bằng thức ăn có protein chiết xuất từ động vật có vú;
- d) Có tiền sử gây giống đầy đủ văn bản;
- e) Có đầy đủ chứng nhận về sử dụng thuốc và vacxin thú y;
- f) Có thể theo dõi được từng con;
- g) Vật liệu di truyền đã được đưa vào chỉ từ các bầy đàn không có bệnh bò điên.

CHÚ THÍCH Tương tự, thuật ngữ "bầy đàn có rủi ro thấp" cũng được áp dụng cho các loài khác có thể bị ảnh hưởng bởi TSE. Có thể cần đến các biện pháp thận trọng khác.

3.3

Bác sĩ thú y (veterinarian)

Nhân viên được cơ quan có thẩm quyền chỉ định là có bằng cấp phù hợp cho trách nhiệm của họ trong việc thăm khám động vật trước và sau khi chết và/hoặc các chứng nhận liên quan.

CHÚ THÍCH 1 Trong các phạm vi quyền hạn nhất định, có thể có yêu cầu bác sĩ thú y là nhân viên có bằng cấp chuyên nghiệp về thú y.

CHÚ THÍCH 2 Trong các phạm vi quyền hạn nhất định, chức năng thăm khám hoặc chứng nhận có thể được tiến hành bởi các cá nhân khác nhau. Trong các trường hợp như vậy, chứng chỉ có thể được ký bằng một nhân viên không được cơ quan có thẩm quyền chỉ định. Chức năng này được đề cập trong hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất thiết bị y tế.

4 Quy định chung

4.1 Quy định chung

Áp dụng các yêu cầu của tiêu chuẩn này như đã được xác định thông qua việc đánh giá rủi ro (xem TCVN 9858-1 (ISO 22442-1)).

Phụ lục A phải được áp dụng nếu phù hợp.

4.2 Các yếu tố của hệ thống chất lượng

Một hệ thống văn bản phải được xây dựng và duy trì nhằm kiểm soát chất lượng các nguyên liệu nguồn gốc động vật và phải được xác nhận bởi nhà sản xuất thiết bị y tế. Các yêu cầu cụ thể liên quan đến việc thu thập được nêu ở Điều 6.

Hệ thống này phải đề cập đến nguồn gốc động vật và các yếu tố sau:

- a) Xác định nguồn gốc về mặt địa lý (như quốc gia hoặc khu vực) của nguyên liệu động vật, tình trạng sức khỏe của động vật và các tiêu chuẩn chấp nhận đối với động vật, có xem xét loài gốc, rủi ro từ các tác nhân gây bệnh và khả năng có được các biện pháp bảo hiểm phù hợp;

CHÚ THÍCH 1 Nguồn gốc địa lý có thể bao gồm nơi sinh ra của động vật và quốc gia hoặc khu vực nó đã sống cũng như nơi bị giết mổ. Nhà sản xuất lập văn bản về mức độ có thể dò tìm được nguồn gốc địa lý của động vật, xem xét ứng dụng việc đánh giá rủi ro (xem TCVN 9858-1 (ISO 22442-1)).

- b) Các yêu cầu về bảo đảm vệ sinh và chất lượng mà nhà giết mổ phải đáp ứng, bao gồm các điều khoản trong khu giết mổ nhằm ngăn ngừa lây chéo giữa các con vật;
- c) Các quy trình thu thập, bảo quản, xử lý, cất giữ và vận chuyển các nguyên liệu nguồn gốc động vật;
- d) Bảng chứng bằng văn bản về tính hiệu quả của các biện pháp kiểm soát nêu trong a), b) và c);
- e) Các ghi chép cần được giữ gìn (tối thiểu phải có các phần a), b), c) và d); xem 5.5).

Về việc kiểm soát các nhà cung cấp nguyên liệu động vật đã qua xử lý, nhà sản xuất thiết bị y tế phải lập văn bản, theo mức độ khả thi, các hoạt động của các ngành công nghiệp chuyên biệt áp dụng được các phần khác nhau của TCVN 9858 (ISO 22442).

CHÚ THÍCH 2 Nhà sản xuất nên áp dụng các điều khoản phù hợp của TCVN 9858 (ISO 22442) cho các chất tự nhiên như sữa, lông và len, mặc dù các chất này không được đề cập đến trong định nghĩa về dẫn xuất.

CHÚ THÍCH 3 Việc sử dụng các công cụ quản lý rủi ro/phân tích rủi ro (như HACCP, FMEA, xem Phụ lục G trong TCVN 8023:2009 (ISO 14971:2007)) rất hữu ích trong việc xác định rủi ro tồn dư.

4.3 Quy trình

Quy trình và hướng dẫn dạng văn bản theo yêu cầu của tiêu chuẩn này phải được xây dựng, thực hiện và duy trì. Quy trình và hướng dẫn này phải được phê chuẩn khi phát hành và phải được kiểm soát như sau:

Nhà sản xuất phải xây dựng và duy trì các quy trình kiểm soát toàn bộ các tài liệu và số liệu có liên quan đến các yêu cầu của tiêu chuẩn này. Các văn bản này phải được cán bộ có thẩm quyền đánh giá và thông qua xem đã đầy đủ chưa trước khi ban hành.

Việc kiểm soát này phải bảo đảm rằng:

- a) Các văn bản liên quan của các tài liệu phù hợp phải có sẵn ở tất cả các địa điểm tiến hành các hoạt động cần thiết để vận hành hiệu quả hệ thống quản lý chất lượng.
- b) Các văn bản đã cũ được loại bỏ khỏi tất cả các điểm phát hành hoặc sử dụng.

Mọi thay đổi của các văn bản phải được xem xét và phê chuẩn bởi cùng tổ chức/cơ quan chức năng đã thực hiện việc xem xét và phê chuẩn ban đầu trừ khi có quy định khác. Các tổ chức được bổ nhiệm này phải tiếp cận được các thông tin liên quan để làm cơ sở cho việc xem xét và phê chuẩn.

Nếu được, thực chất của mỗi thay đổi phải được xác định trong văn bản hoặc các tài liệu đi kèm.

Phải xây dựng một danh mục gốc hoặc văn bản tương đương về phương pháp kiểm soát nhằm xác định bản sửa đổi hiện tại của văn bản nhằm tránh sử dụng các văn bản không áp dụng được.

4.4 Nhân lực

Trách nhiệm trong việc thu thập, xử lý, lưu trữ các nguyên liệu phải được giao cho cán bộ có trình độ như sau:

Nhà sản xuất phải xây dựng và duy trì các biện pháp nhằm xác định các nhu cầu về đào tạo và cung cấp việc đào tạo cho các cán bộ thực hiện các hoạt động có ảnh hưởng đến chất lượng.

Nhà sản xuất phải bảo đảm rằng cán bộ thực hiện các nhiệm vụ được giao có đủ trình độ trên cơ sở giáo dục, đào tạo và/hoặc kinh nghiệm phù hợp theo yêu cầu. Phải duy trì các ghi chép phù hợp về công tác đào tạo.

Nhân lực tham gia trực tiếp vào việc thu thập và xử lý nguyên liệu nguồn gốc động vật phải là đội ngũ nhân lực được nhà sản xuất thiết bị sử dụng hoặc các công nhân lò mổ được chỉ định và được đào tạo đầy đủ. Các yêu cầu này cũng được áp dụng đối với nhân lực của nhà thầu phụ.

Nhà sản xuất phải xác định các yêu cầu xác nhận nội bộ, và phải cung cấp đầy đủ nguồn lực và chỉ định cán bộ được đào tạo để thực hiện việc xác nhận.

Công tác kiểm nghiệm phải được thực hiện bởi cán bộ không liên quan đến đội ngũ chịu trách nhiệm trực tiếp về công việc được tiến hành.

4.5 Các yêu cầu quản lý và hướng dẫn hiện tại

Phải chú ý các hướng dẫn và yêu cầu về quản lý hiện tại của khu vực, bao gồm Luật Sức khỏe Động vật Quốc tế OIE [4].

5 Lập nguồn

5.1 Quy định chung

Các Điều 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6 và các Điều 6, 7, và 8 phải được áp dụng bởi nhà cung cấp nguyên liệu động vật, các nhà trung gian, và nhà sản xuất thiết bị y tế trong kế hoạch quản lý rủi ro phù hợp với TCVN 9858-1 (ISO 22442-1).

Nguyên liệu động vật không được bị hư hỏng do lây nhiễm chéo trước, trong hay sau khi giết mổ. Động vật phải được khẳng định đã được tuyên bố khỏe mạnh phù hợp cho việc sử dụng trên người (xem 5.5).

Nhà sản xuất có trách nhiệm bảo đảm rằng nguyên liệu có thể dùng được cho mục đích của nó.

5.2 Các loài và chủng

Đối với từng loại nguyên liệu hoặc dẫn xuất, rủi ro xuất hiện bệnh phụ thuộc vào loài và có thể cả chủng, và điều này phải được xem xét khi xây dựng các biện pháp kiểm soát.

5.3 Yếu tố địa lý

Rủi ro mắc bệnh phụ thuộc vào nguồn gốc địa lý và điều này phải được xem xét khi xây dựng các biện pháp kiểm soát.

Nguồn gốc địa lý có thể gồm thụ thai, sinh đẻ, nuôi, và giết mổ (đối với các loài bò, xem Phụ lục A).

Nếu được quy trình quản lý rủi ro yêu cầu, trong trường hợp các loài vật thuần hóa/nuôi trong trang trại, phải ghi lại khu vực/quốc gia địa lý nơi sinh ra và tóm tắt những nơi sinh sống chủ yếu cho đến thời điểm giết mổ.

Trong trường hợp các loài động vật hoang dã, khu vực/nơi bắt được và quốc gia/khu vực sinh ra phải được ghi lại nếu biết. Việc sử dụng các loài động vật có vú hoang dã phải được đề cập trong quá trình đánh giá rủi ro (xem TCVN 9858-1 (ISO 22442-1)).

5.4 Kiểm tra

Việc lập nguồn nguyên liệu động vật phải chịu sự kiểm soát và thẩm tra của nhân viên thú y. Tuy nhiên sẽ có một số nguồn gốc loài việc này sẽ không thực hiện được (ví dụ cá và giáp xác). Nếu không thể thẩm tra được động vật, phải lập văn bản giải thích và có kế hoạch chọn mẫu phù hợp.

Các loài bò, dê, hươu nai, ngựa, cừu và lợn phải chịu kiểm tra về thú y trước khi giết mổ. Các động vật có biểu hiện bất thường hệ vận động hoặc rối loạn thần kinh không được dùng để sản xuất các thiết bị y tế trừ khi dùng làm các dẫn xuất của mỡ, than xương và các axit amin được chấp nhận như đưa ra trong Điều 4.4.2 và 4.4.3 của TCVN 9858-1:2013 (ISO 22442-1:2007) do cách chế biến, không phải do nguồn gốc.

Trước khi cấp chứng nhận, nhân viên thú y phải tiến hành kiểm tra sau khi giết mổ đối với các loài bò, dê, hươu nai, ngựa, cừu và lợn ngay sau khi giết mổ theo phong tục và thực tiễn địa phương. Việc kiểm tra phải bao gồm ít nhất:

- a) Kiểm tra bằng mắt;
- b) Sờ nắn các cơ quan cụ thể;
- c) Rạch vào các cơ quan và hạch lympho;
- d) Kiểm tra tìm các bất thường, ví dụ như tính không nhất quán, màu và mùi;
- e) Nếu cần phải làm các xét nghiệm.

Khi được chỉ định bởi quá trình đánh giá rủi ro, đối với các nguyên liệu (bao gồm máu gom) để dùng trực tiếp trong các thiết bị y tế, không phải qua thẩm định để làm giảm rủi ro TSE theo quy định của TCVN 9858-3 (ISO 22442-3), phải cân nhắc làm xét nghiệm để tìm bệnh TSE trong động vật nguồn.

CHÚ THÍCH Các loại mô động vật từ các loài nhất định (ví dụ cá, giáp xác) cần phải sử dụng phương pháp cải tiến vì việc theo dõi thú y không thực hiện được giống như đối với các mô động vật khác. Nhà sản xuất nên áp dụng các phân thích hợp của bộ tiêu chuẩn này cho các nguyên liệu đó nhưng có thể phải cần dựa vào các biện pháp khác có hiệu quả trong việc làm giảm rủi ro (xem TCVN 9858-1 (ISO 22442-1)).

5.5 Chứng nhận

Nguyên liệu có nguồn gốc động vật để sử dụng trong các thiết bị y tế phải lấy từ động vật được chuyên gia thú y xác nhận là thích hợp cho sử dụng trên người. Phải có sẵn các ghi chép để chứng minh phù hợp với các tiêu chuẩn kiểm tra thú y tại lò mổ, các chi tiết chứng chỉ và nguồn (ví dụ xem Phụ lục B). Với những loài không thể có được chứng nhận thú y như vậy, cần yêu cầu tình trạng tương đương với "thích hợp cho sử dụng trên người", như xác nhận có sức khỏe tốt.

5.6 Khả năng truy nguyên

Nếu việc quản lý rủi ro tiến hành theo TCVN 9858-1 (ISO 22442-1) cho thấy cần thiết và khả thi, phải xây dựng một hệ thống truy nguyên. Mức độ khả năng truy nguyên phải được xác định theo kết quả của việc đánh giá rủi ro, xem xét các hệ thống thông tin chính thức sẵn có.

CHÚ THÍCH Việc truy nguyên có thể không thực hiện được nếu các nguyên liệu nguồn gốc động vật được thu thập, gom và sản xuất bởi các nhà cung cấp nguyên liệu động vật đã qua xử lý.

6 Thu thập

6.1 Giữa nhà sản xuất thiết bị y tế và nhà cung cấp nguyên liệu nguồn gốc động vật phải có một thỏa thuận về mặt kỹ thuật quy định:

- Giới hạn trách nhiệm;
- Các thông số của nguyên liệu;
- Việc lập văn bản;
- Các tiêu chuẩn kiểm tra;
- Các phương pháp (bao gồm các biện pháp cụ thể ngăn ngừa lây nhiễm chéo);
- Công tác kiểm tra;
- Các biện pháp để bảo đảm rằng toàn bộ hàng giao có thể tìm được chứng chỉ phù hợp.

Các nguyên liệu lấy từ các loài dễ bị bệnh TSE (bao gồm máu gom) - dự định dùng trực tiếp trong các thiết bị y tế mà không phải qua quy trình thẩm định theo TCVN 9858-3 (ISO 22442-3) để làm giảm rủi ro bệnh TSE đến mức chấp nhận được được xác định bởi quy trình quản lý rủi ro, phải được thu thập từ các nhà giết mổ do nhà sản xuất thiết bị y tế chỉ định.

6.2 Nhà sản xuất có trách nhiệm bảo đảm rằng việc thu thập nguyên liệu được tiến hành theo đúng với các phương pháp đã nêu trong văn bản.

6.3 Nhà sản xuất phải xem xét và xác định các hệ thống chứng nhận và truy nguyên khi mô động vật được gom tại địa điểm giết mổ hoặc sau đó. Giới hạn được gom phải được giải thích và lập thành văn bản.

7 Xử lý

7.1 Nếu nguyên liệu nguồn gốc động vật cần cắt lọc thêm, cần đưa ngay tới khu vực cách ly khỏi nơi giết mổ và thu thập. Khu vực này phải được trang bị phù hợp và bảo quản với mức độ sạch sẽ và bảo vệ môi trường phù hợp. Dụng cụ cắt lọc phải được giữ sạch để giảm thiểu rủi ro nhiễm bẩn.

CHÚ THÍCH Tốt nhất là nên dùng một bộ dụng cụ chuyên biệt để cắt lọc và cất giữ tách biệt khỏi các dụng cụ dùng trong thu hoạch nguyên liệu.

7.2 Các nguyên liệu nguồn để dùng trong các thiết bị y tế phải được cách ly để phân phối theo phương pháp đã có trong văn bản.

7.3 Nhà sản xuất phải có trách nhiệm bảo đảm rằng việc xử lý nguyên liệu được tiến hành theo đúng các phương pháp trong văn bản.

8 Bảo quản và vận chuyển

8.1 Nguyên liệu thu thập được phải được bảo quản và vận chuyển trong công-ten-nơ khép kín.

8.2 Điều kiện bảo quản và vận chuyển phải không được vi phạm việc tuân thủ chất lượng của nguyên liệu động vật, đặc biệt do thoái hóa do môi trường hoặc do men hoặc do sinh sôi nảy nở vi khuẩn.

8.3 Nhà sản xuất phải có trách nhiệm bảo đảm rằng việc bảo quản và vận chuyển nguyên liệu được tiến hành đúng theo các quy trình đã lập thành văn bản.

Phụ lục A

(quy định)

Các yêu cầu bổ sung liên quan đến việc áp dụng tiêu chuẩn này cho các vật liệu có nguồn gốc từ bò

A.1 Đặt vấn đề

Phụ lục này có các yêu cầu áp dụng cho các nguyên liệu không sống lấy từ gia súc dự định sử dụng trong các thiết bị y tế. TCVN 9858-1 (ISO 22442-1) yêu cầu rằng, đối với các nguyên liệu lấy từ các loài dễ mắc bệnh xốp não lây truyền (TSE), các biện pháp kiểm soát rủi ro được tiến hành và rủi ro bị TSE chung được dự kiến và đánh giá so với lợi ích về mặt y tế khi sử dụng, có xem xét các nguồn nguyên liệu thay thế sẵn có khác.

Rất nhiều biện pháp kiểm soát rủi ro có thể áp dụng được cho một thiết bị y tế cụ thể (xem Phụ lục D trong TCVN 9858-1:2013 (ISO 22442-1:2007)). Các biện pháp này cần được xem xét trên cơ sở từng trường hợp để đánh giá rủi ro mắc bệnh xốp não bò (bệnh bò điên, BSE) chung và bảo đảm rằng rủi ro lây nhiễm yếu tố gây bệnh BSE là thấp một cách chấp nhận được. Rủi ro nhiễm BSE chung có thể được đánh giá bằng cách xem xét các yếu tố thuận lợi sau đây:

- a) Khả năng nguyên liệu nguồn bị lấy hoặc bị nhiễm tác nhân gây bệnh BSE;
- b) Các biện pháp loại bỏ hoặc bất hoạt tác nhân gây BSE;
- c) Mức độ và tình trạng con người phơi nhiễm với nguyên liệu bị nhiễm tiềm tàng.

Phụ lục này chỉ đề cập đến yếu tố thứ nhất trong số các yếu tố này, đó cũng là biện pháp cơ bản để kiểm soát rủi ro TSE cho nhiều thiết bị sử dụng nguồn nguyên liệu từ gia súc.

CHÚ THÍCH 1 Phụ lục C trong TCVN 9858-1:2013 (ISO 22442-1:2007) có các yêu cầu cụ thể cho các nguyên liệu nguồn gốc động vật nhất định cũng như các dẫn xuất.

CHÚ THÍCH 2 Khi cân nhắc tình hình khoa học và công nghệ hiện tại, các nguyên tắc tương tự như bàn luận trong phụ lục này cũng có thể áp dụng được cho các loại bệnh xốp não lây truyền khác ở động vật.

CHÚ THÍCH 3 Các biện pháp tương đương có thể áp dụng được cho các nguyên liệu có nguồn gốc từ dê và cừu.

A.2 Các khía cạnh chung

Rủi ro mắc bệnh BSE liên quan đến việc sử dụng nguyên liệu nguồn phải được đánh giá, xem xét các yếu tố sau đây:

- a) Khả năng bị lây nhiễm của động vật nguồn;
- b) Sự lây nhiễm của mô nguồn;

c) Các biện pháp phòng lây nhiễm chéo từ các động vật hoặc mô khác.

Khi nguyên liệu có nguồn gốc động vật được gom từ nhiều loại động vật, nếu một loại được xác định có rủi ro cao thì rủi ro này phải được áp dụng cho cả lô được gom.

A.3 Khả năng lây nhiễm của động vật nguồn

A.3.1 Quy định chung

Khả năng có mặt của tác nhân gây bệnh BSE trong súc vật nguồn phải được đánh giá bằng cách tham khảo các đánh giá đã công bố (xem A.3.2.1, Chú thích 1) và các số liệu liên quan khác nếu có.

Nếu xác suất lây nhiễm thấp trong động vật nguồn là một yếu tố quan trọng trong ước lượng rủi ro bệnh BSE, trong quá trình thu mua và sản xuất phải có các biện pháp để phòng lây chéo từ các động vật có rủi ro BSE cao hơn.

CHÚ THÍCH Các Điều 6, 7, 8 và A.5 của tiêu chuẩn này có thể được áp dụng trong các tình huống như vậy.

Đánh giá khả năng có mặt của tác nhân gây BSE trong súc vật nguồn phải xem xét các yếu tố sau.

A.3.2 Thực trạng bệnh BSE tại các quốc gia hoặc khu vực nguồn

A.3.2.1 Quy định chung

Khi đánh giá tình hình bệnh BSE, phải xem xét từng quốc gia nơi động vật đã sinh sống từ lúc sinh ra, nuôi lớn cho đến lúc giết mổ. Thông tin này phải được xem xét trong khi đánh giá rủi ro.

Tỷ lệ mắc mới của bệnh BSE trên súc vật phụ thuộc vào các biện pháp được áp dụng bởi chính quyền các quốc gia nhằm ngăn ngừa, kiểm soát hoặc thanh toán bệnh. Mức độ chính xác trong việc xác định tỷ lệ mắc mới của bệnh phụ thuộc vào mức độ và chất lượng của các biện pháp điều tra. Sự bảo đảm tốt nhất có được khi kết quả điều tra chỉ ra rằng không có bệnh BSE hoặc các bệnh thần kinh của súc vật tại quốc gia, khu vực, bầy đàn.

Việc ước lượng rủi ro mắc bệnh BSE liên quan đến vùng địa lý phải xem xét tỷ lệ mắc BSE trên súc vật nuôi ở các quốc gia hoặc khu vực, các số liệu lịch sử về sự du nhập yếu tố gây bệnh BSE và việc đánh giá tính hiệu quả của chương trình điều tra.

Việc bảo đảm về rủi ro bệnh BSE đối với các quốc gia hoặc khu vực liên quan phải được xác nhận bằng các thông tin mới nhất về tình hình bệnh BSE từ các cơ quan quyền lực của quốc gia hoặc khu vực hoặc OIE hay FAO (<http://www.fao.org>). Nhà sản xuất phải đánh giá tỷ lệ mắc mới của BSE (bao gồm cả xu hướng, ít nhất phải sử dụng số liệu trong 8 năm cuối cùng).

CHÚ THÍCH 1 Nhà sản xuất phải xem xét các đánh giá đã được công bố về rủi ro bệnh BSE liên quan đến các quốc gia cụ thể. Ví dụ, Liên minh Châu Âu EU đã xuất bản các tài liệu về Rủi ro bệnh BSE theo vùng địa lý (GBR) cho một số quốc gia (có tại trang web của Ủy ban Điều hành Khoa học của Ủy ban Liên minh Châu Âu: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html). Các tài liệu GBR bổ sung có tại trang web của Cơ quan An toàn Thực phẩm Châu Âu

(http://www.efsa.eu.int/science/tse_assessments/qbr_assessments/catindex_en.html). Bộ Nông Nghiệp Hoa Kỳ đã công bố các quốc gia nguồn được phép và trái phép (xuất bản bởi Dịch vụ Kiểm tra Sức khỏe Cây trồng

và Động vật, <http://www.aphis.usda.gov/vs/ncie/country.html#BSE>). Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản cũng đã xuất bản danh sách các quốc gia được phép và trái phép (tài liệu [7]). Luật Trên cạn của OIE về BSE tại http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_2.3.13.htm.

CHÚ THÍCH 2 Cụ thể, nên tham khảo các chương liên quan đến BSE và nếu phù hợp, bệnh thần kinh sức vật, của Luật Sức khỏe Động vật Trên cạn của OIE [4] và các hướng dẫn hoặc pháp chế liên quan.

CHÚ THÍCH 3 Các yếu tố liên quan đến tình hình BSE của một quốc gia bao gồm:

- 1) Tỷ lệ mới mắc của bệnh tại quốc gia đó?
- 2) Có thông báo bắt buộc về bệnh hay không (điều tra thú y chính thức)?
- 3) Có xác nhận bắt buộc về lâm sàng và xét nghiệm các ca nghi ngờ hay không?
- 4) Có lệnh cấm hiệu lực về chăn động vật bằng các chất từ loài nhai lại không?
- 5) Có bắt buộc phải xét nghiệm bệnh BSE cho các súc vật già hơn một độ tuổi quy định không?
- 6) Các vật liệu rủi ro được quy định có bị loại bỏ và tiêu hủy sau khi giết mổ không?
- 7) Gia súc bị bệnh/động vật bị "hội chứng downer" có phải chịu kiểm soát đặc biệt hay không, bao gồm xét nghiệm bệnh BSE.

Các yêu cầu và tiêu chuẩn nêu trong A.3.2.2 đến A.3.2.4 được áp dụng, tùy theo ước lượng rủi ro bệnh BSE theo vùng.

A.3.2.2 Rủi ro BSE theo vùng ở mức thấp

Nếu bệnh BSE chưa được xác nhận ở quốc gia hoặc khu vực nguồn, nhà sản xuất phải lấy được bằng chứng về văn bản để khẳng định bệnh có được thông báo chính thức hay không và khi nào, quốc gia nguồn có dịch vụ thú y đủ khả năng phát hiện tỷ lệ mắc mới ở mức thấp hay không và từ khi nào (xem Phụ lục C).

CHÚ THÍCH Việc xác nhận phải được tiến hành bằng cách tham khảo các hệ thống phân loại và thông tin do các cơ quan quyền lực của quốc gia hay khu vực cung cấp. Các trường hợp này tương ứng với phân loại GBR I của EU.

Nguyên liệu lấy từ các quốc gia hoặc khu vực không có khả năng xuất hiện BSE trên gia súc có thể được coi là không có rủi ro BSE đáng kể, miễn là các mô có độ lây nhiễm cao bị loại bỏ (xem TCVN 9858-1:2013 (ISO 22442-1: 2007), Bảng D.1).

Các nguyên liệu (bao gồm máu gom) dùng trực tiếp trong các thiết bị y tế nhưng không phải qua thẩm định để làm giảm rủi ro TSE theo TCVN 9858-3 (ISO 22442-3) phải được lấy từ các quốc gia hoặc khu vực không xuất hiện bệnh BSE trên gia súc.

Nếu động vật từ các quốc gia hoặc khu vực ít phơi nhiễm với BSE được nhập vào quốc gia có tỷ lệ mắc cao để dùng cho sản xuất thiết bị y tế, phải bảo đảm có thông tin về khả năng xác định nguồn gốc động vật tại quốc gia nhập, và phải tránh rủi ro lây chéo bệnh BSE.

A.3.2.3 Rủi ro BSE theo vùng ở mức trung bình

Nếu quốc gia hoặc khu vực nguồn đã được xác định là có phơi nhiễm hạn chế với BSE, nhà sản xuất phải lấy được bằng chứng bằng văn bản để khẳng định thời điểm bệnh được công bố chính thức, xác nhận rằng các động vật bị nhiễm BSE bị giết tách rời các động vật dùng cho người và xác bị tiêu hủy hoàn toàn, và xác nhận rằng hậu duệ của chúng sẽ không được sử dụng làm động vật nguồn, và xác nhận tính hiệu quả của hệ thống điều tra tại chỗ.

CHÚ THÍCH Việc xác nhận phải được tiến hành bằng cách tham khảo các hệ thống phân loại và thông tin do các cơ quan quyền lực của quốc gia hay khu vực cung cấp. Các trường hợp này tương ứng với phân loại GBR II và III của EU.

Tùy theo việc đánh giá khả năng chấp nhận toàn bộ nguy cơ rủi ro tổng thể (xem Điều 4.5 của TCVN 9858-1:2013 (ISO 22442-1:2007)), phải xem xét các biện pháp kiểm soát rủi ro bổ sung đối với các nguyên liệu lấy từ các quốc gia hoặc khu vực như vậy.

A.3.2.4 Rủi ro BSE theo vùng ở mức cao

Các nguyên liệu lấy từ súc vật được đẻ, nuôi và/hoặc giết mổ ở các quốc gia hoặc khu vực có tỷ lệ mới mắc BSE cao sẽ không được sử dụng để sản xuất các thiết bị y tế, trừ ghi chú ở A.3.2.5.

A.3.2.5 Các trường hợp đặc biệt

Trong các trường hợp đặc biệt, việc đánh giá khả năng chấp nhận rủi ro chung (xem Điều 4.5 trong TCVN 9858-1:2013 (ISO 22442-1:2007)) có thể kết luận rằng có biện pháp ngăn được lây chéo.

Phải thận trọng để tránh lây chéo trong khi giết mổ, thu thập, xử lý, bảo quản và vận chuyển nguyên liệu nguồn gốc động vật.

Nhà sản xuất thiết bị y tế phải lập văn bản và giải thích phương pháp làm choáng được sử dụng và mô sẽ được lấy từ một con vật hay được gom lại.

Người ta đã chứng minh rằng làm choáng súc vật bằng súng làm choáng có hoặc không có phá hủy mô não hoặc dùng súng nén khí có thể phá hủy não bộ và làm phát tán mô não vào dòng máu. Có bằng chứng rằng dụng cụ làm choáng loại không đâm xuyên có thể gây tắc mạch hệ thần kinh trung ương. Các phương pháp làm choáng phải được mô tả.

CHÚ THÍCH 1 Các thông tin thêm về phương pháp làm choáng có thể xem ở Ý kiến SSC về các phương pháp làm choáng và rủi ro bị bệnh BSE (rủi ro phát tán chất não vào máu và cơ thể khi sử dụng các phương pháp làm choáng nhất định) được thông qua tại buổi họp ngày 10-11/1/2002

(http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out245_en.pdf) và Ý kiến của Nhóm công tác EFSA về rủi ro bệnh BSE do phát tán chất não vào máu và cơ thể. Chất vấn EFSA-Q-2003-122 thông qua ngày 21/10/2004

(http://www.efsa.europa.eu/en/science/biohaz/biohaz_opinions/731.html).

Các công tác sau phải được thông qua, trừ khi sử dụng một quy trình sản xuất đã thẩm định được cho thấy làm bất hoạt hoặc loại bỏ được các tác nhân TSE:

- a) Đối với tất cả các nguyên liệu, rủi ro ô nhiễm từ bên ngoài phải được giảm thiểu, đặc biệt ở các quốc gia có phát hiện các ca BSE; đối với các nguyên liệu không được gom lúc thu thập, các thùng chứa được làm sạch hợp lý hoặc sử dụng một lần (đóng nắp hợp lý để ngăn nhiễm chéo, dán nhãn) có thể được đặt trong một thùng chứa lớn khi chuyển tiếp;
- b) Nếu được, không được gom các nguyên liệu từ các động vật có xuất xứ khác nhau trừ khi chúng được lấy từ các quốc gia có rủi ro BSE thấp hoặc từ bầy đàn rủi ro thấp;
- c) Thủ tục văn bản phải được xây dựng, giải thích và duy trì nhằm ngăn lây chéo từ các động vật khác hoặc từ các mô có rủi ro cao.

CHÚ THÍCH 2 Các yêu cầu quản lý của khu vực có thể được áp dụng.

Phải thận trọng để tránh lây nhiễm trong các hoạt động sản xuất tiếp theo.

Việc sử dụng các nguyên liệu nhất định từ các quốc gia hoặc khu vực như vậy có thể được cho phép. Ví dụ, có thể lý giải được việc sử dụng mô có độ lây nhiễm thấp, được xử lý thích hợp trong các trường hợp ít có phơi nhiễm với mô người, như việc sử dụng da trong giày chỉnh hình.

CHÚ THÍCH 3 Các trường hợp này tương ứng với phân loại GBR IV của EU.

A.3.3 Lấy nguồn từ bầy đàn khép kín hoặc rủi ro thấp

Nguyên liệu đầu vào có thể được lấy từ các bầy đàn đã được quản lý cẩn thận nhằm ngăn ngừa việc nhiễm tác nhân gây bệnh BSE và được xác nhận là "rủi ro thấp" hoặc "khép kín" (xem 3.2). Lấy nguồn nguyên liệu có nguồn gốc động vật từ bầy đàn rủi ro thấp có thể được xem là đem lại mức độ an toàn tương đương với việc lấy nguồn từ một quốc gia hoặc khu vực ít có khả năng có BSE trong gia súc.

A.3.4 Độ tuổi của động vật cho

Dùng động vật non ít có rủi ro hơn so với động vật già. Các nguyên liệu từ động vật dưới sáu tháng có thể được coi là có rủi ro BSE thấp (xem Phụ lục D của TCVN 9858-1:2013 (ISO 22442-1:2007)).

A.3.5 Lịch sử chăn nuôi của động vật cho

Các nguyên liệu (gồm máu gom) dùng trực tiếp trong thiết bị y tế mà không qua quy trình thẩm định để làm giảm rủi ro TSE theo TCVN 9858-3 (ISO 22442-3) không được lấy từ các quốc gia chăn nuôi động vật nhai lại bằng các chất từ động vật nhai lại, hoặc nơi không rõ lịch sử chăn nuôi.

CHÚ THÍCH 1 Việc sử dụng nguyên liệu từ các quốc gia không cho phép chăn nuôi động vật bằng các protein lấy từ động vật có vú có thể đem lại độ an toàn cao hơn.

Đối với các nguyên liệu từ bò khác, nhà sản xuất phải có được bằng chứng đã công bố về các phương pháp đã thực hiện ở quốc gia nguồn gốc của súc vật nhằm bảo đảm giảm thiểu rủi ro lây truyền tác nhân nguyên nhân của bệnh BSE. Các bằng chứng sau phải được đề cập đến trong khi đánh giá rủi ro:

- a) Có hay không có việc chăn nuôi động vật nhai lại bằng protein từ động vật nhai lại sản xuất tại chỗ hoặc nhập khẩu, và ngày lệnh cấm chăn nuôi như vậy có hiệu lực;

- b) Nếu nguyên liệu được lấy từ súc vật được nuôi bằng protein của động vật nhai lại trong vòng tám năm trước, xác nhận rằng protein đã không được lấy từ các quốc gia có tỷ lệ mới mắc BSE hoặc bệnh thần kinh ở gia súc cao;
- c) Có hay không có việc nhập khẩu từ các quốc gia có tỷ lệ mới mắc BSE cao các gia súc trên sáu tháng tuổi, hoặc gia súc dưới sáu tháng tuổi được giữ lại qua tuổi đó, và/hoặc các hậu duệ của gia súc cái bị ảnh hưởng; các súc vật như vậy có thể làm tăng rủi ro truyền yếu tố gây bệnh BSE nếu mô của chúng được nấu rồi được dùng để chăn động vật nhai lại.

CHÚ THÍCH 2 Thực hiện lệnh cấm có hiệu lực đối với việc chăn nuôi động vật bằng nguyên liệu từ động vật nhai lại là một trong các yếu tố liên quan đến thực trạng bệnh BSE ở một quốc gia hoặc khu vực. Do vậy có thể bảo đảm lịch sử chăn nuôi bằng cách tham khảo các hệ thống phân loại và các thông tin cung cấp bởi các cơ quan quyền lực của quốc gia hoặc khu vực.

A.4 Độ lây nhiễm của mô nguồn

Khả năng yếu tố gây bệnh BSE có trong mô được sử dụng, nếu mô được lấy từ con vật bị nhiễm bệnh, phải được đánh giá bằng cách tham khảo phần đánh giá đã công bố (xem TCVN 9858-1:2013 (ISO 22442-1:2007), D.3.4). Vì các số liệu cho các nghiên cứu về độ nhiễm của mô có thể không đầy đủ, cần xem xét ước lượng độ nghi ngờ dựa trên việc đánh giá chất lượng và số liệu của số liệu. Phải sử dụng các thông tin cập nhật nhất.

A.5 Các biện pháp ngăn ngừa lây nhiễm chéo

Phải thận trọng để tránh lây nhiễm chéo trong khi giết mổ, thu thập, xử lý, bảo quản và vận chuyển các nguyên liệu từ động vật.

Nhà sản xuất thiết bị y tế phải lập văn bản và giải thích phương pháp làm choáng đã sử dụng và mô sẽ được lấy từ một loại động vật duy nhất hay được gom.

Người ta đã chứng minh rằng làm choáng súc vật bằng súng gây choáng có hoặc không có phá hủy não, cũng như súng dùng hơi nén, đặc biệt nếu có bơm không khí, có thể phá hủy não và làm phát tán tổ chức não vào dòng máu. Có bằng chứng rằng phương pháp gây choáng không đâm xuyên có thể gây tắc mạch hệ thần kinh trung ương.

CHÚ THÍCH 1 Các thông tin thêm về phương pháp làm choáng có thể xem ở ý kiến SSC về các phương pháp làm choáng và rủi ro bị bệnh BSE (rủi ro phát tán chất não vào máu và cơ thể khi sử dụng các phương pháp làm choáng nhất định) được thông qua tại buổi họp ngày 10-11/1/2002

(http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out245_en.pdf) và ý kiến của nhóm công tác EFSA về rủi ro bệnh BSE do phát tán chất não vào máu và cơ thể. Chất vấn EFSA-Q-2003-122 thông qua ngày 21/10/2004

(http://www.efsa.europa.eu/en/science/biohaz/biohaz_opinions/731.html).

Đối với việc thu thập và xử lý, các công tác sau phải được áp dụng, khi được chỉ ra trong phần đánh giá rủi ro:

- a) Đối với tất cả các nguyên liệu, rủi ro ô nhiễm từ bên ngoài phải được giảm thiểu, đặc biệt ở các quốc gia có phát hiện các ca BSE; đối với các nguyên liệu không được gom lúc thu thập,

TCVN 9858-2:2013

các thùng chứa được làm sạch hợp lý hoặc sử dụng một lần (đóng nắp hợp lý để ngăn nhiễm chéo, dán nhãn) có thể được đặt trong một thùng chứa lớn khi chuyển tiếp;

- b) Nếu được, không được gom các nguyên liệu từ các động vật có xuất xứ khác nhau trừ khi chúng được lấy từ các quốc gia có rủi ro BSE thấp hoặc từ bầy đàn rủi ro thấp;
- c) Thủ tục văn bản phải được xây dựng và duy trì nhằm ngăn lây nhiễm chéo từ các động vật khác hoặc từ các mô có rủi ro cao.

CHÚ THÍCH 2 Các yêu cầu quản lý của khu vực có thể được áp dụng.

Phụ lục B

(tham khảo)

Cấp chứng chỉ và chứng nhận¹**B.1 Ví dụ của một chứng chỉ được cấp**

Số chứng chỉ:.....

Chứng chỉ nguyên liệu động vật được dùng trong các thiết bị y tế

Quốc gia nơi động vật bị giết mổ

Nguồn gốc địa lý của động vật²

Số phê duyệt của nhà giết mổ (nếu có)

Tên và địa chỉ của cơ sở

Nguyên liệu của (nêu loại động vật)

Tuổi của động vật³

Tình trạng mô hoặc tổ chức

Nguyên liệu đóng gói

Số thùng chứa/bao bì

Tên chuyên viên thú y

Ngày lấy

Ký tên:

(Người chịu trách nhiệm)

¹ Có thể sao chép định dạng trong các ví dụ trong phụ lục này.² Nếu có và nếu nhà sản xuất chưa biết, nên bao gồm các thông tin về nhận dạng và khả năng xác định nguồn gốc của động vật nguồn trong toàn bộ vòng đời của nó.³ Nếu thực tế và có thể áp dụng được, ví dụ đối với các động vật dễ mắc bệnh xốp não di truyền xuất hiện tự nhiên.

B.2. Ví dụ về giấy chứng nhận sức khỏe do chuyên viên thú y cấp

Giấy chứng nhận sức khỏe

Tôi, chuyên viên thú y ký tên dưới đây, xác nhận rằng nguyên liệu được mô tả trong Số chứng chỉ.....được lấy từ động vật được coi là khỏe mạnh để dùng cho người và đã qua kiểm tra trước và sau khi giết mổ:

Tiến hành tại....., (ngày).....

(Chữ ký của chuyên viên thú y)

Tên

Phụ lục C

(tham khảo)

Các dịch vụ thú y

Phụ lục A giới thiệu ý tưởng lấy xác nhận từ các cơ quan có thẩm quyền rằng họ có các dịch vụ thú y có đủ khả năng phát hiện tỷ lệ mới mắc thấp của BSE. Các nhà sản xuất có thể thấy tài liệu đề cập dưới đây có ích trong khi thảo luận với các cơ quan có thẩm quyền về thú y. Mặc dù nhằm trợ giúp việc đánh giá các dịch vụ thú y nói chung, bài báo cũng có thể giúp giải thích các xác nhận của cơ quan quyền lực trong ngữ cảnh cụ thể của BSE. Bài báo sau có các thứ tiếng Anh, Pháp, và Tây Ban Nha:

"Hướng dẫn đánh giá các dịch vụ thú y" được nêu trong Luật Sức khỏe Động vật Trên cạn (chương 1.3.3 và 1.3.4) từ OIE/Tổ chức Sức khỏe Động vật Thế giới

(http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm).

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN ISO 9001, *Hệ thống quản lý chất lượng - Các yêu cầu.*
- [2] TCVN ISO 13485, *Dụng cụ y tế - Hệ thống quản lý chất lượng - Yêu cầu đối với các mục đích chế định.*
- [3] TCVN 8023:2009 (ISO 14971:2007), *Trang thiết bị y tế - Áp dụng quản lý rủi ro đối với trang thiết bị y tế.*
- [4] TCVN 9858-3 (ISO 22442-3), *Thiết bị y tế có sử dụng mô động vật và dẫn xuất - Phần 3: Phê chuẩn việc loại bỏ và/hoặc bất hoạt virus và các yếu tố gây bệnh xốp não lây truyền (TSE).*
- [5] Terrestrial Animal Health Code from OIE – Office International des Epizooties/World Organisation for Animal Health (<http://www.oie.int/>) (*Luật Sức khỏe Động vật Trên cạn của OIE - Tổ chức Sức khỏe Động vật Thế giới*)
- [6] SSC opinion adopted at the meeting on 10-11 January 2002, The risk of dissemination of brain particles into the blood and carass when applying certain stunning methods (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out245_en.pdf) (*Ý kiến của SSC thông qua tại kỳ họp ngày 10-11/1/2002, Rủi ro phát tán tổ chức não vào máu và cơ thể khi áp dụng các phương pháp làm choáng nhất định*)
- [7] Supplement 1, Japanese Pharmacopoeia XIV, 17. Basic Requirements for Viral safety of Biotechnological/Biological Product listed in Japanese Pharmacopoeia, pp. 1618-1631, 2003 (*Phụ chương 1, Dược thư Nhật Bản XIV, 17. Các yêu cầu cơ bản đối với an toàn virus của các sản phẩm công nghệ sinh học/sinh học liệt kê trong Dược thư Nhật Bản, tr. 1618-1631, 2003*).
- [8] Notification No. 177 of the Ministry of Health, Labour and Welfare on the standard for biological ingredients, 31 March 2005 on Standards for Raw Materials Originating from Living Organisms (<http://www.nihs.go.jp/cgtp/cgtp/guidline/03052001.pdf>) (in Japanese) (Thông báo số 177 của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi về tiêu chuẩn các thành phần sinh học, 31/3/2005 về Tiêu chuẩn các nguyên liệu thô có nguồn gốc từ các sinh vật sống) (bằng tiếng Nhật).
- [9] Commission Directive 2003/32/EC of 23 April 2003 introducing detailed specifications as regards the requirements laid down in Council Directive 93/42/EEC with respect to medical devices manufactured utilising tissues of animal origin (*Hướng dẫn của Ủy ban số 2003/32/EC ngày 23/4/2003 hướng dẫn chi tiết về các yêu cầu quy định trong Hướng dẫn của Hội đồng số 93/42/EEC về các thiết bị y tế sản xuất có sử dụng mô có nguồn gốc động vật*).
- [10] TCVN 8209:2009, *Quy phạm thực hành vệ sinh đối với thịt CAC/RCP 58-2005.*