



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مشماره استاندارد ایران

4863



تجهيزات سترون کننده و ضد عفوني کننده وسايل پزشكي - مشخصات سترون کننده
هاي بخار قابل حمل (اصلاحیه شماره ۱)

چاپ اول

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی

کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی)

میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره ((۵)) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آنرا اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها ، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار

فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

کمیسیون اصلاحیه استاندارد « تجهیزات سترون کننده و ضد عفونی کننده وسایل پزشکی - مشخصات سترون کننده های بخار قابل حمل »

رئیس	نماینده
تمدن - حسین (فوق لیسانس بیو شیمی)	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
اعضاء	
پاریا - ندا (فوق لیسانس مهندسی مکانیک)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
خرمشاهی - هاتف (لیسانس مهندسی الکترونیک)	شرکت آپادانا تک
شوکت بخش - عبدالرحمن (متخصص ارتودنسی)	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
غلامی - فرزانه (لیسانس مهندسی الکترونیک)	شرکت ریحان طب
قدس - زهره (لیسانس فیزیک)	شرکت پیشگامان اندازه شناسی دقیق
منتظر زاده اسدی - جعفر (فوق لیسانس مدیریت بازرگانی)	شرکت آپادانا تک
دبیر	
طیب زاده - سید مجتبی (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
ظهور رحمتی - لاله (لیسانس فیزیک)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اولین اصلاحیه فنی

استاندارد ملی ایران شماره ۴۸۶۳ تحت عنوان « تجهیزات سترون کننده و ضد

عفونی کننده وسایل پزشکی - مشخصات سترون کننده های بخار قابل حمل»

روی جلد، عنوان: عبارت « برای کالاهای بقیچه بندی نشده و ظروف» حذف شود .

پیش گفتار، پاراگراف اول: عبارت « برای کالاهای بقیچه بندی نشده و ظروف» حذف شود .

صفحه ۱، مقدمه، قسمت چهارم: عبارت « برای کالاهای بقیچه بندی نشده و ظروف» حذف شود

۱- منظور از عبارت کالا، بارهای بقیچه بندی شده یا بقیچه بندی نشده، در شکلهای مختلف جامد یا متخلخل می باشد.

صفحه ۲، بند ۱، جمله ۱: عبارت « بدون ژاکت که بطور الکتریکی گرم می شوند » حذف شود .

صفحه ۲، بند ۱، جمله ۲: عبارت « کالاهای بقیه بندی نشده و ظروفی » حذف شود و

کلمه « کالاهایی » جایگزین شود .

صفحه ۲، بند ۱، پاراگراف دوم: عبارت « در سترون کننده های نوع S بندهای دوره کاری و

آزمونها مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲۵۹۴ سال ۱۳۸۰ آزمون گردد. » اضافه شود .

صفحه ۲، بند ۱، پاراگراف سوم: جمله « این استاندارد اتو کلاوهای آزمایشگاهی که جهت سترون

کردن مایعات و محیطهای کشت استفاده می گردند را شامل نمی شود. » اضافه شود .

صفحه ۳، بند ۲: این تعاریف در انتهای بند ۲ اضافه گردند:

« ۲-۴- سترون کننده نوع B

این سترون کننده برای سترون سازی کلیه بارهای بقیه بندی شده یا بقیه بندی نشده، جامد و

متخلخل در شکلهای مختلف استفاده می گردد.

۲-۵- سترون کننده نوع N

این سترون کننده برای سترون سازی کلیه بارهای جامد بقیه بندی نشده که بطور مستقیم در

معرض بخار قرار می گیرند، بکار می رود.

۲-۶- سترون کننده نوع S

این سترون کننده برای سترون سازی کلیه محصولات که توسط کارخانه سازنده تعیین آزمون و

تایید قرار می گیرند، بکار می رود . این سترون کننده ها دارای قابلیت سترون سازی انواع بار

بیشتر از سترون کننده نوع N و کمتر از سترون کننده نوع B می باشند .

صفحه ۳، بند ۱-۳: پاراگراف اول: عبارت « برای کالاهای بقیه بندی شده و ظروف » حذف شود .

صفحه ۳، بند ۱-۳: پاراگراف دوم: شماره های « ۱۳-۳، ۱۵ و ۷-۲-۱ » حذف شود .

صفحه ۳، بند ۱-۳: پاراگراف دوم: شماره های « ۱۳-۲-۳، ۱۳-۳-۱ و ۱۳-۳-۴ » اضافه شود .

صفحه ۴، بند ۱-۵: عبارت « ظرف نباید دارای ژاکت باشد » و « یاد آوری » حذف شود .

صفحه ۴، بند ۱-۶: جمله « یا مجهز به سیستم هم قفلی مطابق با بند ۶-۱ استاندارد ملی ایران شماره

۴۸۶۰ سال ۱۳۷۸ باشد » اضافه شود .

صفحه ۵، بند ۲-۷: مفاد این بند حذف شود و این عبارت جایگزین گردد « وسایل حفاظت در برابر

فشار بالا باید مطابق با دستورالعمل سازنده آن نصب شده و با کوتاهترین طول ممکن به ظرف متصل

شود. یادآوری: بهترین حالت نصب وسایل حفاظت در برابر فشار بالا عمودی و مستقیم می باشد. »

صفحه ۷، بند ۱-۲: مفاد این بند حذف شود و این عبارت جایگزین گردد « دستگاه باید مجهز به

سیم برق اصلی به طول حداقل ۱/۴ متر باشد. »

صفحه ۸، بند ۱۱: در انتها این زیربند اضافه شود. «۱۱-۷ در اتو کلاو بایستی در جه حفاظت پوشش‌ها در لوازم الکتریکی (IP) رعایت گردد درجه حفاظت مذکور نباید از IP31 (مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۲۸۶۸ سال ۱۳۷۳) کمتر باشد.»

صفحه ۹، بند ۱۲-۱: مفاد بند ۱۲-۱ حذف و اضافه شود عبارت «دوره یا دوره های کاری سترون باید با جدول (۱) مطابقت داشته باشند. در سترون کننده های نوع S مشخصات دوره کاری بایستی طبق جدول ۴ استاندارد ملی ایران شماره ۲۵۹۴ سال ۱۳۸۰ باشد.

یادآوری: زمان کل دوره برای سترون کننده نوع N بدون در نظر گرفتن مرحله خلاء تعیین شده است. « و ستون آخر جدول ۱ بشرح زیر اصلاح گردد:

حداکثر زمان کل دوره با اتاقک خالی(دقیقه)	
سترون کننده نوع B	سترون کننده نوع N
۳۵	۲۰
۴۲	۳۰
۴۷	۴۰
-	۵۰

صفحه ۹، بند ۱۲-۲: پاراگراف دوم: عبارت «در صورتی که دوره کاری سترون کننده دارای مرحله خلاء باشد، این مرحله باید قبل از مرحله ۱ یا پس از مرحله ۳ انجام شود.» اضافه شود .

صفحه ۱۰، بند ۱۳: پاراگراف اول: شماره «۱۳-۳» حذف شود .

صفحه ۱۰، بند ۱۳: پاراگراف اول: شماره های «۱۳-۲، ۱۳-۳، ۱۳-۳-۱ و ۱۳-۳-۴» اضافه شود .

صفحه ۱۰، بند ۱۳-۱: مفاد این بند حذف شود و این عبارات جایگزین بند ۱۳-۱ شوند:

۱-۱-۱۳- نشاندهنده فشار اتاقک

یک فشار سنج دیجیتال یا آنالوگ باید فشار داخل اتاقک را نشان داده وبر حسب يك واحد متداول درجه بندي گردد. و گسترده مقیاس در سترون کننده های دارای مرحله خلاء باید در فشار سنج مطلق از صفر تا ۱۳۰ درصد حداکثر فشار کاری مجاز و در فشار سنج نسبی از ۱-بار تا ۱۳۰ درصد حداکثر فشار کاری مجاز را دارا باشد.

گستره مقیاس در سترون کننده های فاقد مرحله خلاء، در فشار سنج مطلق از ۱ بار تا ۱۳۰ درصد حداکثر فشار مجاز و در فشار سنج نسبی از صفر بار تا ۱۳۰ درصد حداکثر فشار مجاز را دارا باشد.

فشار سنج باید دارای درستی $\pm 0/1$ بار در گستره مقیاس باشد. در ابزارهای آنالوگ نباید صفحه مقیاس به اجزای بزرگتر از $0/2$ بار درجه بندي شوند. ابزارهای دیجیتالی باید قدرت تفکیک حداقل $0/1$ بار را داشته باشند.

۱۳-۱-۲- اگر سترون کننده داراي يك ژاكت تحت فشار باشد، يك فشار سنج ديگيتال يا آنالوگ بايد فشار داخل ژاكت را نشان داده و بر حسب يك واحد متداول درجه بندي گردد. گستره مقياس بايد در فشار سنج مطلق از ۱ بار تا ۱۳۰ در صد حداكثر فشار مجاز و در فشار سنج نسبي بايد از صفر بار تا ۱۳۰ در صد حداكثر فشار مجاز را دارا باشد.

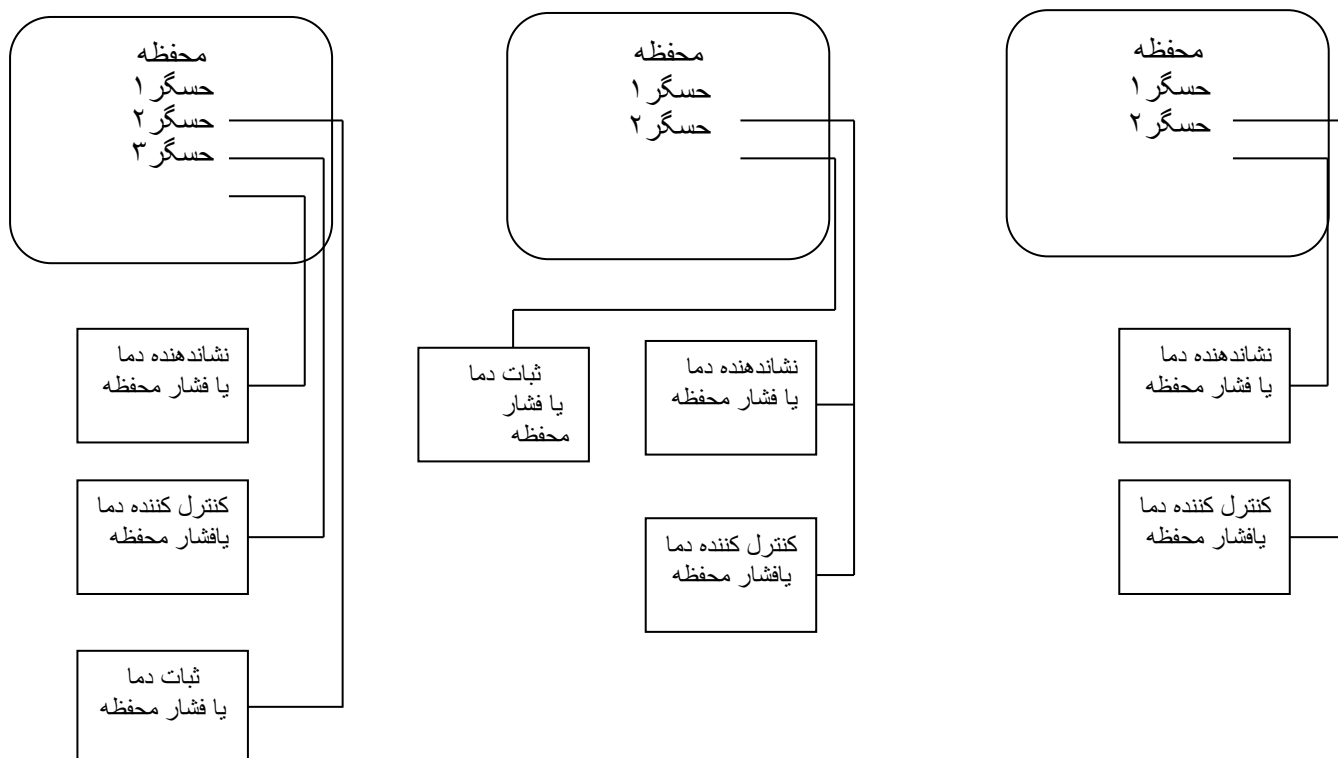
فشار بايد داراي درستي $\pm 0/1$ بار در گستره مقياس باشد. در ابزارهاي آنالوگ نبايد صفحه مقياس به اجزاي بزرگتر از $0/2$ بار درجه بندي شوند. ابزارهاي ديگيتالي بايد قدرت تفكيك حداقل $0/1$ بار داشته باشند.

۱۳-۱-۳- سترون کننده هاي نوع B بايد مجهز به فشار سنج نشاندهنده فشار محفظه با قدرت تفكيك حداقل ۲ ميلي بار براي فشار سنجهاي آنالوگ و ۱ ميلي بار براي فشار سنجهاي ديگيتال در محدوده خلاء يا برنامه آزمون نشتي باشند.

صفحه ۱۱، بند ۱۳-۵: شماره «۱۳-۳-۴» حذف شود .

صفحه ۱۱، بند ۱۳-۷: پاراگراف سوم : مفاد حذف شود .

صفحه ۱۱، بند ۱۳-۷: پاراگراف دوم: اضافه شود عبارت «پيكر بندي حسگرهاي دما يا فشار سترون کننده بايد با يكي از حالتهاي شكل ۱ مطابقت داشته باشد. در حالت الف شكل ۱ حداقل دو حسگر مستقل دما يا فشار براي نشان دادن و كنترل دما يا فشار محفظه بايد در نظر گرفته شود. در حالت ب و پ شكل ۱ كه دستگاه مجهز به ثبات يا سيستم معادل تايبه شده اي كه عمل ثبات را انجام مي دهد؛ از قبيل ارزياب، مي باشد. حداقل بايد يك حسگر دما يا فشار مستقل از حسگر نشاندهنده و يا كنترل کننده دما يا فشار محفظه موجود باشد.»



(الف)

(ب)

(پ)

یادآوری) ترتیب در آرایش حسگر ها در این شکل مد نظر نیست.

شکل ۱- نمودار حسگر های دما یا فشار محفوظه

صفحه ۱۳، بند ۱۵: به شرح زیر اضافه شود.

«۱۵- فیلترهای هوا:

در سترون کننده هایی که طی مراحل دوره کاری، هوا از بیرون به محفوظه وارد می گردد، باید مجهز به یک فیلتر هوا مطابق بند ۱۵ استاندارد ملی ایران شماره ۴۸۶۰ سال ۱۳۷۸ باشند.»

صفحه ۱۳، بند ۱۵: پاراگراف اول: به شرح زیر اضافه شود

« سترون کننده های نوع B علاوه بر مقررات ذیل طبق مقررات عملکرد بند ۷ استاندارد ملی

ایران شماره ۴۸۶۲ سال ۱۳۷۸ نیز باید آزمون گردند»

صفحه ۱۳، بند ۱۵: عبارت « ۱۵- عملکرد » به « ۱۶- عملکرد » تغییر یابد

صفحه ۱۴، بند ۱۶: عبارت « ۱۶- علامتگذاری » به « ۱۷- علامتگذاری » تغییر یابد.

صفحه ۱۴، بند ۱۶: پاراگراف سوم: بند الف حذف شود و عبارت زیر جایگزین آن شود.

«کاربرد دستگاه در سترون کردن نوع بار از قبیل سترون کننده کالاهای بقیچه بندی نشده، ظروف

و بقیچه بندی شده باید روی سترون کننده نصب و در مدارک همراه نوشته شود.

یادآوری: علامتگذاری « نوع B » ، « نوع N » و « نوع S » به عنوان علامتهای تکمیلی روی ظروف

و مدارک همراه پیشنهاد می گردد.

صفحه ۱۵، بند ۱۷: عبارت « ۱۷- اطلاعاتی که باید توسط سازنده تهیه شود » به

« ۱۸- اطلاعاتی که باید توسط سازنده تهیه شود » تغییر یابد.



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

_4863



**Sterilizing and disinfecting equipment for
medical products-
Specification for transportable steam sterilizers**

1st. Revision