



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۵-۵۶۱۰

تجدید نظراول

ISIRI

5610-5

1st. Revision

سترونی محصولات پزشکی -
شناساگرهای زنده -
قسمت ۵ : شناساگرهای زنده در
فرآیندهای سترونی بخار با دمای پایین
و فرمالدئید

**Sterilization of health care products -
Biological indicators –
Part 5:
Biological indicators for low-temperature
steam and formaldehyde sterilization
processes**

ICS:11.080.01

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای 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 استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
« سترونی محصولات پزشکی – شناساگرهای زنده –
قسمت ۵ : شناساگرهای زنده در فرآیندهای سترونی بخار با دمای پایین و فرمالدئید»
(تجدید نظر اول)

رئیس:

ادریسی، شادی
(لیسانس زیست شناسی)

سمت و/یا نمایندگی

معاون مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

دبیر:

عادل میلانی، مهدی
(لیسانس مدیریت صنعتی)

مدیر عامل شرکت امین کیفیت بصیر

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد
ایران

آغشتی، زهرا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس شرکت کامران طب

احسانی، مصطفی
(لیسانس فیزیک)

سرپرستار بیمارستان البرز کرج

احمدزاده، بهاره
(لیسانس پرستاری)

کارشناس انستیتو پاستور ایران

پوشنگ باقری، کامران
(دکترای تخصصی باکتری شناسی پزشکی)

کارشناس شرکت نور آسمان

تجلی، بهادر
(لیسانس میکروبیولوژی)

موسسه سرم سازی رازی

تقوی، محمد
(دکترای داروسازی)

سرپرست آزمایشگاه میکروبیولوژی شرکت سها

درویش حیدری، سیما
(لیسانس میکروبیولوژی)

کارشناس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران	دستیار، فریبا (لیسانس پرستاری)
پژوهشگاه استاندارد - کارشناس گروه پژوهشی میکروبیولوژی	داورزنی، ساره (لیسانس علوم تغذیه)
پژوهشگاه استاندارد - کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی	رزق دوست، غلامحسین (فوق لیسانس مدیریت)
کارشناس شرکت نسج طب کیهان	سامانیان، الهام (لیسانس میکروبیولوژی)
کارشناس شرکت امین کیفیت بصیر	ضیایور، یونس (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
مدیر عامل شرکت بهساز طب	صیادی، سعید (فوق لیسانس الکترونیک)
مدیر آزمایشگاه شرکت سها	گرچی، زهرا (لیسانس شیمی)
پژوهشگاه استاندارد- کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی	طیب زاده، سید مجتبی (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
عضو هیأت علمی دانشگاه آزاد هیدج	عادل میلانی، مرتضی (فوق لیسانس صنایع غذایی)
پژوهشگاه استاندارد - کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی	فرجی، رحیم (لیسانس شیمی کاربردی)
دانشگاه صنعتی امیرکبیر- دانشکده مهندسی پزشکی	جزایری، فرشید (دکترای داروسازی)
عضو هیأت علمی دانشگاه آزاد هیدج	قاسمی افشار، پیمان (دکترای صنایع غذایی)
کارشناس شرکت سوپا	مخنفی، محمد تقی (لیسانس مهندسی شیمی)

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس ارشد گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

پژوهشگاه استاندارد - کارشناس گروه پژوهشی میکروبیولوژی

مهرپور، رامش
(لیسانس صنایع)

کارشناس اداره کل تجهیزات پزشکی

نوروز زاده، جمال
(کارشناس مدارک پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با مؤسسه استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ح	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۳-۱ سترونی بخار با دمای پایین و فرمالدئید
۲	۴ الزامات کلی
۲	۵ ارگانیزم های مورد آزمون
۲	۶ سوسپانسیون
۲	۷ حامل و بسته بندی اولیه
۳	۸ شناساگر های زنده و حامل های تلقیح یافته
۳	۹ جمعیت و مقاومت
۳	۹ جمعیت و مقاومت
۵	پیوست الف (الزامی) روش تعیین مقاومت به بخار با دمای پایین و فرمالدئید
	پیوست ب (اطلاعاتی) اساس روش آزمون فاز مایع برای شناساگرهای زنده مربوط به بخار با
۷	دمای پایین و فرمالدئید
۸	پیوست پ (اطلاعاتی) کتاب نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «سترونی محصولات پزشکی- شناساگرهای زنده قسمت ۵ : شناساگرهای زنده در فرآیندهای سترونی بخار با دمای پایین و فرمالدئید» نخستین بار در سال ۱۳۷۹ تدوین شد. این استاندارد براساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط موسسه استاندارد و تایید کمیسیون های مربوط برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در سیصد و بیست و نهمین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۰/۱۲/۳ اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد. این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۵-۵۶۱۰ سال ۱۳۷۹ می شود. منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

ISO 11138-5:2006, Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 5:
Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes

سترونی محصولات پزشکی - شناساگرهای زنده

قسمت ۵: شناساگرهای زنده در فرآیندهای سترونی بخار با دمای پایین و فرمالدئید

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات خاص برای ارگانسیم های مورد آزمون، سوسپانسیون ها، حامل های تلقیح یافته، شناساگرهای زنده و روشهای آزمون مورد نظر برای استفاده در ارزیابی عملکرد فرآیندهای سترونی اعمال شده توسط بخار با دمای پایین و فرمالدئید به عنوان عامل سترون، می باشد.

دمای پایین - بخار - فرمالدئید به عنوان عامل سترونی در این استاندارد به عنوان بخار اشباع خشک تعریف شده است. در حالیکه مخلوط بخار هوا ممکن است در فرآیندهای سترونی با دمای پایین - بخار - فرمالدئید مورد استفاده قرار می گیرند.

یادآوری - الزامات صحت گذاری و کنترل فرآیندهای سترونی بخار با دمای پائین و فرمالدئید در استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۲۰ بیان شده است.

یادآوری - قوانین ملی یا منطقه ای ممکن است الزاماتی را برای ایمنی محل کار فراهم نماید.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۵۶۱۰، سترونی محصولات پزشکی - شناساگرهای زنده - قسمت اول: کلیات

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۸۲۰: سال ۱۳۸۳، سترونی محصولات پزشکی - الزامات کلی برای ویژگی عامل سترون کننده و توسعه صحت گذاری و کنترل جاری فرآیند سترونی برای لوازم پزشکی

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۵۶۱۰ کاربرد دارد.

سترونی بخار با دمای پایین و فرمالدئید

فرآیند خروج هوا با کمک نیرو که اجازه می دهد کالاهای لفاف دار در معرض بخار در فشار زیر اتمسفر قرار گیرند و بدین ترتیب در دمای کمتر از ۱۰۰ درجه سلسیوس با ورود گاز فرمالدئید، به عنوان عامل سترونی در یک وضعیت پایدار در طول زمان نگهداری کالاها، حفظ شوند.

۴ الزامات کلی

مطابق با شرایط ذکر شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۵۶۱۰ می باشد.

۵ ارگانسیم های مورد آزمون

۵-۱ از اسپورهای ژئوباسیلوس استئاروترموفیلوس^۱ یا سایر سویه های میکروارگانسیم هایی که عملکرد مشابه ای را که عملکرد مشابه ای با نیاز این استاندارد نشان دهند باید استفاده شود.

یاد آوری ۱- باسیلوس استئاروترموفیلوس^۲ به عنوان ژئوباسیلوس استئاروموفیلوس طبقه بندی شده است .

یاد آوری ۲- ژئوباسیلوس استئاروترموفیلوس ATCC 12980, ATCC 7953, DSM 6790, NCIB 8224, ATCC 10149 مناسب تشخیص داده شده اند.

۵-۲ اگر ارگانسیم دیگری به جز ژئوباسیلوس استئاروموفیلوس استفاده شود، مناسب بودن مقاومت آن در طول شرایط فرآیند، باید تعیین شود.

۶ سوسپانسیون

مطابق با شرایط استاندارد ملی ایران شماره ۱-۵۶۱۰ می باشند.

۷ حامل و بسته بندی اولیه

۷-۱ تناسب حامل و مواد بسته بندی اولیه شناساگرهای زنده مورد استفاده در فرآیند سترونی گرمای خشک باید مطابق با شرایط اعلام شده در بند ۵-۲ و پیوست ب استاندارد ملی ایران شماره ۱-۵۶۱۰ به اثبات برسد.

یاد آوری- حامل های برپایه کاغذ صافی ممکن است مناسب نباشند زیرا فرمالدئید در سطوح سلولزی جذب شیمیایی می شود.

۷-۲ در معرض قرار دهی برای پذیرش استقرار باید مطابق شرایط زیر باشد:

1- *Geobacillus stearothermophilus*

2- *Bacillus stearothermophilus*

- الف- حداقل دمای در معرض قراردعی : دما بیشتر یا مساوی ۵ درجه سلسیوس بیشتر از حداکثر دمایی باشد که از طرف تولیدکننده اعلام گردیده است؛
- ب- حداکثر دمای در معرض قراردعی: طبق آنچه که تولیدکننده اعلام کرده است ، چنانچه توسط تولید کننده اعلام نگردد، حداکثر دمای در معرض قراردعی باید بیشتر یا مساوی ۱۰۰ درجه سلسیوس باشد.
- پ- زمان در معرض قرار دهی: بیشتر یا مساوی ۱۶۰ دقیقه می باشد.

یادآوری- این شرایط برای یک چالش واقعی برای حامل ها ، وقتی که داخل محدوده های عملی از یک فرآیند سترونی بخار با دمای پایین و فرمالدئید باقی می ماند، انتخاب شده است.

۸ شناساگر های زنده و حامل های تلقیح یافته

بر طبق الزامات استاندارد ملی ایران شماره ۵۶۱۰-۱ بکار گرفته می شوند.

۹ جمعیت و مقاومت

- ۹-۱ تولیدکننده باید ویژگیهای مقاومت را مطابق با بند ۶-۴ استاندارد ملی ایران ۵۶۱۰-۱ اعلام کند.
- ۹-۲ تعداد ارگانسیم های زنده باید با عبارت " $10^1 \times 0.1 \leq$ در واحد بیان شود (بطور مثال : در هر میلی لیتر از سوسپانسیون ، در هر حامل تلقیح یافته یا در هر شناساگر زنده).
- ۹-۳ برای حامل های تلقیح یافته و شناساگرهای زنده باید تعداد ارگانسیم های زنده $10^5 \times 1.0 \geq$ باشد.
- ۹-۴ مقاومت ارگانسیم مورد آزمون باید به صورت ارزش D در دقیقه در دمای ۶۰ درجه سلسیوس بیان شود. ارزش D هر سری ساخت/بهر از شناساگرهای زنده یا حامل های تلقیح یافته باید برحسب دقیقه به صورت اعشاری در دمای ۶۰ درجه سلسیوس بیان شود.
- ۹-۵ سوسپانسیون ها ، حامل های تلقیح یافته یا شناساگرهای زنده حاوی ژئوباسیلوس استئاروترموفیلوس موقعی که مطابق با شرایط مندرج در پیوست الف، مورد آزمون قرار می گیرند باید دارای یک ارزش D بیشتر یا مساوی ۶ دقیقه باشند. سایر میکروارگانسیم ها باید دارای ارزش D اثبات شده در کاربرد باشند.
- ۹-۶ مقاومت شناساگر زنده همچنین ممکن است به وسیله عبارت ارزش F_{BIO} نشان داده شود (به بند ۳-۷ از استاندارد ملی ایران شماره ۵۶۱۰-۱ مراجعه کنید).
- ویژگی های مقاومت مشخص شده در این استاندارد و سایر قسمت های این استاندارد در شرایط آزمون خاص بیان شده در این استاندارد کاربرد دارد.
- ۹-۷ ارزش های D مطابق با روشهای داده شده در پیوست های پ و ت استاندارد ملی ایران شماره ۵۶۱۰-۱ تعیین می شود.
- ۹-۸ تعیین ارزش D و ویژگیهای پاسخ بقا - فنا بر اساس پارامترهای فرآیند طبق پیوست الف می باشد.
- ۹-۹ برای محاسبه پنجره بقا - فنا به پیوست ت استاندارد ملی ایران شماره ۵۶۱۰-۱ ، مراجعه کنید.

یاد آوری - هنگام مقایسه بهره‌های مختلف از یک تولیدکننده، این اطلاعات می‌تواند برای کاربر ارزش داشته باشد.

مثال

با استفاده از فرمول بیان شده در پیوست ث استاندارد ملی ایران شماره ۱-۵۶۱۰، با حداقل جمعیت و حداقل الزامات ارزش D مشخص شده در این استاندارد، ویژگی‌های پاسخ بقا - فنا به صورت زیر می‌باشد:

در دمای ۶۰ درجه سلسیوس: زمان بقا حداقل ۱۸ min و $54 \text{ min} \leq$ زمان فنا، می‌باشد.

پیوست الف

(الزامی)

روش تعیین مقاومت به بخار با دمای پایین و فرمالدئید

الف- ۱ کلیات

این روش بر اساس آزمون کیفی روی حامل تلقیح یافته غوطه ور در یک محلول مایع فرمالدئید، می باشد. این روش، تهیه نتایج تجدید پذیر را بیشتر از روش محفظه با استفاده از یک فاز بخار، نشان می دهد. الزامات خاص مربوط به روش آزمون در بند الف- ۲ ارائه می گردد.

الف- ۲ شرایط در معرض قرار دهی حامل تلقیح یافته

الف-۲-۱ سیستم آزمون شامل لوله های آزمون پر شده با ۱۰ میلی لیتر از محلول مایع فرمالدئید است و در یک دمای کنترل شده خودکار در حمام آب، نگهداری میشوند. سیستم آزمون باید قادر به حفظ شرایط مشخص شده برای مدت در معرض قرار دهی، بین (۱ و ۱۵۰) دقیقه با دقت ± 10 ثانیه باشد.

الف-۲-۲ غلظت فرمالدئید محلول آبی باید با استفاده از روشهای شیمیایی تجزیه ای مشخص شود.

الف-۲-۳ روش باید صحت گذاری شود.

الف- ۳ روش

الف-۳-۱ حامل های تلقیح یافته را در لوله های آزمون پر شده با محلول فرمالدئید با غلظت (1 ± 0.1) مول در لیتر که قبلاً در دمای (60 ± 0.5) درجه سلسیوس گرم شده اند، به طور کامل غوطه ور نمائید.

الف-۳-۲ مطمئن شوید که حامل های تلقیح یافته در محلول فرمالدئید به طور کامل غوطه ور شده اند و روی سطح شناور نیستند.

الف-۳-۳ هنگام انجام آزمون به منظور جلوگیری از آلودگی های اکتسابی، از یک روش اسپتیک استفاده کنید.

الف-۳-۴ در انتهای زمان در معرض قرار دهی مشخص شده، حامل های تلقیح یافته را از محلول فرمالدئید خارج کنید.

الف-۳-۵ مایعات اضافی و حامل های تلقیح یافته را در لوله های آزمون پر شده با محلول صاف شده (تیوسولفات سدیم ۲درصد) به مدت حداقل ۱۰ دقیقه در شرایط محیطی برای غیر فعال کردن فرمالدئید باقیمانده روی حامل ها، غوطه ور کنید. درب لوله های آزمون را ببندید.

با به حداقل رساندن هم زدن محلول فرمالدئید و همچنین محلول خنثی کننده از "پاک شدن با شستشو" ارگانسیم های آزمون جلوگیری نمایید.

یادآوری - هیستیدین و سیستین عوامل خنثی کننده موثر می باشند.

الف-۳-۶ محیط کشت باید از نظر تضمین قابلیت بازیابی ارگانسیم های آزمون ، دارای شرایط لازم و مشخص باشد.

یادآوری - محیط کشت سوی بین کازئین دایجست^۱ برای این آزمون مناسب تشخیص داده شده است.

الف-۳-۷ حامل ها را به لوله های آزمون پر شده با ۱۰ میلی لیتر محیط کشت مطابق با بند الف-۳-۶ منتقل کنید.

الف-۳-۸ لوله های آزمون را جهت تحریک فعالیت اسپورها ، به مدت ۶۰ دقیقه در دمای ۹۰ درجه سلسیوس قرار دهید.

الف-۳-۹ در انتهای فرآیند حامل ها را در گرمخانه قرار دهید (به بند ۷ استاندارد ملی ایران شماره ۵۶۱۰-۱ مراجعه کنید).

الف-۴ تعیین مقاومت

ویژگیهای مقاومت باید مطابق با روش ذکر شده در پیوست پ، ت و ث استاندارد ملی ایران شماره ۵۶۱۰-۱ تعیین شود.

پیوست ب

(اطلاعاتی)

اساس روش آزمون فاز مایع برای شناساگرهای زنده مربوط به بخار با دمای پایین و فرمالدئید

ب-۱ کلیات

برای شناساگرهای آزمون در یک حالت تجدیدپذیر، روش ها و تجهیزات آزمون خاص (مقاومت سنج) مورد استفاده قرار می گیرند. فرآیند بخار با دمای پائین و فرمالدئید با ایجاد یک غلظت از گاز فرمالدئید پایدار در یک مقاومت سنج کاملاً تفاوت دارد چون که مقادیر تعیین شده فرمالدئید تزریق شده به یک مخزن در مقادیر کمی از قطره آب موجود (میعان شده) حل خواهد شد. غلظت فرمالدئید در این آب بسته به دما ۱۰۰۰ بار تا ۱۰۰۰۰ بار بیشتر از غلظت فاز گازی است.

به همین علت این بخش از استاندارد روش آزمون فاز مایع را، جائیکه غلظت فرمالدئید بطور واضح تعیین کرده مورد استفاده قرار داده و شرایط تجدید پذیر را پذیرفته است.

ب-۲ فرآیند بخار با دمای پائین و فرمالدئید

حتی با شرایط بخار ثابت و غلظت های پایدار گاز فرمالدئید، فرآیند سترونی بستگی به سنگینی طراحی محفظه سترون کننده و ماهیت محموله بار دارد. فرآیند سترونی با فرمالدئید می تواند بطور ساده در دو مرحله مورد توجه قرار گیرد:

الف- در اثر فرآیندهای سترونی با بخار یک فیلم میعان از آب بر روی سطح بار تشکیل می شود، این میعان بطور سریع اتفاق می افتد.

ب- چون غلظت فرمالدئید در وضعیت تعادل بین گاز و فازهای مایع بی نهایت متفاوت است (۱ به ۱۰۰۰ تا ۱ به ۱۰۰۰۰) زمان گرفته شده برای رخ دادن این وضعیت تعادل در وضعیت عملی نسبتاً زیاد خواهد بود، که ممکن است به یک زمان ۱۰ دقیقه تا ۲ ساعت نیاز داشته باشد.

بنابراین مرگ آوری فرآیند سترونی بستگی به سنگینی غلظت فرمالدئید در فاز مایع یعنی میعان سطح دارد. جهت تعیین زمان گرفته شده در شرایط مطلق برای رسیدن به این وضعیت تعادل ممکن است خیلی سخت باشد.

پیوست پ

(اطلاعاتی)

کتاب نامه

۱- استاندارد ملی ایران شماره ۶۷۵۵ سال ۱۳۸۱، سترونی محصولات پزشکی - شناساگرهای زنده راهنمایی
برای انتخاب بکارگیری و تفسیر نتایج

[2] EN 14180:2003, Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and testing.

[3] GÖMANN, J., KAISER, U. and MENZEL R., Reaction kinetics of the low-temperature-steam-formaldehyde (LTSF) Sterilization Process, Zentr Steril 2000; 8 (5), pp 290-296.