



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

5610-6



سترونی محصولات پزشکی - شناساگرهای زنده
قسمت ششم: شناساگرهای زنده در سترونی با گرمای خشک

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، صاحبان 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 پیشنهادات 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 آنها 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 استاندارد "سترونی محصولات پزشکی-شناساگرهای زنده-قسمت ششم:
شناساگرهای زنده در سترونی با گرمای خشک

رئیس	سمت یا نمایندگی
تبرایی، بهمن (دکترای بیوتکنولوژی)	انستیتو پاستور
سیاوشی، فریده (دکترای میکروب شناسی)	دانشکده علوم دانشگاه تهران
اعضا	
اسکندری، حسن (لیسانس زیست شناسی)	شرکت کیان سرنگ
باقرزاده، پرویز (فوق لیسانس شیمی)	شرکت هپاسکو
رحیمی فرد، ناهید (دکترای میکروب شناسی)	وزارت بهداشت و درمان اداره کل آزمایشگاه کنترل غذا و دارو
زارعی، الهه (لیسانس زیست شناسی)	شرکت سوپا
صادقی، بهزاد (دکترای داروسازی)	شرکت فرآوردههای تزریقی ایران
قوشی، پوران (لیسانس زیست شناسی)	شرکت تولیدی لوازم طبی ایران
مختاری، فهیمدخت (فوق لیسانس ایمنی شناسی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
دبیر	
ادریس، شادی (لیسانس زیست شناسی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

پیشگفتار

استاندارد سترونی "سترونی محصولات پزشکی - شناساگرهای زنده-قسمت ششم: شناساگرهای زنده در سترونی با گرمای خشک" که توسط کمیسیونهای مربوط تهیه و تدوین شده و در چهل و سومین جلسه کمیته ملی استاندارد میکروبیولوژی مورخ ۸۱/۱۲/۲۵ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند ۱ ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی باتحولات و پیشرفتهای 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 و تکمیل این استاندارد ارائه شود، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه

قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود. منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

1-ISO 11138-6:2000, Sterilization of health care products-Biological indicators-Part6:Biological indicators for dry heat sterilization Processes

سترونی محصولات پزشکی - شنا ساگر های زنده قسمت ششم - شناساگرهای زنده در سترونی باگرمای خشک

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات مشخص برای ارگانیزم های مورد آزمون، حامل های تلقیح شده و شناساگرهای زنده ای است که در عملیات اجرایی فرآیندهای سترونی با گرمای خشک مورد استفاده قرار می گیرند .

یادآوری - استاندارد ملی ایران الزامات صحه گذاری و کنترل فرآیندهای سترونی با حرارت خشک در دست تدوین است.

۲ مراجع الزامی

مدارک زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع شده است . بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود . در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/ یا تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست . معهذاً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد ، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظر های بدون مدارک الزامی را مورد بررسی قرار دهند .

در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/ یا تجدید نظر ، آخرین چاپ و یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است .
استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است :

۱-۲ استاندارد ملی ایران ۵۶۱۰-۱: سال ۱۳۷۹ سترونی محصولات پزشکی - شناساگرهای زنده - قسمت اول: کلیات

۳ اصطلاحات و تعاریف

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

۴ کلیات

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

۵ ارگانسیم های مورد آزمون

ارگانسیم های مورد آزمون عبارتند از اسپورهای باسیلوس سوبتیلیس ویسایرسویه های میکروارگانسیم ها با کارایی معادل اثبات شده که در این بخش از استاندارد مورد نیاز می باشد .

یاد آوری ۱ - باسیلوس سوبتیلیس *ATCC 9372 ، D S M 13019 ، D S M 675 ، N C I M B 8054 ، C I P 7718* مناسب تشخیص داده شده اند .

یاد آوری ۲ - اگر ارگانسیم دیگری به جز باسیلوس سوبتیلیس مورد استفاده است ، توان مقاومت آن در طول شرایط فرآیند ، باید تعیین شود .

۶ سوسپانسیون ها

مطابق با شرایط استاندارد ملی ایران ۱-۵۶۱۰ می باشد .

۷ حامل و بسته بندی اولیه

۱-۷ تناسب حامل و بسته بندی اولیه مورد استفاده در فرآیند سترونی گرمای خشک باید مطابق با شرایط اعلام شده در ۱-۵۶۱۰ و پیوست الف این استاندارد باشد .

یادآوری - شرط لازم اینست که خواص فیزیکی این مواد از نظر قابل استفاده بودن در دما های بالا قبلا مورد آزمون قرار گرفته باشد. دمای ۲۵۵ درجه سلسیوس برای آزمون مواد پیشنهاد می شود .

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

۱-۲-۷ دما : دما نباید ۵ درجه سلسیوس کمتر از حداکثر دمایی باشد که از طرف سازنده اعلام گردیده است .

۲-۲-۷ عامل سترون کننده ، گرمای خشک داخل محفظه است .

۳-۲-۷ چنانچه سازنده حداکثر دمایی در معرض قراردهی را اعلام نکند ، از دمایی حداقل ۱۸۰ درجه سلسیوس استفاده می شود .

۴-۲-۷ زمان در معرض قرار دهی حداقل ۳۰ دقیقه است .

یادآوری ۱ - این شرایط برای نمایش یک مبارزه واقعی برای حامل ها انتخاب شده است، مادامیکه داخل محدوده های عملی از یک فرآیند سترونی گرمای خشک نگه داری می شوند .

یادآوری ۲ - شرط لازم اینست که خواص فیزیکی این مواد از نظر قابل استفاده بودن در فرآیند سترونی با گرمای خشک قبلا مورد بررسی قرار گرفته باشد .

۸ شناساگر های زنده

بر طبق شرایط کلی اعلام شده در استاندارد ملی ایران ۱-۵۶۱۰ بکار گرفته می شوند .

۹ مقاومت

۱-۹ سازنده باید ویژگیهای مقاومت را مطابق با استاندارد ملی ایران ۱-۵۶۱۰ اعلام کند.

۲-۹ جمعیت اسمی حامل های تلقیح یافته و شناساگرهای زنده مورد استفاده نباید کمتر از 1×10^6 باشد .

۳-۹ میزان افزایش جمعیت اسمی نسبت به آنچه سازنده اعلام کرده نباید بیش از 0.1×10^6 در هر واحد، یعنی هر میلی لیتر حامل تلقیح یافته یا شناساگر زنده باشد.

۴-۹ مقاومت ارگانسیم مورد آزمون، به صورت ارزش D در دقیقه در دمای ۱۶۰ درجه سلسیوس بیان می شود.

۵-۹ ارزش D هر ساخت /بهر با دقت حداقل $0.2 \pm$ دقیقه بیان شود.

۶-۹ ارزش ۱۶۰ حامل های تلقیح یافته یا شناساگرهای زنده موردنظر برای استفاده در پایشهای معمول نباید کمتر از ۳ دقیقه باشد. ارزش D باید مطابق با شرایط مندرج در پیوست الف، تعیین شود. ارزش D ارگانسیم های مورد آزمون استقرار یافته بر حامل تلقیح یافته و یا شناساگرزنده باید حداقل در دو دمای دیگر، در طیف ۱۵۰ تا ۲۰۰ درجه سلسیوس تعیین شود. این اطلاعات برای محاسبه ارزش Z که نباید کمتر از ۲۰ درجه سلسیوس باشد، بکار گرفته می شود.

یادآوری - وقتی که حامل تلقیح یافته یا شناساگرهای زنده به طور ویژه ای برای یک فرآیند خاص یعنی در دما و زمان در معرض قرار دهی خاص طراحی شده باشند، برای تعیین ارزش D باید از شرایط فوق استفاده شود.

۷-۹ ویژگی های مقاومت مطابق با روشهای ارائه شده در استاندارد ملی ایران ۵۶۱۰-۱ پیوست پ، ت، ث، تعیین می شود.

۸-۹ الزامات بر چسب گذاری در استاندارد ملی ۵۶۱۰-۱ ارائه گردیده است.

۹-۹ تعیین ویژگیهای پاسخ بقا و فنا بر اساس استفاده از مقاومت سنجی است که پارامترهای آن مانند پارامترهای فرآیند مقاومت سنج مرجع طبق پیوست الف است. مشروط بر آنکه کاربر سترون کننده ارزش های مشابهی را برای پارامترهای بحرانی بکار گیرد. اطلاعات ارائه شده را می توان جهت انتخاب شناساگرهای زنده مورد نیاز بکار گرفت.

یادآوری- ارزش این اطلاعات برای کاربر، مقایسه نمودن هر ساخت با ساخت دیگر از همان سازنده می باشد.

برای محاسبه پنجره بقا و فنا به استاندارد ملی ایران ۵۶۱۰-۱ : سال ۱۳۷۸، پیوست ث رجوع شود.

الزامات ویژگی های پاسخ بقا - فنا تحت شرایط زیر می باشند:

دما: ۱۶۰ درجه سلسیوس

زمان بقا: حداقل ۱۲ دقیقه

زمان فنا: حداکثر ۱۰۰ دقیقه

یادآوری - ارزش های ارائه شده متناسب با کار یک سترون کننده با گرمای خشک است که هوای فشرده را در یک چرخه در دمای ۱۶۰ درجه سلسیوس و زمان نگهداری ۲ ساعت به گردش در می آورد.

پیوست الف

روش تعیین مقاومت در سترونی با گرمای خشک (الزامی)

الف. ۱ کلیات

این روش بر اساس استفاده از یک دستگاه سنجش مرجع به عنوان مقاومت سنج می باشد. ویژگیهای شرایط در معرض قراردادی برای آزمون شناساگرهای زنده در نظر گرفته شده برای فرآیند های سترونی با گرمای خشک در بند الف-۲ و روش در بند الف-۳ ارائه می گردد.

الف ۲. شرایط در معرض قرار دهی شناساگر زنده

الف ۱-۲. مقاومت سنج باید قادر باشد شرایط مندرج در جدول الف - ۱ برای دوره های در معرض قرار دهی بین يك دقیقه تا ۱۲۰ دقیقه را با دقت ± 5 ثانیه حفظ کند .

جدول الف ۱- شرایط مطالعه مقاومت

عوامل	طیف عملکرد	حد رواداری
دما	۱۶۰ تا ۱۸۰ درجه سلسیوس	± 1 درجه سلسیوس
یادآوری ۱ - چرخش هوای فشرده ممکن است جهت حفظ شرایط در محفظه مقاومت سنج در محدوده معین شده مورد نیاز باشد . یادآوری ۲ - هوای موجود در طول چرخه باید از میان فیلتری عبور کند که آن فیلتر قادر به جلوگیری از عبور حداقل ۹۹/۹ درصد ذرات ۰/۵ میکرونی باشد .		

الف ۲-۲. زمان دستیابی به دمای مورد نیاز برای اقلام آزمون در محفظه نباید از ۱۲۰ ثانیه تجاوز کند و در انتهای فرآیند زمان لازم برای پایین آوردن دما تا ۱۰۰ درجه سلسیوس در اقلام مورد آزمون نباید از ۶۰ ثانیه تجاوز کند .

الف ۲-۳. طی زمان نگهداری، شرایط سترونی به طور یکسان در سراسر محفظه سترونی پخش شود .

الف ۲-۴. عامل سترونی داخل محفظه باید، هوای گرم و خشک در طیف ۱۶۰ تا ۱۸۰ درجه سلسیوس باشد .

الف ۲-۵. پارامترهای بحرانی مطابق جدول يك جهت در دسترس قرار دادن اطلاعات به منظور کنترل ، باید مستند شوند .

الف ۳. روش

الف ۳-۱. نمونه ها را ، روی يك نگهدارنده مناسب نمونه قرار دهید .
الف ۳-۲. محفظه مقاومت سنج را برای رسیدن به دمای منتخب (طبق جدول يك) از قبل گرم کنید .

الف ۳-۳. نگه دارنده نمونه را در محفظه قرار دهید . در محفظه را ببندید و چرخه سترونی را آغاز کنید .

الف ۳-۴. ترتیب عملیات بعدی به شرح زیر انجام پذیرد .

الف ۳-۴-۱. این شرایط را در تمامی مدت نگهداری ± 5 ثانیه حفظ کنید .

الف ۳-۴-۲. در انتهای دوره در معرض قرار دهی ، نمونه های مورد آزمون را خارج نموده و در اسرع وقت به محیط رشد منتقل کنید .

یادآوری ۱ - طول زمان انتقال به محیط رشد ، یاد داشت شود و از همان طول زمان برای همه آزمون ها استفاده شود .

یادآوری ۲ - شرایط ایمنی محل کار می تواند بوسیله قوانین ملی یا منطقه ای تهیه شود .

الف . ۴ تعیین مقاومت

ویژگیهای مقاومت باید بر اساس روشهای تعیین شده در استاندارد ملی ایران ۱-۵۶۱۰ پیوستهای پ ، ت ، ث باشد .



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN
Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

5610-6



Sterilization of health care products – □
Biological indicators- Part 6 : Biological
indicators for dry heat sterilization Processes

نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران :

کرج - شهر صنعتی ، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵

دفتر مرکزی :

تهران - بالاتر از میدان ولیعصر ، کوچه شهید شهامتی ، پلاک ۱۴ صندوق پستی

تلفن مؤسسه در کرج : ۰۲۶۱-۲۲۶۰۳۱-۸

تلفن مؤسسه در تهران : ۰۲۶۱-۲۲۷۰۴۵-۹

دورنگار : کرج ۰۲۶۱-۲۲۸۱۱۴ تهران : ۰۲۱-۸۸۰۲۲۷۶

بخش فروش - تلفن : ۰۲۶۱-۲۲۷۰۴۵ دورنگار : ۰۲۶۱-۲۲۷۰۴۵

پیام دورنگار : ISIRI.INFOC@NEDA.NET

بهاء : ۸۷۵۰ ریال

☒ Headquarter : Institute of Standards and Industrial Research of IRAN

P.O.Box 31585 - 163 Karaj-IRAN

Central office : NO.14 , Shahid Shahamati St., Valiasr Ave .Tehran

P.O.Box : 14155-6139

☎ Tel.(Karaj):0098 261 226031-8

☎ Tel.(Tehran):0098 21 8909308-9

☎ FaX (Karaj): 0098 261 228114

☎ FaX (Tehran): 0098 21 8802276

☒ Email : ISIRI.INFOC@NEDA.NET

◀ Price : 8750 Pls