



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۶۹۴۶-۱

چاپ اول

۱۳۹۴

INSO

6946-1

1st. Edition

2015

سترون سازی محصولات بهداشتی—

پرتو دهی —

قسمت ۱:

الزامات توسعه، صحه گذاری و کنترل متداول
فرآیند سترون سازی برای وسایل پزشکی

**Sterilization of health care products—
Radiation —**

Part 1:

**Requirements for development, validation
and routine control of a sterilization
process for medical devices**

ICS: 11.080.01

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۰۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۰۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیر دولتی حاصل می‌شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود 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 می‌دهد 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 می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، 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 می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان استاندارد این گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) 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 Electro technical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« سترون سازی محصولات بهداشتی – پرتودهی – قسمت ۱: الزامات توسعه، صحه گذاری و کنترل متداول فرآیند سترون سازی برای وسایل پزشکی»

رئیس کمیسیون:

رحیمی فرد، ناهید
(دکترای تخصصی میکروبیولوژی)

سمت و/یا نمایندگی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دبیر:

بت عیشو، رامسینا
(فوق لیسانس میکروبیولوژی)

پژوهشکده کاربرد پرتوها، سازمان انرژی اتمی ایران

قطبی کهن، خدیجه
(فوق لیسانس سم شناسی)

پژوهشکده کاربرد پرتوها، سازمان انرژی اتمی ایران

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

رجایی، رسا
(فوق لیسانس بیولوژی)

پژوهشکده کاربرد پرتوها، سازمان انرژی اتمی ایران

رمضانی، یوسف
(لیسانس میکروبیولوژی)

شرکت باند و گاز کاوه

زمان محمدی، محمد
(لیسانس شیمی)

شرکت باند و گاز کاوه

سعیدی، فرشته
(لیسانس بیولوژی)

پژوهشکده کاربرد پرتوها، سازمان انرژی اتمی ایران

سیحون، مرضیه
(فوق لیسانس مهندسی علوم و صنایع غذایی)

پژوهشکده کاربرد پرتوها، سازمان انرژی اتمی ایران

شریف زاده، منیره
(فوق لیسانس فیزیک)

پژوهشکده کاربرد پرتوها، سازمان انرژی اتمی ایران

شیخ حسینی، فرزانه
(فوق لیسانس فیزیک)

پژوهشکده سیستم‌های پیشرفته صنعتی (شرکت سهامی خاص)

شرکت نوآوری زیستی گویا

شرکت ابزار درمان

پژوهشکده سیستم‌های پیشرفته صنعتی (شرکت سهامی خاص)

پژوهشکده کاربرد پرتوها، سازمان انرژی اتمی ایران

شرکت ابزار درمان

پژوهشکده کاربرد پرتوها ، سازمان انرژی اتمی ایران

صفوی معیری، اشکان

(دکترای تخصصی ژنتیک)

عزالدین، مریم

(فوق لیسانس شیمی)

فقیه، حمید رضا

(لیسانس شیمی)

کشتکار باقری، مریم

(لیسانس مدیریت)

معروفی، سعیده

(لیسانس شیمی)

نبردی، فرحناز

(لیسانس میکروبیولوژی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان	
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران	
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد	
ز	پیش گفتار	
ح	مقدمه	
۱	هدف و دامنه کاربرد	۱
۲	مراجع الزامی	۲
۳	اصطلاحات و تعاریف	۳
۱۳	اجزای سیستم مدیریت کیفیت	۴
۱۳	مستندسازی	۱-۴
14	مسئولیت مدیریت	۲-۴
۱۴	تحقق محصول	۳-۴
۱۴	سنجش، تحلیل و بهبود - کنترل محصول نامنطبق	۴-۴
۱۴	خصوصیات عامل سترون کننده	۵
۱۴	عامل سترون کننده	۱-۵
۱۵	اثر بخشی میکروب کشی	۲-۵
۱۵	تأثیرات مواد	۳-۵
۱۵	ملاحظات زیست محیطی	۴-۵
۱۵	خصوصیات فرآیند و تجهیزات	۶
۱۵	فرآیند	۱-۶
۱۵	تجهیزات	۲-۶
۱۷	تعریف محصول	۷
۱۸	تعریف فرآیند	۸
۱۸	استقرار بیشینه دز قابل قبول	۱-۸
۱۸	استقرار دز سترون سازی	۲-۸
۱۹	تعیین بیشینه دز قابل قبول و دز سترون سازی	۳-۸
۱۹	انتقال بیشینه دز قابل قبول، دز تاییدیه یا دز سترون سازی بین چشمه های پرتو دهی	۴-۸
۲۰	صحه گذاری	۹
۲۰	صلاحیت نصب	۱-۹

ادامه فهرست مندرجات

صفحه	عنوان	
۲۱	صلاحیت عملیاتی	۲-۹
۲۲	صلاحیت اجرایی	۳-۹
۲۳	بازنگری و تصویب صحه گذاری	۴-۹
۲۵	پایش متداول و کنترل	۱۰
۲۶	ترخیص محصول از سترون سازی	۱۱
۲۶	حفظ اثربخشی فرآیند	۱۲
۲۶	اثبات تداوم اثربخشی	۱-۱۲
۳۰	کالیبراسیون مجدد	۲-۱۲
۳۰	تعمیر و نگهداری تجهیزات	۳-۱۲
۳۰	احراز صلاحیت مجدد تجهیزات	۴-۱۲
۳۱	ارزیابی تغییر	۵-۱۲
۳۲	پیوست الف (اطلاعاتی) راهنما	
۵۲	کتاب نامه	

پیش‌گفتار

استاندارد «سترون‌سازی محصولات بهداشتی - پرتودهی - قسمت ۱: الزامات توسعه، صحت‌گذاری و کنترل متداول فرآیند سترون‌سازی برای وسایل پزشکی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در چهار صد و هفتاد و سومین اجلاس کمیته ملی مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۴/۰۲/۱۴ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 11137-1: 2006+ Amd 1: 2013, Sterilization of health care products — Radiation— Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

یک وسیله پزشکی سترون، وسیله ای عاری از میکروارگانیسم‌های فعال است. طبق استانداردهای بین‌المللی مرتبط با الزامات صحت‌گذاری و کنترل متداول فرآیندهای سترون‌سازی، در تولید وسیله پزشکی سترون، ضروری است آلودگی میکروبی اکتسابی آن وسیله قبل از سترون‌سازی در کمترین مقدار خود باشد. با این وجود وسیله پزشکی که حتی در شرایط استاندارد و مطابق با الزامات سیستم‌های مدیریت کیفیت (برای مثال استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵) تولید می‌شود، هر چند به تعداد اندک، ممکن است قبل از سترون‌سازی حاوی میکروارگانیسم‌هایی باشد. این گونه وسایل پزشکی، غیر سترون هستند. هدف از سترون‌سازی، غیر فعال کردن آلودگی‌های میکروبی و در نتیجه، تبدیل وسایل پزشکی غیر سترون به وسایل سترون می‌باشد.

به طور کلی سینتیک^۱ غیرفعال‌سازی کشت خالص میکروارگانیسم‌ها توسط عوامل فیزیکی و یا شیمیایی را که در سترون کردن وسایل پزشکی مورد استفاده قرار می‌گیرد، می‌توان با یک منحنی نمایی^۲ که تعداد میکروارگانیسم‌های زنده را بر حسب زمان فرآوری با عامل سترون کننده تعریف می‌کند، نمایش داد؛ به این مفهوم که در همه زمان‌ها پیوسته احتمال زنده ماندن یک میکروارگانیسم صفر نیست. احتمال زنده ماندن یک میکروارگانیسم در یک فرآوری معین، با تعداد اولیه، میزان مقاومت و محیطی که میکروارگانیسم‌ها در خلال فرآوری در آن قرار دارند، تعیین می‌شود و به این ترتیب سترونی یک وسیله پزشکی در بین وسایلی که در معرض فرآیند سترون‌سازی قرار گرفته اند، نمی‌تواند تضمین شود. درجه سترونی وسایل فرآوری شده، با احتمال وجود میکروارگانیسم زنده در یک وسیله پزشکی تعریف می‌گردد.

این استاندارد الزاماتی را شرح می‌دهد که در صورت برآورده شدن، فعالیت میکروب کشی توسط فرآیند سترون‌سازی با پرتو را که برای سترون کردن وسایل پزشکی مناسب است، فراهم خواهد کرد. علاوه بر این، مطابقت با الزامات، اعتبار و تکرار پذیری این فعالیت را نیز تضمین می‌کند. بنابراین با اطمینان قابل قبولی می‌توان پیش بینی کرد که پس از فرآیند سترون‌سازی، احتمال وجود میکروارگانیسم‌های زنده قابل رشد در محصول بسیار اندک خواهد بود. اما همین احتمال اندک برای مراجع قانون گذار رسمی یک چالش است.

الزامات عمومی سیستم مدیریت کیفیت برای طراحی، توسعه، تولید، نصب و خدمات در استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۹۰۰۱ و الزامات مختص سیستم‌های مدیریت کیفیت برای وسایل پزشکی در استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵ آورده شده است. استانداردهای سیستم‌های مدیریت کیفیت معلوم می‌کند که برای فرآیندهای ویژه مورد استفاده در تولید و اثربخشی فرآیند با بررسی و آزمون بعدی محصول به طور کامل تصدیق نمی‌گردد. سترون‌سازی مثالی از این گونه فرآیندهاست. به این منظور، فرآیندهای سترون‌سازی جهت استفاده صحت‌گذاری شده، به طور متداول مورد پایش و کنترل قرار گرفته و تجهیزات، تعمیر و نگهداری می‌شوند.

1- Kinetic
2- Exponential

حتی سترون‌سازی با یک فرآیند که با دقت کنترل و به درستی صحنه گذاری شده است نیز نمی‌تواند تنها شرط تضمین اطمینان از سترون بودن و مناسب بودن محصولات برای استفاده باشد. بنابراین بهتر است به موارد زیر توجه شود:

الف- وضعیت میکروبی مواد خام و یا ترکیبات ورودی؛

ب- صحنه‌گذاری و کنترل متداول تمامی روش‌های اجرایی مربوط به تمیز کاری و ضدعفونی مورد استفاده برای محصول؛

پ- کنترل محیط تولید، نحوه مونتاژ و متصل کردن قطعات به یکدیگر و بسته بندی محصول؛

ت- کنترل تجهیزات و فرآیندها؛

ث- کنترل کارمندان و بهداشت آنها؛

ج- مواد بسته بندی محصول و نحوه انجام آن؛

چ- شرایط انبارش محصول؛

این استاندارد الزاماتی جهت حصول اطمینان از عملکرد صحیح فعالیت‌های مرتبط با فرآیند سترون‌سازی با پرتو را ارائه می‌دهد. این فعالیت‌ها در برنامه‌های مستند شده کاری شرح داده شده است تا نشان دهند که فرآیند پرتو دهی به طور مداوم و در محدوده دزهای از پیش تعریف شده، محصولات سترون تولید می‌کنند.

این الزامات، بخش‌های الزامی از این استاندارد است که مطابقت با آنها مورد نظر می‌باشد. راهنمای ارائه شده در پیوست اطلاعاتی، الزامی نیست و به عنوان یک چک لیست برای ممیزان ارائه نشده است. این راهنما، توضیحات و روش‌هایی را ارائه می‌دهد که به عنوان ابزار مناسب برای انطباق با الزامات در نظر گرفته شده است. روش‌هایی متفاوت با آنچه در این راهنما ارائه شده است، به شرط اثربخشی در دستیابی به انطباق با الزامات این استاندارد، قابل استفاده هستند.

توسعه، صحنه گذاری و کنترل متداول فرآیند سترون‌سازی متشکل از فعالیت‌های مجزا اما مرتبط با هم مانند کالیبراسیون، تعمیر و نگهداری، تعریف محصول، تعریف فرآیند، صلاحیت نصب، صلاحیت عملیاتی و صلاحیت اجرا می‌باشد. با این که فعالیت‌های مورد نیاز توسط این استاندارد دسته بندی شده و با نظم تعیین شده ارائه گردیده اند، ولی این استاندارد اجرای این فعالیت‌ها را به ترتیب ارائه شده، الزام نمی‌کند. فعالیت‌های مورد نیاز مثل برنامه‌های توسعه و صحنه‌گذاری، ضرورتاً پی در پی نبوده ولی ممکن است تکرار شوند. این امکان وجود دارد که اجرایی شدن فعالیت‌های متفاوت، تعدادی از افراد و یا سازمان‌های مجزا را شامل شود که هر کدام، یک یا چند فعالیت را بر عهده دارند. این استاندارد، افراد یا سازمان‌های معینی را برای انجام فعالیت‌های فوق تعیین نمی‌کند.

سترون سازی محصولات بهداشتی - پرتو دهی - قسمت ۱: الزامات توسعه، صحه گذاری و کنترل متداول فرآیند سترون سازی برای وسایل پزشکی

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات توسعه، صحه گذاری و کنترل متداول فرآیند سترون سازی به روش پرتو دهی برای وسایل پزشکی می باشد.

یادآوری - اگرچه دامنه این استاندارد محدود به وسایل پزشکی است و الزامات را به صورت اختصاصی بیان می کند، با این وجود، راهنمایی است که می تواند برای سایر محصولات و تجهیزات نیز قابل استفاده باشد.

این استاندارد، برای فرآیندهای پرتو دهی که از سیستم های پرتو دهی زیر استفاده می کنند، کاربرد دارد:

الف- ایزوتوپ پرتوزای کبالت ۶۰ یا سزیوم ۱۳۷

ب- باریکه حاصل از مولد الکترون

یا

پ- باریکه حاصل از مولد پرتو ایکس.

۲-۱ این استاندارد، در مورد الزامات توسعه، صحه گذاری و کنترل متداول فرآیند برای غیرفعال سازی عوامل مسبب آسیب های مغزی اسپونژی شکل مانند اسکریپی^۱، آسیب های مغزی اسپونژی شکل گاوی^۲ و بیماری کروتزفلد جاکوب^۳ کاربرد ندارد.

یادآوری - به استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱-۱۱۲۳۰ و ۲-۱۱۲۳۰ و ۳-۱۱۲۳۰ مراجعه شود.

۱-۲-۱ این استاندارد برای شناسایی سترون بودن یک وسیله پزشکی الزامات خاصی را ارائه نمی دهد.

یادآوری - برای شناسایی سترون بودن وسایل پزشکی به الزامات ملی مندرج در استاندارد EN 556-1 یا ANSI/AAMI ST 67 مراجعه شود.

۲-۲-۱ در این استاندارد، سیستم مدیریت کیفیت برای کنترل تمام مراحل تولید وسایل پزشکی تعیین نشده است.

یادآوری - برقرار بودن کامل سیستم مدیریت کیفیت در طول تولید، از الزامات این استاندارد نیست اما به اجزای سیستم مدیریت کیفیت که از ضروریات اولیه کنترل فرآیند سترون سازی می باشند، در متن اشاره شده است (به بند ۴ مراجعه شود).

1- Scrapie
2- Bovine spongiform encephalopathy
3- Creutzfeld- jakob disease

لازم است به استانداردهای سیستم مدیریت کیفیت که تمام مراحل تولید وسایل پزشکی اعم از فرآیند سترون‌سازی را کنترل می‌کند، توجه شود (به استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵ مراجعه شود).

۳-۲-۱ این استاندارد به نشانگرهای بیولوژیکی که برای صحت‌گذاری یا پایش سترون‌سازی با پرتو از آنها استفاده می‌شود و همچنین به آزمون‌های داروشناختی سترونی برای ترخیص محصول نمی‌پردازد.

۴-۲-۱ این استاندارد الزامات ایمنی شغلی مرتبط با طراحی و بهره‌برداری از تأسیسات پرتودهی را تعیین نمی‌کند.

یادآوری - مقررات و الزامات ایمنی برای ایمنی شغلی مرتبط با پرتودهی، تدوین شده است و در سامانه نظام ایمنی امور حفاظت در برابر اشعه سازمان انرژی اتمی ایران موجود می‌باشد.

۵-۲-۱ الزامات سترون‌سازی برای وسایلی که مورد استفاده قرار گرفته‌اند یا مجدداً فرآوری شده‌اند، در این استاندارد تعیین نشده است.

۲ مراجع الزامی

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

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.

در این استاندارد مراجع الزامی زیر به کار می‌روند:

۱-۲ استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵، وسایل پزشکی - سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات برای تعیین مقررات

۲-۲ استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۰۰۱۲-۱ سیستم‌های مدیریت اندازه‌گیری - الزامات فرآیندهای اندازه‌گیری و تجهیزات اندازه‌گیری

۳-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۷۶۳۱-۱ میکروبیولوژی تجهیزات پزشکی قسمت اول تعیین جمعیت میکروارگانیسم‌ها در محصولات

۴-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۷۶۳۱-۲ سترون‌سازی تجهیزات پزشکی - روش‌های آزمون میکروبیولوژی - قسمت دوم آزمون کارآیی سترونی در تعاریف، صحت‌گذاری و حفظ فرآیند سترونی

2-5 ISO 11137-2, Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار برده می‌شوند:

۱-۳

Absorbed dose

دز جذبی

دز

مقدار انرژی پرتو یون ساز داده شده به واحد جرم یک ماده معین

یادآوری ۱- یکای دز جذبی، گری (Gy) است. یک گری معادل جذب ۱ ژول بر کیلوگرم است.

یادآوری ۲- در این استاندارد اصطلاح دز با مفهوم "دز جذبی" به کار رفته است.

۲-۳

Bioburden

جمعیت میکروبی

جمعیت میکروارگانیسم‌های زنده قابل رشد موجود بر سطح یا درون یک محصول و یا سیستم محافظ سترونی

[ISO/TS 11139:2006]

۳-۳

Biological indicator

نشانه زیستی

یک سیستم آزمون شامل میکروارگانیسم‌های زنده قابل رشد که در برابر یک فرآیند سترون‌سازی خاص از خود مقاومت نشان می‌دهند.

[ISO/TS 11139:2006]

۴-۳

Calibration

کالیبراسیون

مجموعه عملیاتی که تحت شرایط معین بین مقادیر کمی اندازه گیری شده با یک ابزار یا سیستم اندازه گیری، یا مقادیر بدست آمده از سنجش یک ماده یا یک ماده مرجع، با مقادیر متناظر حاصل از استاندارد ارتباط برقرار می‌کند.

[VIM:1993, definition 6.11]

۵-۳

Change control

کنترل تغییر

ارزیابی و تعیین تناسب یک تغییر پیشنهاد شده در محصول یا روش اجرایی

[ISO/TS 11139:2006]

۶-۳

Correction

اصلاح

فعالیتی به منظور حذف یک عدم انطباق شناسایی شده

یادآوری - یک اصلاح می‌تواند با اقدام اصلاحی همراه باشد (به بند ۳-۷ مراجعه شود).

[استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۰]

۷-۳

Corrective

اقدام اصلاحی action

اقدامی به منظور حذف علل عدم انطباق شناسایی شده یا سایر شرایط ناخواسته

یادآوری ۱- ممکن است عدم انطباق بیش از یک علت داشته باشد.

یادآوری ۲- اقدام اصلاحی به منظور جلوگیری از بروز مجدد یک عدم انطباق انجام می‌شود در حالی که اقدام پیشگیرانه به منظور جلوگیری از وقوع آن انجام می‌گیرد (به بند ۳-۲۴ مراجعه شود).

یادآوری ۳- بین اصلاح و اقدام اصلاحی تمایز وجود دارد.

[استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۰]

۸-۳

D value

ارزش D

D₁₀ value

ارزش D₁₀

زمان یا دز پرتودهی مورد نیاز برای غیرفعال شدن ۹۰٪ از جمعیت میکروارگانیسم مورد آزمون در شرایط تعریف شده

یادآوری - در مجموعه استانداردهای ISO 11137، ارزش D، دز پرتودهی مورد نیاز برای دستیابی به کاهش نود درصدی است.

[ISO/TS 11139:2006]

۹-۳

Development

توسعه

فعالیتی برای بهبود یک ویژگی

[ISO/TS 11139:2006]

۱۰-۳

Dose mapping

نگاشت دز

سنجش توزیع دز و تغییرپذیری در مواد پرتودیده تحت شرایط تعریف شده

۱۱-۳

Dosimeter

دز سنج

وسيله‌ای که پاسخ آن به پرتو، تکرارپذیر و قابل اندازه‌گیری است و برای سنجش دز جذبی در یک سیستم تعریف شده می‌تواند به کار برده شود

[ISO/TS 11139:2006]

۱۲-۳

Dosimetry

دز سنجی

سنجش دز جذبی با استفاده از دز سنج‌ها

۱۳-۳

Establish

استقرار

تعیین از طریق ارزیابی نظری و تأیید از طریق آزمایش

[ISO/TS 11139:2006]

۱۴-۳

Fault

خطا

زمانی که یک یا چند پارامتر از یک فرآیند، خارج از رواداری(های)^۱ تعیین شده قرار داشته باشند

[ISO/TS 11139:2006]

۱۵-۳

Health care product(s)

محصول (محصولات) بهداشتی

وسیله (وسایل) پزشکی دربرگیرنده وسیله (وسایل) پزشکی تشخیصی برون تنی، یا محصول (محصولات) دارویی، از جمله زیست دارو (داروها)^۱

[ISO/TS 11139:2006]

۱۶-۳

Installation qualification

صلاحیت نصب

IQ

فرآیند تهیه و مستند سازی مدارکی دال بر این که تجهیزات مورد نظر، مطابق با مشخصات اظهار شده، ارائه و نصب شده‌اند.

[ISO/TS 11139:2006]

۱۷-۳

Irradiation container

محفظه پرتودهی

نگهدارنده‌ای که محصول را به درون سیستم پرتودهی انتقال می‌دهد.

یادآوری - نگهدارنده می‌تواند حامل، سبد، سینی، جعبه‌ی محصول، پالت یا سایر نگهدارنده‌ها باشد.

۱۸-۳

Irradiation operator

کاربر سیستم پرتودهی

شرکت یا فرد مسئول پرتودهی محصول

۱۹-۳

Maximum acceptable dose

بیشینه دز قابل قبول

دز داده شده تحت یک فرایند ویژه، به عنوان بیشترین دز قابل اعمال به یک محصول تعریف شده، بدون به خطر انداختن ایمنی، کیفیت یا کارایی آن

وسيله پزشکی

Medical device

ابزار، دستگاه، وسیله، ماشین، اسباب، وسیله کاشتنی،^۱ کالیبراتور یا معرف آزمایشگاهی، نرم افزار، مواد یا سایر اقلام مشابه مرتبط که توسط تولید کننده برای استفاده به تنهایی یا با هم برای یک یا چند منظور تعیین شده برای انسان در نظر گرفته شده است، شامل:

- تشخیص، پیشگیری، پایش، تیمار یا بهبود بیماری؛
- تشخیص، پایش، تیمار، بهبود یا ترمیم و التیام جراحات؛
- تحقیق، جایگزینی، اصلاح یا نگهدارند، استخوان بندی یا فرآیند فیزیولوژیک؛
- کمک به احیا یا ادامه حیات؛
- کنترل بارداری؛
- ضد عفونی وسایل پزشکی؛
- تهیه اطلاعات برای اهداف پزشکی توسط سنجش آزمایشگاهی بر روی نمونه‌های گرفته شده از بدن انسان؛

و این موارد از راه هائی بجز تأثیرات داروئی، سیستم ایمنی یا سوخت و ساز^۲ بدن به عنوان عامل اصلی مورد نظر برای بکارگیری آنها در داخل یا بر روی بدن انسان به دست می آید، هر چند امکان دارد موارد فوق به عملکردشان کمک کند.

یادآوری - این تعریف از استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸ گرفته شده است.

میکرو ارگانیسم

Microorganism

موجودی با اندازه میکروسکوپی، شامل باکتری‌ها، قارچ‌ها، تک یاخته‌ها و ویروس‌ها

یادآوری - یک استاندارد خاص به منظور صحه گذاری و یا کنترل متداول فرآیند سترون سازی، ملزم به اثبات اثربخشی فرآیند سترون سازی مبنی بر غیرفعال سازی تمام اشکال میکروارگانیسم نیست.

[ISO/TS 11139:2006]

1- Implant
2- Metabolic

۲۲-۳

Operational qualification

صلاحیت عملیاتی

OQ

فرآیند مستندسازی و دستیابی به مدارکی دال بر این که تجهیزات نصب شده در هنگام استفاده، مطابق با روش‌های اجرایی عملیاتی در محدوده‌های از پیش تعیین شده عمل می‌کنند.

[ISO/TS 11139:2006]

۲۳-۳

Performance qualification

صلاحیت اجرا

PQ

فرآیند مستندسازی و دستیابی به مدارکی دال بر این که تجهیزاتی که مطابق با روش‌های اجرایی عملیاتی خود نصب شده و عمل می‌کند، بطور مداوم مطابق با ضوابط از پیش تعیین شده، عمل کرده و منجر به مطابقت محصول با مشخصات مورد نظر خود می‌شوند.

[ISO/TS 11139:2006]

۲۴-۳

Preventive action

اقدام پیشگیرانه

اقدامی برای حذف عامل عدم انطباق بالقوه یا سایر وضعیت‌های ناخواسته بالقوه

یادآوری ۱- می‌تواند برای یک عدم انطباق بالقوه چند علت وجود داشته باشد.

یادآوری ۲- اقدام پیشگیرانه به منظور پیشگیری از وقوع است در حالی که اقدام اصلاحی به منظور پیشگیری از بروز مجدد انجام می‌شود (به بند ۳-۷ مراجعه شود).

[استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۰]

۲۵-۳

Primary manufacturer

تولید کننده اولیه

شخص حقیقی یا حقوقی مسئول طراحی و تولید وسیله پزشکی با کارایی و ایمنی مورد نظر هر زمان که به بازار عرضه شود

۲۶-۳

Process interruption

وقفه فرآیند

توقف خواسته یا ناخواسته فرآیند پرتودهی

۲۷-۳

Process parameter

شاخص فرآیند

مقدار تعیین شده برای متغیر فرآیند

یادآوری - ویژگی فرآیند سترون‌سازی شامل شاخص‌های فرآیند و رواداری آنها است.

[ISO/TS 11139:2006]

۲۸-۳

Process variable

متغیر فرآیند

تغییر شرایط در فرآیند سترون‌سازی به گونه ای که اثر میکروب کشی را تغییر دهد.

مثال‌ها: زمان، دما، فشار، غلظت، رطوبت، طول موج.

۲۹-۳

Processing category

رده فرآوری

مجموعه ای از محصولات مختلف یا خانواده محصولات که می‌توانند با هم سترون شوند.

یادآوری - رده‌های فرآوری می‌تواند برای مثال بر اساس ترکیب، چگالی یا الزامات دز باشد.

۳۰-۳

Product

محصول

نتیجه فرآیند

[استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۰]

یادآوری - در استانداردهای سترون‌سازی، محصول، قابل لمس بوده و می‌تواند ماده (مواد) خام، واسطه (ها)،^۱ جزء (اجزای) متصل شده^۲ محصول (محصولات) بهداشتی باشد.

1- Intermediate(s)

2- Sub-assembly

۳۱-۳

Product family

خانواده محصول

گروهی از محصولات که مشخصات فرآوری آنها اجازه سترون کردن هم زمان آنها را در شرایط تعریف شده می دهد.

یادآوری - جمعیت میکروبی موجود بر محصولات یک خانواده محصول که مورد سترونی به روش پرتودهی قرار می گیرند باید تعداد و انواع مشابهی از میکروارگانیسم ها را داشته باشند.

۳۲-۳

Requalification

احراز صلاحیت مجدد

تکرار قسمتی از صحه گذاری به منظور تأیید پذیرش مستمر^۱ یک فرآیند معین

[ISO/TS 11139:2006]

۳۳-۳

Services

خدمات

نیازهای عملکردی تجهیزات که از منابع بیرونی تامین می شود

مثالها: برق، آب، هوای فشرده، شبکه فاضلاب.

۳۴-۳

Specification

مشخصات

مدارک تأیید شده برای تصریح الزامات

۳۵-۳

Specify

معین کردن

تعیین جزئیات فنی در مدارک تأیید شده

[ISO/TS 11139:2006]

۳۶-۳

Sterile

سترون

عاری از میکروارگانیسم های زنده قابل رشد

[ISO/TS 11139:2006]

۳۷-۳

Sterility

سترونی

وضعیت عاری بودن از میکروارگانیسم‌های زنده قابل رشد

یادآوری - سترونی ماهیتی نسبی است و در عمل، اطمینان از عدم حضور میکروارگانیسم‌ها به صورت قطعی قابل اثبات نیست (به سترون‌سازی مندرج در بند ۳-۳۹ مراجعه شود).

[ISO/TS 11139:2006]

۳۸-۳

Sterility assurance level

سطح اطمینان سترونی

SAL

احتمال حضور یک میکروارگانیسم زنده قابل رشد بر روی یک کالا پس از سترون‌سازی

یادآوری - اصطلاح SAL یک ارزش کمی و عموماً برابر با 10^{-3} یا 10^{-6} است. در هنگام بکارگیری این ارزش کمی برای اطمینان از سترونی، SAL برابر با 10^{-6} دارای مقدار عددی کوچکتری است اما حاکی از اطمینان بیشتر نسبت به سترونی 10^{-3} می باشد.

[ISO/TS 11139:2006]

۳۹-۳

Sterilization

سترون‌سازی

فرآیند صحه گذاری شده مورد استفاده جهت عرضه محصول عاری از میکروارگانیسم‌های زنده قابل رشد

یادآوری - در فرآیند سترون‌سازی، جمعیت میکروبی به صورت نمایی کاهش یافته ولی هرگز به صفر نمی رسد اما به آن نزدیک می شود و بنابراین بقای یک میکروارگانیسم بر روی یک کالای خاص با اصطلاح "احتمال" بیان می‌شود (به سطح اطمینان سترونی مندرج در استاندارد ISO/TS 11139:2006، بند ۳-۳۸ مراجعه شود).

۴۰-۳

دز سترون‌سازی

Sterilization dose

حداقل دز لازم برای دستیابی به الزامات تعیین شده برای سترونی

Sterilization process**فرآیند سترون سازی**

مجموعه اقدامات یا عملیات مورد نیاز جهت دستیابی به الزامات تعیین شده برای سترونی

یادآوری - این مجموعه اقدامات شامل مراحل پیش از تیمار محصول (در صورت نیاز)، قرار گرفتن در معرض عامل سترون کننده تحت شرایط تعریف شده و هر گونه (اقدام) ضروری پس از تیمار است. فرآیند سترون سازی شامل عملیات تمیز کردن، ضد عفونی کردن یا بسته بندی قبل از سترون سازی نمی باشد.

[ISO/TS 11139:2006]

Sterilizing agent**عامل سترون کننده**

عامل فیزیکی، شیمیایی یا ترکیبی از این عوامل با فعالیت میکروب کشی کافی جهت دستیابی به سترونی تحت شرایط تعریف شده

[ISO/TS 11139:2006]

Test for sterility**آزمون برای سترونی**

عمل فنی تعریف شده در فارماکوپه^۱ که پس از فرآیند سترون سازی بر روی محصول انجام می شود (استاندارد استاندارد ISO/TS 11139:2006).

Test of sterility**آزمون سترونی**

یک اقدام فنی برای تعیین حضور یا عدم حضور میکروارگانیسم های زنده قابل رشد در محصول یا اجزای آن که به عنوان قسمتی از توسعه، صحت گذاری یا احراز صلاحیت مجدد انجام می شود

[ISO/TS11139:2006]

Transit dose**دوز گذار**

دوز جذبی در خلال حرکت محصول یا چشمه از وضعیت پرتو ندیده به وضعیت پرتو دیده

Uncertainty of measurement**عدم قطعیت در اندازه گیری**

شاخصی، در ارتباط با نتیجه اندازه گیری، که مشخص کننده پراکندگی مقادیری است که به طور منطقی قابل نسبت دادن به کمیت اندازه گیری شده هستند.

[VIM 1993]

Validation**صحه گذاری**

روش اجرایی مستندی برای دستیابی، ثبت و تفسیر نتایج مورد نیاز برای اثبات این که فرآیند به طور مستمر، محصولی مطابق با مشخصات از پیش تعیین شده تولید می کند.

[ISO/TS 11139:2006]

۴ اجزای سیستم مدیریت کیفیت**۴-۱ مستندسازی**

۴-۱-۱ روش‌های اجرایی برای توسعه، صحه گذاری، کنترل متداول و ترخیص محصول از فرآیند سترون‌سازی باید تعیین گردند.

۴-۱-۲ مدارک و سوابق مورد نیاز این استاندارد باید بازنگری شده و توسط کارمندان برگزیده تأیید شوند (به بند ۴-۲-۱ مراجعه شود). مدارک و سوابق باید مطابق با بندهای قابل اجرای استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵ کنترل شوند.

۴-۲ مسئولیت مدیریت

۴-۲-۱ مسئولیت و اختیار پیاده سازی و دستیابی به الزامات ذکر شده در این استاندارد باید تعیین شوند. مسئولیت باید مطابق با بندهای قابل اجرا در استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵، به کارمندان شایسته تفویض گردد.

۴-۲-۲ اگر الزامات این استاندارد به عهده سازمان‌هایی با سیستم‌های مدیریت کیفیت مجزا گذارده شده باشد، مسئولیت‌ها و اختیارات هر قسمت باید تعیین گردد.

۴-۳ تحقق محصول

۴-۳-۱ روش‌های اجرایی خرید باید تعیین گردند. این روش‌ها باید با بندهای قابل کاربرد در استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵ مطابقت داشته باشند.

۴-۳-۲ روش‌های اجرایی برای شناسایی و ردیابی محصول باید تعیین شده باشند. این روش‌ها باید با بندهای قابل کاربرد در استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵، مطابقت داشته باشند.

۴-۳-۳ مطابق با بندهای قابل کاربرد در استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵ یا استاندارد ISO 10012-1 برای کالیبراسیون تمام تجهیزات باید سیستمی تعیین شود. این تجهیزات شامل ابزار مورد استفاده برای انجام آزمون جهت دستیابی به الزامات این استاندارد نیز می‌باشند.

۴-۳-۴ دز سنجی مورد استفاده در توسعه، صحت‌گذاری و کنترل متداول فرآیند سترون‌سازی، باید دارای قابلیت ردیابی سنجش با استانداردهای ملی یا بین‌المللی باشد و باید حدود عدم قطعیت شناخته شده‌ای داشته باشد.

۴-۴ سنجش، تجزیه و تحلیل و بهبود - کنترل محصول نامنطبق

روش‌های اجرایی برای کنترل، تصحیح، اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه برای محصول نامنطبق باید تعیین گردند. این روش‌های اجرایی باید با بندهای قابل کاربرد در استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵ مطابقت داشته باشد.

۵ خصوصیات عامل سترون‌کننده

۵-۱ عامل سترون‌کننده

۵-۱-۱ نوع پرتو مورد استفاده در فرآیند سترون‌سازی باید تعیین گردد.

۵-۱-۲ در مورد الکترون‌ها و پرتوهای ایکس، سطح انرژی باریکه الکترون باید تعیین گردد. اگر سطح انرژی الکترون‌ها بیش از ۱۰ MeV باشد یا سطح انرژی الکترون‌های مورد استفاده برای تولید پرتوهای ایکس بیش از ۵ MeV باشد، پتانسیل ناشی از پرتوهای القایی^۱ در محصول باید ارزیابی گردد. نتیجه ارزیابی و دلایل منطقی تصمیمات اتخاذ شده باید مستند گردد.

۵-۲ اثربخشی میکروبی

به پدیده غیرفعال شدن میکروارگانیسم‌ها در اثر تابش پرتو و بکارگیری پرتو در فرآیندهای سترون‌سازی به طور جامع در مقالات پرداخته شده و نتایج گزارش شده است. این مقالات، اطلاعاتی از نحوه تأثیر متغیرهای

فرآیند بر غیر فعال سازی میکروارگانیسم‌ها ارائه می‌دهند. منابع این مطالعات عمومی در مورد غیر فعال سازی میکروبی از الزامات این استاندارد نمی‌باشد.

۵-۳ تأثیرات مواد

تأثیرات پرتو بر طیف گسترده‌ای از مواد مورد استفاده در تولید وسایل پزشکی، به طور جامع مستند شده و اسناد و مدارک حاصل برای طراحان و تولید کنندگان وسایل پزشکی که با استفاده از پرتو سترون می‌شوند، از ارزش بالایی برخوردار است. برای مطالعه این تأثیرات بر مواد گوناگون در این استاندارد الزامی پیشنهاد نشده اما لزوم بررسی اثرات پرتو بر محصول، بطور اکید توصیه شده است (به بند ۸-۱ مراجعه شود).

۵-۴ ملاحظات زیست محیطی

برای حفاظت از محیط زیست، تأثیر بالقوه فرآیند سترون‌سازی به روش پرتودهی بر محیط زیست باید ارزیابی و اندازه گیری شود. این ارزیابی‌ها شامل اثرات بالقوه (در صورت وجود) است که باید مستند شده و در صورت شناسایی، کنترل و نحوه اندازه گیری‌ها باید تعیین و اجرا گردد.

۶ خصوصیات فرآیند و تجهیزات

۶-۱ فرآیند

متغیرهای فرآیند باید شناسایی شده و تمهیدات پایش و کنترل آنها باید تعیین گردند.

۶-۲ تجهیزات

۶-۲-۱ سیستم پرتودهی و روش بکارگیری آن باید تعیین شود. مشخصات سیستم پرتودهی باید در صورت ضرورت تجدید نظر شده (به بند ۱۲-۵-۱ مراجعه شود) و طول عمر آن ثبت گردد (به بند ۴-۱-۲ مراجعه شود).

۶-۲-۲ نرم افزار مورد استفاده برای کنترل و یا پایش فرآیند، مطابق با سیستم مدیریت کیفیت باید طوری تهیه شود که مدارک مستندی مبنی بر عملکرد مورد نظر نرم افزار فراهم گردد.

۶-۲-۳ برای سیستم‌های پرتودهی گاما، این مشخصات، باید حداقل موارد زیر را در بر گیرد:

الف- سیستم پرتودهی و خصوصیات آن؛

ب- نوع ایزوتوپ پرتوزا، فعالیت آن و شکل هندسی چشمه گاما؛

پ- محل نصب سیستم پرتودهی از جمله موقعیت استقرار آن؛

ت- تمهیداتی برای جداسازی محصول پرتو ندیده از محصول پرتو دیده (به بندهای ۱۰-۳ و ۱۰-۴ مراجعه شود)؛

- ث- ساختار و عملکرد هر گونه سیستم مرتبط با نقاله؛
- ج- مسیر (های) نقاله و بازه سرعت نقاله؛
- چ- ابعاد، مواد و ماهیت ساختار محفظه (های) پرتودهی؛
- ح- نحوه عملکرد و نگهداری پرتودهنده و هر گونه سیستم مرتبط با نقاله؛
- خ- ابزار نشان دهنده موقعیت چشمه گاما؛
- د- ابزار خودکار برای بازگشت چشمه گاما به محل نگهداری و توقف خودکار حرکت نقاله در صورت بروز اشکال در زمان سنج کنترل فرآیند یا سیستم نقاله؛
- ذ- در صورتی که چشمه گاما در موقعیت در نظر گرفته شده قرار نداشته باشد، ابزار بازگشت چشمه گاما به محل نگهداری و توقف خودکار حرکت نقاله یا شناسایی محصول درگیر شده.
- ۶-۲-۴ مشخصات سیستم های پرتودهی باریکه الکترونی، باید حداقل موارد زیر را در بر گیرد:
- الف- سیستم پرتودهی و خصوصیات آن؛
- ب- خصوصیات باریکه (انرژی الکترون و در صورت امکان، متوسط جریان باریکه، پهنا و یکنواختی اسکن^۱)؛
- پ- محل پرتودهنده شامل موقعیت و مکان آن؛
- ت- تمهیداتی برای جداسازی محصول پرتوندیده از محصول پرتودیده (به بندهای ۱۰-۳ و ۱۰-۴ مراجعه شود)؛
- ث- ساختار و عملکرد هر گونه سیستم مرتبط با نقاله؛
- ج- مسیر (های) نقاله و بازه سرعت نقاله؛
- چ- ابعاد، مواد و ماهیت ساختار محفظه (های) سیستم پرتودهی؛
- ح- نحوه عملکرد و نگهداری سیستم پرتودهی و هر گونه سیستم مرتبط با نقاله؛
- خ- تمهیداتی برای نشان دادن عملکرد باریکه و نقاله؛
- د- تمهیداتی برای توقف پرتودهی در صورت بروز هرگونه اشکال مؤثر بر دز در نقاله؛
- ذ- تمهیداتی برای توقف حرکت نقاله یا شناسایی محصول درگیر شده در صورت بروز هرگونه خطا در باریکه.
- ۶-۲-۵ مشخصات سیستم های پرتودهی پرتو ایکس، باید حداقل موارد زیر را در بر گیرد:
- الف- سیستم پرتودهی و خصوصیات آن؛

ب- مشخصات باریکه (انرژی الکترون یا پرتو ایکس و در صورت امکان متوسط جریان باریکه، پهنا و یکنواختی اسکن)؛

پ- ابعاد، مواد و ماهیت ساختار مبدل پرتو ایکس؛

ت- محل سیستم پرتو دهی شامل موقعیت و مکان آن؛

ث- تمهیداتی برای جداسازی محصول پرتو ندیده از محصول پرتو دیده (به بندهای ۱۰-۳ و ۱۰-۴ مراجعه شود)؛

ج- ساختار و عملکرد هر گونه سیستم مرتبط با نقاله؛

چ- مسیر (های) نقاله و بازه سرعت نقاله؛

ح- ابعاد، مواد و ساختار محفظه (های) سیستم پرتو دهی؛

خ- طریقه عملکرد و نگهداری سیستم پرتو دهی و هر گونه سیستم مرتبط با نقاله؛

د- تمهیداتی برای نشان دادن عملکرد باریکه و نقاله؛

ذ- تمهیداتی برای توقف پرتو دهی در صورت بروز هرگونه اشکال مؤثر بر دز در نقاله؛

ر- تمهیداتی برای توقف حرکت نقاله یا شناسایی محصول درگیر شده در صورت بروز هرگونه خطا در باریکه.

ز- ابزار توقف پرتو دهی در صورت بروز اشکال در سیستم خنک کننده.

۷ تعریف محصول

۱-۷ محصولی که سترون می‌شود و از جمله مواد مورد استفاده در بسته بندی، باید تعیین شده باشند.

۲-۷ هر گونه تغییر در محصول، بسته بندی یا چیدمان محصول موجود در بسته بندی باید تعیین شده باشند (به بند ۱۲-۵-۲ مراجعه شود).

۳-۷ سیستمی برای اطمینان از تحت کنترل بودن شرایط، شامل جمعیت میکروبی محصول ارائه شده جهت سترون سازی، باید تعیین و اجرا گردد به طوری که اثربخشی فرآیند سترون سازی را به مخاطره نیندازد. اثربخشی سیستم باید نشان داده شود و باید مطابق با استاندارد ملی به شماره ۱-۷۶۳۱ شامل شناسایی جمعیت میکروبی باشد.

۴-۷ اگر دز سترون سازی برای خانواده محصول استقرار یابد، الزامات برای تعریف آن خانواده باید مطابق با استاندارد ISO 11137-2 باشد.

۵-۷ اگر از یک رده فرآوری برای فرآوری متداول استفاده می‌شود، قرار گرفتن محصول در آن رده بر اساس ضوابط مستند باید مورد ارزیابی قرار گیرد. با توجه به متغیرهای وابسته به محصول که بر دز اعمال شده به

محصول و مشخصات فرآوری تأثیرگذار هستند، این ارزیابی باید انجام شده و نتیجه آن نیز باید ثبت گردد (به بند ۴-۱-۲ مراجعه شود).

۶-۷ ضوابط ارزیابی محصول برای گنجاندن در رده فرآوری و گروهی از محصولات که آن رده را تشکیل می-دهند باید با بازنگری‌های دوره‌ای انجام گیرد. نتیجه این بازنگری‌ها باید ثبت شود (به بند ۴-۱-۲ مراجعه شود).

۸ تعریف فرآیند

۸-۱ استقرار بیشینه دز قابل قبول

۸-۱-۱ برای محصول باید بیشینه دز قابل قبول استقرار یابد. فرآوری با بیشینه دز قابل قبول باید الزامات کاربردی تعیین شده محصول را در طول عمر مفید آن بر آورده کند.

۸-۱-۲ الزامات فنی اولیه برای استقرار بیشینه دز قابل قبول باید شامل موارد زیر باشد:

الف- امکاناتی با توانایی ارزیابی محصول با توجه به کاربرد آن؛

ب- محصول، نشان دهنده کالایی است که به طور معمول تولید می‌شود؛

پ- چشمه پرتودهی مناسب با توانایی اعمال دزهای لازم به طور دقیق و صحیح (همچنین به بند ۴-۱-۸ مراجعه شود).

۸-۲ استقرار دز سترون‌سازی

۸-۲-۱ برای محصول باید دز سترون‌سازی استقرار یابد.

۸-۲-۲ استقرار دز سترون‌سازی باید بر طبق یکی از دو روش الف یا ب که در زیر توضیح داده شده، انجام گیرد.

الف- آگاهی از میزان جمعیت میکروبی و یا مقاومت جمعیت میکروبی نسبت به پرتو، برای استقرار دز سترون‌سازی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

یادآوری - روش‌های برقراری دز سترون‌سازی و شرایطی که تحت آن ممکن است این روش‌ها اعمال گردد به تفصیل در استاندارد ISO 11137-2 شرح داده شده است.

یا

ب- دز سترون‌سازی ۲۵ یا ۱۵ کیلوگری انتخاب شده و تثبیت گردد. برای اثبات دز سترون‌سازی ۲۵ یا ۱۵ کیلوگری، تولید کننده اولیه باید مدرکی در اختیار داشته باشد تا ثابت کند که دز انتخاب شده الزامات تعیین شده برای سترونی را برآورده می‌کند (به بند ۱-۲-۲ مراجعه شود).

یادآوری - روش‌های $VD\ max^{25}$ و $VD\ max^{15}$ برای تثبیت دز سترون‌سازی و شرایطی که تحت آن، این روش‌ها ممکن است اعمال گردد به تفصیل در استاندارد ISO 11137-2 شرح داده شده است. روش‌های $VD\ max^{25}$ و $VD\ max^{15}$ مرتبط با دستیابی به سطح اطمینان سترونی برابر با 10^{-6} هستند.

۸-۲-۳ الزامات فنی اولیه برای استقرار دز سترون‌سازی باید شامل موارد زیر باشد:

الف- آزمایشگاه میکروبیولوژی ذیصلاح که تعیین جمعیت میکروبی را برطبق استاندارد ISO 11737-1 و آزمون‌های سترونی را بر طبق استاندارد ISO 11737-2 انجام دهد؛

ب) محصول، نشان دهنده کالایی است که به طور معمول تولید می‌شود؛

پ) توانایی چشمه پرتودهی مناسب، در تحویل دزهای لازم به طور دقیق و صحیح (همچنین به بند ۸-۴-۲ مراجعه شود).

یادآوری - راهنمایی لازم در مورد جنبه‌های دزسنجی سترون‌سازی با پرتو در استاندارد ملی ایران به شماره ۳-۶۹۴۶ ارائه شده است.

۸-۳ تعیین بیشینه دز قابل قبول و دز سترون‌سازی

باید دز سترون‌سازی و بیشینه دز قابل قبول برای محصول تعیین شده باشد.

۸-۴ انتقال بیشینه دز قابل قبول، دز تأییدیه یا دز سترون‌سازی بین چشمه‌های پرتودهی

۸-۴-۱ انتقال بیشینه دز قابل قبول

در انتقال بیشینه دز قابل قبول به یک چشمه پرتودهی غیر از چشمه ای که این دز در ابتدا در آن استقرار یافته است، باید ارزیابی لازم انجام شود تا ثابت کند که تفاوت‌های موجود در شرایط پرتودهی از دو چشمه پرتوزا، اثری بر صحت دز ندارد. ارزیابی باید مستند و نتیجه آن گزارش گردد (به ۴-۱-۲ مراجعه شود).

۸-۴-۲ انتقال دز تأییدیه یا دز سترون‌سازی

۸-۴-۲-۱ انتقال دز تأییدیه یا دز سترون‌سازی به یک چشمه پرتودهی، غیر از چشمه‌ای که این دز در ابتدا در آن استقرار یافته، مجاز نمی‌باشد مگر این که:

الف- داده‌های موجود نشان دهد که تفاوت در شرایط عملکرد دو چشمه پرتودهی تأثیری بر اثربخشی میکروب‌کشی ندارد.

یا

ب- الزامات مندرج در بند ۸-۴-۲-۲ یا ۸-۴-۲-۳ اعمال گردد.

۸-۴-۲-۲ برای محصولی که در حالت مایع حاوی آب نباشد واگذاری دز تأییدیه یا دز سترون‌سازی بین سیستم‌های پرتودهی زیر مجاز است:

الف- یک سیستم پرتودهی گاما و سیستم پرتودهی گامای دیگر؛

ب- یک مولد باریکه الکترونی و مولد باریکه الکترونی دیگر؛

یا

پ- یک مولد پرتو ایکس و مولد پرتو ایکس دیگر.

۸-۴-۲-۳ برای محصولی که در حالت مایع حاوی آب باشد، واگذاری دز تأییدیه یا دز سترون‌سازی بین سیستم‌های پرتودهی زیر مجاز است:

الف- یک سیستم پرتودهی گاما و سیستم پرتودهی گامای دیگر؛

ب- دو چشمه پرتودهی الکترونی که تحت شرایط یکسان کار می‌کنند؛

یا

پ- دو چشمه پرتودهی پرتو ایکس که تحت شرایط یکسان کار می‌کنند.

۹ صحنه گذاری

۹-۱-۱ صلاحیت نصب

۹-۱-۱-۱ روش‌های اجرایی عملکرد برای سیستم پرتودهی و سیستم نفاله مرتبط با آن باید تعیین گردد.

۹-۱-۲ به منظور تأیید مطابقت عملکرد سیستم با ویژگی‌های اظهار شده، باید فرآیند و تجهیزات کمکی از جمله نرم افزارهای مرتبط، مورد آزمون قرار گیرند. روش(های) آزمون باید مستند و نتایج باید ثبت گردد (به بند ۴-۱-۲ مراجعه شود).

۹-۱-۳ هر گونه اصلاحات انجام شده بر روی سیستم پرتودهی در هنگام عملیات نصب باید مستند گردد (به بند ۶-۲-۱ مراجعه شود).

۹-۱-۴ برای سیستم‌های پرتودهی گاما، میزان پرتوزایی^۱ چشمه و شرحی از محل و موقعیت اجزای منحصر به فرد چشمه باید ثبت گردد (به بند ۴-۱-۲ مراجعه شود).

۹-۱-۵ برای سیستم های پرتو دهی باریکه الکترونی، خصوصیات باریکه (انرژی الکترون، متوسط جریان باریکه و در صورت امکان، پهنای اسکن و یکنواختی آن) باید تعیین و ثبت گردند (به بند ۴-۱-۲ مراجعه شود).

۹-۱-۶ برای سیستم های پرتو دهی پرتو ایکس، خصوصیات باریکه (انرژی الکترون یا انرژی پرتو ایکس، متوسط جریان باریکه و در صورت امکان، پهنای اسکن و یکنواختی آن) باید تعیین و ثبت گردند (به بند ۴-۱-۲ مراجعه شود).

۹-۲ صلاحیت عملیاتی

۹-۲-۱ پیش از OQ (صلاحیت عملیاتی)، کالیبراسیون تمامی ابزار، از جمله ابزار آزمون مورد استفاده برای پایش، کنترل، نشان دادن یا ثبت کردن، باید تأیید گردد (به بند ۴-۱-۲ مراجعه شود).

۹-۲-۲ OQ باید به وسیله پرتو دهی به ماده همگنی که معرف محصول فرآوری شده است، انجام شود تا توانایی تجهیزات برای اعمال گستره ای از دزهای تعیین شده برای فرآیند سترون سازی، اثبات گردد (به بند ۸ مراجعه شود). OQ باید نشان دهد که سیستم پرتو دهی نصب شده، توانایی کار و اعمال دزهای مناسب در محدوده ضوابط تعریف شده قابل قبول را دارد.

۹-۲-۳ به منظور تعیین ویژگی سیستم پرتو دهی مطابق با توزیع دز (به بند ۹-۲-۴ مراجعه شود) و تغییرپذیری دز (به بند ۹-۲-۵ مراجعه شود)، نداشت دز باید انجام شود.

یادآوری - راهنمایی در مورد نداشت دز در استاندارد ملی ایران به شماره ۳-۶۹۴۶ ارائه شده است.

۹-۲-۴ نداشت دز باید با استفاده از محفظه پرتو دهی انجام شود که تا بالاترین حد مشخصات طراحی شده آن با ماده ای با چگالی همگن پر شده باشد. دزسنجها باید برای تعیین دز در عمقهای معلوم و مختلف در داخل ماده تعبیه شده باشند. طی نداشت دز در پرتو دهنده، باید به تعداد کافی محفظه های پرتو دهی موجود باشد و تا بالاترین حد مشخصات طراحی شده آنها با موادی مشابه آنچه در محفظه ای که نداشت دز انجام می شود، پر گردد تا مشابه سازی^۱ مؤثری از پرتو دهنده ای باشد که به طور کامل بارگیری شده است.

۹-۲-۵ نداشت دز باید بر روی تعداد کافی از محفظه های پرتو دهی انجام شود تا تعیین نحوه توزیع و تغییرات دز در بین محفظه های پرتو دهی میسر گردد.

۹-۲-۶ اگر بیش از یک مسیر نقاله وجود دارد، نداشت دز باید برای هر مسیر مورد استفاده برای فرآوری محصول به طور جداگانه انجام شود.

۹-۲-۷ تأثیر ایجاد وقفه در فرآیند بر روی دز، باید تعیین و ثبت گردد (به بند ۴-۱-۲ مراجعه شود).

¹ Mimic

۹-۲-۸ سوابق نگاشت دز باید شامل شرحی از محفظه‌های پرتودهی، شرایط عملکرد پرتودهنده، مواد استفاده شده، اندازه‌گیری‌های دز و نتایج بدست آمده باشد (به بند ۴-۱-۲ مراجعه شود).

۹-۲-۹ برای سیستم‌های پرتودهی گاما، باید بین زمان تنظیم شده، سرعت نقاله و دز یک ارتباط منطقی برقرار شود.

۹-۲-۱۰ برای سیستم‌های پرتودهی باریکه الکترونی و پرتو ایکس، تغییر خصوصیات باریکه (به بند ۹-۱-۵ یا ۹-۱-۶ مراجعه شود) در طی نگاشت دز، باید در محدوده مشخصات سیستم پرتودهی باشد (به بند ۶-۲-۴ یا ۶-۲-۵ مراجعه شود).

۹-۲-۱۱ برای سیستم‌های پرتودهی باریکه الکترونی و پرتو ایکس باید بین خصوصیات باریکه (به بند ۹-۱-۵ یا ۹-۱-۶ مراجعه شود)، سرعت نقاله و دز یک ارتباط منطقی برقرار شود.

۹-۳-۳ صلاحیت اجرایی

۹-۳-۱ برای موارد زیر نگاشت دز باید با استفاده از محصول بارگیری شده در محفظه‌های پرتودهی بر طبق الگوی تعیین شده بارگذاری انجام شود:

الف- شناسایی مکان و اندازه کمینه و بیشینه دز، و

ب- تعیین رابطه بین کمینه و بیشینه دز(ها) در مکان(های) متداول پایش.

۹-۳-۲ نحوه ارائه محصول برای سترون‌سازی باید تعیین گردد. این موضوع باید شامل موارد زیر باشد:

الف- ابعاد و چگالی محصول بسته بندی شده؛

ب- نحوه قرارگیری محصول درون بسته بندی؛

پ- شرحی از محفظه پرتودهی (اگر از انواع مختلف محفظه‌های پرتودهی در درون پرتودهنده استفاده می‌شود)؛

ت- شرحی از مسیر نقاله (اگر از چندین مسیر نقاله در درون پرتودهنده استفاده می‌شود).

۹-۳-۳ نگاشت دز باید برای هر رده (از محصولات) فرآوری شده انجام شود (به بند ۷-۵ مراجعه شود).

۹-۳-۴ اگر محفظه‌های پرتودهی که قسمتی از آن پر شده باشد در طی فرآوری متداول مورد استفاده قرار گیرند، اثر پر کردن جزئی باید بر روی:

الف- توزیع دز درون محفظه‌های پرتودهی، و

ب- دز و توزیع دز در محفظه‌های دیگری که در داخل پرتودهنده وجود دارند، تعیین و ثبت شود (به بند ۴-۲-۱ مراجعه شود).

۹-۳-۵ بر روی تعداد کافی از محفظه‌های پرتودهی مورد نظر برای تعیین تغییرپذیری دز در بین محفظه‌ها، نگاشت دز باید انجام شود.

۹-۳-۶ برای هر مسیر نقاله مورد استفاده برای فرآوری محصول تعریف شده، نگاشت دز باید انجام شود.

۹-۳-۷ برای سیستم های پرتودهی گاما و ایکس، برای شناسایی محصول یا رده‌های فرآوری (در صورت استفاده) که می‌تواند با محصولی که توزیع دز آن تعیین شده است فرآوری گردد، باید نگاشت دز انجام شود. برای تعریف محصولاتی که می‌توانند با هم فرآوری شوند، اثر دز بر محصولاتی با چگالی‌های متفاوت موجود در سیستم پرتودهی، باید تعیین گردد.

۹-۳-۸ سوابق نگاشت دز باید شامل شرحی از محفظه پرتودهی، الگوی بارگذاری، مسیر نقاله، شرایط عملکرد سیستم پرتودهی، اندازه‌گیری دز و نتایج بدست آمده باشد (به بند ۴-۱-۲ مراجعه شود).

۹-۴ بازنگری و تصویب صحه گذاری

۹-۴-۱ اطلاعات بدست آمده در مراحل IQ، OQ و PQ باید بازنگری شود. نتیجه بازنگری باید ثبت گردد (به بند ۴-۱-۲ مراجعه شود).

۹-۴-۲ مشخصات فرآیند با در نظر گرفتن اطلاعات و بازنگری آن باید فراهم گردد (به بند ۴-۱-۲ مراجعه شود).

۹-۴-۳ برای پرتودهی با گاما، مشخصات فرآیند باید شامل موارد زیر باشد:

الف- شرحی از بسته بندی محصول، شامل ابعاد، چگالی، نحوه قرارگیری محصول در درون بسته بندی (به بند ۷ و ۹-۳-۲ مراجعه شود) و تغییرات قابل قبول؛

ب- الگوی بارگذاری کالا درون محفظه پرتودهی (به بند ۹-۳-۱ مراجعه شود)؛

پ- مسیر(های) نقاله ی مورد استفاده (به بند ۹-۳-۶ مراجعه شود)؛

ت- بیشینه دز قابل قبول (به بند ۸-۱ مراجعه شود)؛

ث- دز سترون‌سازی (به بند ۸-۲ مراجعه شود)؛

ج- حداکثر فاصله زمانی بین تولید و تکمیل پرتودهی برای محصولی با شرایط رشد میکروبی؛

چ- مکان (های) پایش متداول دزسنج؛

ح- روابط بین دزها در مکان (های) پایش، کمینه و بیشینه دز (به بند ۹-۳-۱ مراجعه شود)؛

خ- لزوم هرگونه قرارگیری مجدد در فاصله پرتودهی‌ها، برای محصولی که چند بار در میدان پرتودهی قرار می‌گیرد.

- ۹-۴-۴ برای پرتودهی به وسیله باریکه الکترونی و پرتو ایکس، مشخصات فرآیند باید شامل موارد زیر باشد:
- الف- شرحی از بسته بندی محصول، شامل: ابعاد، چگالی، نحوه قرارگیری محصول در درون بسته بندی (به بند ۷ و ۹-۳-۲ مراجعه شود) و تغییرات قابل قبول؛
- ب- الگوی بارگذاری کالا در داخل محفظه پرتودهی (به بند ۹-۳-۱ مراجعه شود)؛
- پ- مسیر(های) مورد استفاده نقاله (به بند ۹-۳-۶ مراجعه شود)؛
- ت- بیشینه دز قابل قبول (به بند ۸-۱ مراجعه شود)؛
- ث- دز سترون سازی (به بند ۸-۲ مراجعه شود)؛
- ج- حداکثر فاصله زمانی بین تولید و تکمیل پرتودهی برای محصولی که دارای شرایط رشد میکروبی است؛
- چ- مکان (های) پایش متداول دزسنج؛
- ح- روابط بین دزها در مکان (های) پایش، کمینه و بیشینه دز (به بند ۹-۳-۱ مراجعه شود)؛
- خ- شرایط عملکرد سیستم پرتودهی و محدودیت‌ها (مانند خصوصیات باریکه و سرعت نقاله)؛
- د- (لزوم هرگونه قرارگیری مجدد در فاصله پرتودهی‌ها، برای محصولی که چند بار در میدان پرتودهی قرار می‌گیرد.

۱۰ پایش و کنترل متداول

- ۱۰-۱ روش‌های اجرایی برای جابجا کردن و حفظ یکپارچگی محصول باید قبل، در طی پرتودهی و بعد از آن تعیین شود.
- ۱۰-۲ سیستم‌هایی برای شمارش محصول و بررسی آن باید در طول دریافت، بارگذاری، تخلیه، جابجایی و ترخیص محصول به کار برده شود. هر گونه مغایرت در شمارش باید قبل از انجام فرآوری و یا ترخیص، مرتفع گردد.
- ۱۰-۳ محصولات پرتودهی شده و پرتودهی نشده باید تفکیک شوند.
- ۱۰-۴ نشانگرهای دیداری حساس به پرتو نباید به عنوان مدرکی برای اثبات پرتو فرآوری مناسب یا به عنوان تنها وسیله تفکیک محصولات پرتو دیده از محصولات پرتو ندیده مورد استفاده قرار گیرند.
- ۱۰-۵ بارگیری محصول در محفظه‌های پرتودهی باید بر طبق مشخصات فرآیند باشد (به بند ۹-۴-۳ یا ۹-۴-۴ مراجعه شود).

۶-۱۰ برای پایش متداول، یک یا چند دزسنج باید در مکان(های) از پیش تعیین شده قرار گیرد. پس از پرتودهی، دز باید اندازه گیری شده، نتایج ثبت (به بند ۴-۱-۲ مراجعه شود) و مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرند.

۷-۱۰ برای تأیید تحت کنترل بودن فرآیند باید تعداد مکان‌های قرارگیری دزسنج، کافی باشد. تعداد و دلایل منطقی آن باید تعیین شود.

۸-۱۰ برای پرتو دهنده‌های گاما:

الف- تنظیم زمان سنج و یا سرعت نقاله باید بر طبق روش اجرایی مدون با در نظر گرفتن واپاشی هسته پرتوزا^۱ در نظر گرفته شود، و

ب- موقعیت چشمه، نحوه تنظیم زمان و یا سرعت نقاله و حرکت محفظه‌های پرتودهی باید پایش و ثبت گردد (به بند ۴-۱-۲ مراجعه شود).

۹-۱۰ برای سیستم های پرتودهی باریکه الکترونی و پرتو ایکس، خصوصیات باریکه الکترونی (به بند ۹-۱-۵ و ۹-۱-۶ مراجعه شود) و سرعت نقاله باید پایش و ثبت گردد (به بند ۴-۱-۲ مراجعه شود).

۱۰-۱۰ هر گونه وقفه (ها) و یا عدم انطباق (ها) در فرآیند، باید همزمان با هر گونه اقدامات صورت گرفته، ثبت گردد (به بند ۴-۱-۲ مراجعه شود).

۱۱-۱۰ سوابق پرتوآوری باید با ذکر تاریخ پرتودهی ثبت شده و قابل ردیابی با سوابق بهر^۲ باشند (به بند ۴-۳-۲ مراجعه شود).

۱۱ ترخیص محصول از سترون سازی

۱-۱۱ پیش از ترخیص محصول از فرآیند سترون سازی، تمامی آزمون‌های دوره‌ای مشخص، کالیبراسیون‌ها، امور تعمیر و نگهداری و لزوم احراز صلاحیت مجدد، باید اجرا شده و نتایج ثبت گردد (به بند ۴-۱-۲ مراجعه شود).

۲-۱۱ روش‌های اجرایی برای بازنگری سوابق و ترخیص محصول از سترون سازی باید تعیین گردد (به بند ۴-۱-۲ مراجعه شود). روش(های) اجرایی باید با در نظر گرفتن عدم قطعیت سیستم (های) اندازه گیری، برای تعیین مطابقت با فرآیند سترون سازی، الزاماتی را تعریف کند (در صورت مقتضی به بند ۹-۴-۳ یا ۹-۴-۴ مراجعه شود). اگر این الزامات تحقق نیابد، محصول باید نامنطبق در نظر گرفته شود و با آن بر طبق بند ۴-۴ رفتار شود.

1- Radionuclide decay

2- Batch

به منظور ترخیص و توزیع محصول به صورت سترون، سوابق بیشتری از تولید و بازرسی محصول که در سیستم مدیریت کیفیت تعیین شده است، مورد نیاز خواهد بود (به استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵ مراجعه شود).

۱۲ حفظ اثربخشی فرآیند

۱۲-۱ اثبات تداوم اثربخشی

۱۲-۱-۱ کلیات

تداوم اثربخشی دز سترون‌سازی استقرار یافته باید از طریق اجرای موارد زیر اثبات گردد:

الف- تعیین میزان جمعیت میکروبی برای پایش تعداد میکروارگانیسم‌های موجود در محصول، در رابطه با حد جمعیت میکروبی تعیین شده، و

ب- ممیزی دز سترون‌سازی برای پایش مقاومت جمعیت میکروبی محصول در برابر پرتو.

یادآوری - روش اجرای ممیزی دز سترون‌سازی، در استاندارد ISO 11137-2 شرح داده شده است و شامل تعیین جمعیت میکروبی می‌باشد.

۱۲-۱-۲ دفعات تعیین جمعیت میکروبی

۱۲-۱-۲-۱ برای محصولی که متوسط جمعیت میکروبی آن بیشتر از ۱/۵ باشد حداکثر فاصله زمانی بین تعیین جمعیت میکروبی باید ۳ ماه باشد.

۱۲-۱-۲-۲ برای محصولی با متوسط جمعیت میکروبی کمتر از ۱/۵ و برای آن دسته که: الف) دز سترون‌سازی با استفاده از روش ۲ تعیین شده است (به استاندارد ISO 11137-2 مراجعه شود)، یا ب) دز سترون‌سازی ۲۵ کیلوگری انتخاب شده است (به بند ۸-۲-۲ مراجعه شود)، حداکثر فاصله زمانی بین تعیین جمعیت میکروبی باید ۳ ماه باشد.

۱۲-۱-۲-۳ برای محصولی با متوسط جمعیت میکروبی کمتر از ۱/۵ و برای آن دسته که: الف) دز سترون‌سازی با استفاده از روش ۱ تعیین شده است (به استاندارد ISO 11137-2 مراجعه شود)، یا ب) دز سترون‌سازی ۱۵ کیلوگری انتخاب شده است (به بند ۸-۲-۲ مراجعه شود)، حداکثر فاصله زمانی بین تعیین جمعیت میکروبی باید ۱ ماه باشد.

۱۲-۱-۲-۴ اگر فاصله زمانی بین تولید بهره‌های محصول متناسب با نوع محصول، بیش از ۱ ماه یا بیش از ۳ ماه باشد، تعیین جمعیت میکروبی باید برای هر بهر از محصول انجام شود (به بندهای ۱۲-۱-۲، ۱۲-۱-۲-۱ و ۱۲-۱-۲-۳ مراجعه شود).

۱۲-۲-۵ اگر نتیجه تعیین جمعیت میکروبی بیش از حد تعیین شده باشد، باید مطابق با این استاندارد بررسی گردد. اگر نتیجه تعیین جمعیت میکروبی حاکی از درستی کار باشد، الزامات مندرج در بند ۴-۴ باید اجرا شوند و ممیزی دز سترون سازی باید فوراً اجرا گردد. بسته به نتیجه این ممیزی، موارد الف یا ب در ذیل باید دنبال شود:

الف- اگر ممیزی دز سترون سازی ناموفق باشد، باید مطابق با بند ۱۲-۱-۳-۵ اقدامات لازم انجام شود.

ب- اگر نتیجه ممیزی دز سترون سازی موفق باشد و همچنان جمعیت میکروبی بیش از حد تعیین شده باشد، سترون سازی باید با استفاده از دز مورد استفاده قبل از ممیزی، دنبال شود. همچنین،

۱- اگر دز سترون سازی با استفاده از روش ۱ استقرار پیدا کرده است (به استاندارد ISO 11137-2 مراجعه شود)، باید فاصله زمانی ۳ ماهه برای ممیزی دز سترون سازی به کار رود تا این که جمعیت میکروبی به حد تعیین شده باز گردد، یا دز سترون سازی مجدداً استقرار یابد؛

۲- اگر دز سترون سازی با استفاده از روش ۲ استقرار پیدا کرده است (به استاندارد ISO 11137-2 مراجعه شود)، باید فاصله زمانی ۳ ماهه برای ممیزی دز سترون سازی به کار رود تا مطابقت با بند ۱۲-۱-۳-۲ حاصل شود؛

۳- اگر دز سترون سازی ۲۵ کیلوگری انتخاب شده و با استفاده از روش VD_{max}^{25} به اثبات رسیده است و متوسط جمعیت میکروبی کمتر از ۱۰۰۰ باشد، دفعات ممیزی دز سترون سازی مورد استفاده باید ادامه پیدا کند؛

۴- اگر دز سترون سازی ۲۵ کیلوگری انتخاب شده و با استفاده از روش VD_{max}^{25} به اثبات رسیده و متوسط جمعیت میکروبی بیشتر از ۱۰۰۰ باشد، دز سترون سازی با استفاده از روش دیگری باید استقرار یابد؛

۵- اگر دز سترون سازی ۱۵ کیلوگری انتخاب شده و با استفاده از روش VD_{max}^{15} به اثبات رسیده و متوسط جمعیت میکروبی کمتر از ۱/۵ باشد دفعات ممیزی دز سترون سازی مورد استفاده باید ادامه پیدا کند؛

۶- اگر دز سترون سازی ۱۵ کیلوگری انتخاب شده و با استفاده از روش VD_{max}^{15} به اثبات رسیده و متوسط جمعیت میکروبی بیشتر از ۱/۵ باشد، دز سترون سازی با استفاده از روش دیگری باید استقرار یابد.

۱۲-۱-۳ دفعات ممیزی دز سترون سازی

۱۲-۱-۳-۱ یکی از دو رویکرد احتمالی شرح داده شده در قسمت های الف و ب ذیل که در ابتدای تعیین فاصله زمانی بین اجرای ممیزی های دز سترون سازی باید اختیار شود:

الف- فاصله زمانی ۳ ماهه بین ممیزی های دز سترون سازی انتخاب شود.

یا

ب- دلایل منطقی انتخاب فاصله زمانی اولیه بین ممیزی‌های دز سترونی، تهیه و مستندگردد؛ ارائه آن دلایل منطقی، با توجه به حداقل یکی از موارد زیر که از گزارش و سوابق بازنگری و نتایج آنها حاصل شده است، انجام شود:

۱- حد جمعیت میکروبی تعیین شده؛

۲- اطلاعات موجود از تعیین جمعیت میکروبی، مدت زمانی که طی آن این اطلاعات بدست آمده است و خصوصیات میکروارگانیسم‌هایی که این جمعیت میکروبی را تشکیل می‌دهند؛

یادآوری - ممکن است تعیین خصوصیات برای مثال بر اساس شکل کلنی یا سلول، خواص رنگ آمیزی یا محیط کشت انتخابی باشد.

۳- داده‌های موجود درباره مقاومت میکروارگانیسم‌هایی که جمعیت میکروبی را تشکیل می‌دهند؛

۴- روش به کار گرفته شده برای استقرار دز سترون‌سازی و موارد احتیاطی مرتبط با این روش؛

۵- اختلاف موجود بین دز مقرر در فرآوری متداول و دز سترون‌سازی، هر گونه موارد قابل توجه و احتیاطی مرتبط با این اختلاف؛

۶- مواد تشکیل دهنده محصول، به ویژه موادی با منشاء طبیعی، و کنترل کیفیت میکروبیولوژیکی مواد؛

۷- فرآیند تولید، به ویژه مراحل از تولید که بر جمعیت میکروبی یا مقاومت آن اثر می‌گذارد؛

۸- کنترل و پایش روش‌های اجرایی برای فرآیند تولید؛

۹- فاصله زمانی بین تولید بهره‌های محصول؛

۱۰- شرایط محیطی، به ویژه وسعت کنترل میکروبیولوژیکی و پایش داده‌های موجود در مورد ثبات شرایط محیطی در خلال تولید؛

۱۱- کنترل‌هایی در مورد سلامتی، تمیزی و پوشش کارکنان در محیط تولید؛

۱۲- داده‌های موجود در مورد کیفیت میکروبیولوژیکی سایر محصولات در همان خانواده محصول؛

۱۲-۱-۲-۳ افزایش فاصله زمانی بین اجرای ممیزی‌های دز سترون‌سازی فقط در صورتی مجاز است که:

الف- پیش از آن حداقل ۴ ممیزی دز سترون‌سازی به طور متوالی در فاصله زمانی انتخاب شده انجام شده باشد، که نتایج آن نه تنها به افزایش دز، بلکه به استقرار مجدد دز سترون‌سازی نیاز نداشته باشد؛

ب- اطلاعاتی دال بر پایداری مشخصه جمعیت میکروبی طی مدت زمان مشابه اشاره شده در قسمت الف در بالا، شامل موارد زیر موجود باشد:

۱- تعیین جمعیت میکروبی حداقل هر ۳ ماه یک بار یا ماهیانه؛ در صورتی که محصول با میانگین جمعیت میکروبی کمتر از ۱/۵ بوده و دز سترونی آن با روش ۱ محاسبه شده و یا دز سترونی ۱۵ کیلوگری برای آن انتخاب شده و استقرار یافته است؛ و

۲- توصیف جمعیت میکروبی (برای مثال: با استفاده از شکل کلنی یا سلول، خواص رنگ آمیزی یا محیط کشت انتخابی)؛

پ- تولید محصول در رابطه با جمعیت میکروبی کنترل شده و اثربخشی آن از طریق اجرای اصول سیستم مدیریت کیفیت، که در استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵ مشخص شده برای وسایل پزشکی سترون، نشان داده شده شود.

۱۲-۳-۱ تا زمانی که بند ۱۲-۳-۱-۴ اعمال نشود، بیشترین فاصله زمانی بین اجرای ممیزی‌های دز سترون‌سازی باید ۱۲ ماه باشد.

۱۲-۳-۱-۴ اگر فاصله زمانی بین تولید بهره‌های محصول بیشتر از مدتی باشد که بر طبق بندهای ۱۲-۳-۱-۱ و یا ۱۲-۳-۱-۲ تعیین شده، باید هنگام تولید هر بهر، ممیزی دز سترون‌سازی انجام شود.

۱۲-۳-۱-۵ اگر ممیزی دز سترون‌سازی موفق نباشد، باید اقداماتی مطابق با الزامات مندرج در استاندارد ISO 11137-2 صورت پذیرد. اجرای ممیزی‌های متوالی دز سترون‌سازی باید در فاصله زمانی تا حداکثر ۳ ماه انجام شود تا:

الف- علت عدم موفقیت ممیزی دز سترون‌سازی یا افزایش جمعیت میکروبی، مورد بررسی قرار گرفته و اصلاح یا اقدام اصلاحی اجرا شود؛

ب- دلایل منطقی برای فاصله زمانی بین اجرای ممیزی‌های دز سترون‌سازی (به بند ۱۲-۳-۱-۱ مراجعه شود)، مورد بازنگری قرارگیرد و اگر لازم باشد فاصله زمانی جدید تعیین شود، و

پ- ضوابط افزایش فاصله زمانی بین اجرای ممیزی‌های دز سترون‌سازی در بند ۱۲-۳-۱-۲ برآورده شود.

۱۲-۲ کالیبراسیون مجدد

درستی و قابلیت اطمینان ابزار مورد استفاده برای کنترل، نمایش یا ثبت فرآیند سترون‌سازی، باید طبق بند ۱۲-۳-۴، به صورت دوره‌ای تأیید شود.

۱۲-۳ تعمیر و نگهداری تجهیزات

۱۲-۳-۱ تعمیر و نگهداری پیشگیرانه باید بر طبق روش‌های اجرایی مستند شده، برنامه ریزی و اجرا شود. سوابق تعمیر و نگهداری باید نگهداری شود (به بند ۱۲-۳-۴ مراجعه شود).

۱۲-۳-۲ برنامه، روش‌های اجرایی و سوابق تعمیر و نگهداری باید در فواصل زمانی تعیین شده توسط فرد برگزیده، بازنگری شده و نتایج آن باید مستند شود.

۱۲-۴ احراز صلاحیت مجدد تجهیزات

۱۲-۴-۱ احراز صلاحیت مجدد فرآیند سترون‌سازی باید برای محصول و تجهیزات تعریف شده، انجام شود؛ این کار باید در فواصل زمانی تعیین شده و پس از ارزیابی هر تغییر انجام شود (به بند ۱۲-۵ مراجعه شود). گستره شمول احراز صلاحیت مجدد باید توجیه گردد.

۱۲-۴-۲ روش‌های اجرایی احراز صلاحیت مجدد باید تعیین شده و سوابق آن نگهداری گردد (به بند ۱-۴-۲ مراجعه شود).

۱۲-۴-۳ داده‌های احراز صلاحیت مجدد باید در مقایسه با ضوابط پذیرش معین، مطابق با روش‌های اجرایی مستند شده، بازنگری گردد. سوابق بازنگری داده‌های احراز صلاحیت مجدد (به بند ۱-۴-۲ مراجعه شود)، همراه با اصلاحات ایجاد شده و اقدامات اصلاحی صورت گرفته تا زمانی که ضوابط پذیرش دیگری تعیین و محقق نگشته، باید حفظ شوند.

۱۲-۵ ارزیابی تغییر

۱۲-۵-۱ هر تغییری در سیستم پرتودهی که بتواند بر دز یا توزیع دز اثر بگذارد باید ارزیابی شود. اگر مشخص شود که یک یا هر دو عامل فوق تحت تأثیر قرار گرفته اند، باید بخشی یا تمام فرآیند های IQ, OQ و یا PQ تکرار شود (به بندهای ۱-۹، ۲-۹ و ۳-۹ مراجعه شود). نتیجه این ارزیابی شامل دلایل منطقی برای تصمیمات حاصله خواهد بود که باید ثبت شود (به بند ۱-۴-۲ مراجعه شود).

۱۲-۵-۲ باید اثر تغییر در محصول، بسته بندی آن یا چگونگی عرضه محصول برای سترون‌سازی، بر روی مناسب بودن فرآیند سترون‌سازی ارزیابی شود. قسمت‌هایی از تعریف فرآیند یا PQ باید بر اساس ماهیت تغییر، تعیین و انجام شود. نتیجه ارزیابی، بر اساس تصمیماتی که گرفته می‌شود، باید ثبت گردد (به بند ۱-۴-۲ مراجعه شود).

پیوست الف

(اطلاعاتی)

راهنما

یادآوری ۱- راهنمایی های ارائه شده در این پیوست به عنوان فهرست کنترل برای ارزیابی میزان مطابقت با این استاندارد در نظر گرفته نشده است. این راهنما به منظور رسیدن به برداشتی یکسان و اجرای این استاندارد به عنوان یک راهنما پیشنهاد شده است که توضیحات لازم و روش های مورد قبول برای نیل به الزامات تعیین شده را ارائه می کند. ممکن است از روش های دیگری به غیر از آنچه که در این راهنما آورده شده نیز استفاده شود. در این صورت باید نشان داده شود که بکارگیری روش های جایگزین می تواند برای پیروی از این استاندارد مؤثر باشد.

یادآوری ۲- برای سهولت دسترسی به منابع، شماره گذاری پیوست مطابق با شماره گذاری بخش اصلی این استاندارد می باشد.

الف-۱ هدف و دامنه کاربرد

الف-۱-۱ هیچ گونه راهنمایی پیشنهاد نشده است.

الف-۱-۲ هیچ گونه راهنمایی پیشنهاد نشده است.

الف-۱-۲-۱ هیچ گونه راهنمایی پیشنهاد نشده است.

الف-۱-۲-۱-۲ اجرای مؤثر روش های اجرایی تعریف شده و مستند به منظور توسعه، صحت گذاری و کنترل متداول فرآیند سترون سازی وسایل پزشکی ضروری می باشد. این نوع روش های اجرایی معمولاً به عنوان اجزای سیستم مدیریت کیفیت در نظر گرفته می شوند. این بخش از استاندارد، اجزایی از سیستم مدیریت کیفیت را که برای کنترل مؤثر سترون سازی وسایل پزشکی (استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵) ضروری هستند، توسط مرجع الزامی استاندارد سیستم مدیریت کیفیت، شناسایی و تعیین می کند. این استاندارد نیاز به اجرای کامل سیستم مدیریت کیفیت بر طبق استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵ ندارد و همچنین لازم نیست اجزای تعیین شده از سیستم مدیریت کیفیت مورد ارزیابی شخص ثالث قرار گیرند. ایجاد الزامات نظارتی ملی و منطقه ای برای سیستم های مدیریت کیفیت در کارخانه تولید کننده وسایل پزشکی و ارزیابی شخص ثالث از این سیستم ها مورد نظر قرار می گیرد.

الف-۱-۲-۱-۳ استفاده از نشانگرهای زیستی برای صحت گذاری و پایش فرآیند سترون سازی با پرتو توصیه نمی گردد زیرا ارتباط بین عمل میکروب کشی و دز پرتو به خوبی محرز شده است.

الف-۱-۲-۱-۴ هیچ گونه راهنمایی پیشنهاد نشده است.

الف-۱-۲-۱-۵ هیچ گونه راهنمایی پیشنهاد نشده است.

الف-۲ مراجع الزامی

الزامات قید شده در مراجع الزامی فقط تا حدی که در بخش الزامی این استاندارد ذکر شده است از الزامات این استاندارد می باشند. ممکن است به کل استاندارد یا به بندهای خاص آن استناد شود.

الف-۳ اصطلاحات و تعاریف

هیچ گونه راهنمایی پیشنهاد نشده است.

الف-۴ اجزای سیستم مدیریت کیفیت

یادآوری- به بند الف-۱-۲-۲ مراجعه شود.

الف-۴-۱ مستندات

الزامات برای کنترل مستندات و سوابق به ترتیب در بندهای ۴-۲-۳ و ۴-۲-۴ از استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵ مشخص شده‌اند.

در استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵ الزامات برای مستندات، مربوط به ایجاد و کنترل مستندات (شامل مشخصات و روش‌های اجرایی) و سوابق می‌باشد.

الف-۴-۲ مسئولیت مدیریت

الزامات ناظر بر مسئولیت‌ها و اختیارات در بند ۵-۵ و الزامات منابع انسانی در بند ۶-۲ از استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵ تعیین شده است.

در استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵ الزامات ناظر بر مسئولیت مدیریت شامل مشتری مداری، خط مشی کیفیت، برنامه ریزی، مسئولیت، اختیارات، ارتباطات و بازرنگری مدیریت می‌باشند.

توسعه، صحت گذاری و کنترل متداول فرآیند سترون سازی می‌تواند شامل قسمت‌های جداگانه باشد که هر کدام مسئول امور تعیین شده‌ای هستند. در این استاندارد ضروری است کسی که مسئولیت‌های خاص تعریف شده در این قسمت را می‌پذیرد، تعیین شود و تعریف مسئولیت‌ها باید مستند گردد. این تعریف از اختیارات و مسئولیت درون سیستم (های) مدیریت کیفیت مربوط به افراد تعیین شده، مستند می‌شود. فردی که مسئولیت‌هایی را برای امور تعریف شده قبول می‌کند، لازم است این امور را به کارکنان با کفایتی که صلاحیت آنها از طریق آموزش مناسب احراز شده، واگذار کند.

تولیدکننده اولیه و کاربر سیستم پرتو دهی، دو قسمت اصلی درگیر سترون سازی با پرتو هستند: ممکن است کاربر سیستم پرتو دهی، یک پیمانکار متخصص باشد که خدمات سترون سازی را ارائه می‌کند و یا بخشی از همان کارخانه تولیدکننده اولیه باشد. در این موارد تولیدکننده اولیه و کاربر سیستم پرتو دهی، دارای سیستم‌های مدیریت کیفیت جداگانه بوده و تعریف اختیارات و مسئولیت در بطن یک قرارداد یا توافق نامه

فنی وجود دارد. برخی از مسئولیت‌های اصلی که می‌تواند به تولید کننده اولیه و کاربر سیستم پرتودهی اختصاص داده شود عبارتند از:

الف- تولید کننده اولیه:

- استقرار دز سترون‌سازی؛
- توسعه خانواده های محصول؛
- استقرار بیشینه دز قابل قبول؛
- PQ؛
- کنترل فرآیند (های) تولید، شامل دستیابی به مشخصات محصولاتی که برای کاربر سیستم پرتودهی ارسال شده‌اند مثلاً چگالی محصول، نحوه قرارگیری و ابعاد آن؛
- ارسال مشخصات اصلاح شده به کاربر سیستم پرتودهی؛
- کنترل تغییر محصول شامل بازنگری متغیرهای مرتبط به محصول که می‌تواند بر رده‌های فرآوری تأثیرگذار باشد؛
- کنترل بر چسب "سترون" بر روی محصول پیش از سترون‌سازی؛
- ترخیص محصول.

ب - کاربر سیستم پرتودهی:

- IQ؛
- OQ؛
- کنترل فرآیند پرتودهی؛
- کنترل تغییر در سیستم پرتودهی؛
- صدور گواهی دز پرتودهی؛
- توسعه رده‌های فرآوری.

الف-۴-۳ تحقق محصول

یادآوری- در استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵ الزامات تحقق محصول با طول عمر مفید آن (بنا بر الزامات تعیین شده مشتری)، طراحی و توسعه، خرید، کنترل تولید، کالیبراسیون لوازم پایش و سنجش مرتبط است.

الف-۴-۳-۱ الزاماتی برای خرید در بند ۷-۴ از استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵ مشخص شده است. به ویژه باید متذکر شد که الزامات مندرج در بند ۷-۴-۳ از استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره

۱۳۴۸۵ برای تأیید محصول خریداری شده به تمامی محصولات و خدمات دریافت شده از خارج سازمان نیز اعمال می شود.

الف-۴-۳-۲ الزاماتی برای شناسایی و قابلیت ردیابی در بند ۷-۵-۳ از استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵ تعیین شده است.

الف-۴-۳-۱ الزاماتی برای کالیبراسیون لوازم پایش و سنجش در بند ۷-۶ از استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵ تعیین شده است.

الف-۴-۳-۴ راهنمایی برای جنبه های دزسنجی سترون سازی با پرتو در استاندارد ملی ایران به شماره ۳-۶۹۴۶ آورده شده است.

الف-۴-۴ سنجش، تجزیه و تحلیل و بهبود - کنترل محصول نامنطبق

روش های اجرایی برای کنترل محصول نامنطبق و اقدام اصلاحی به ترتیب در بندهای ۸-۵-۲ و ۸-۳-۳ در استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵ تعیین گردیده است.

در استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵ الزامات برای سنجش، تجزیه و تحلیل و بهبود، مرتبط با پایش فرآیند، کنترل محصول نامنطبق، تجزیه و تحلیل داده ها و بهبود (شامل اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه) می باشد.

الف-۵ خصوصیات عامل سترون کننده

الف-۵-۱ عامل سترون کننده

ارزیابی توان بالقوه الکترون ها یا پرتو ایکس در سطحی مافوق سطح انرژی تعیین شده لازم برای ایجاد هسته های پرتوزا در محصول پرتودیده، باید بر اساس مقالات موجود، سنجش واقعی و یا مدل سازی مقدار پرتوزایی القایی انجام شود.

یک نمونه ارزیابی با استفاده از داده های عملی و نظری، توسط Gregoire و همکاران صورت گرفته است [۲۱]. مقادیر پرتوزایی القایی در بسیاری از مواد مورد استفاده در وسایل پزشکی پرتو دهی شده با پرتو ایکس حاصل از باریکه الکترونی MeV ۷٫۵ تا دزهای ۵۰ kGy، اندازه گیری، محاسبه و گزارش شده است. این مواد عبارتند از:

الف- موادی که توان بالقوه کمی برای پرتوزایی القایی دارند (مواد غیر فلزی بر پایه هیدروکربن، مانند پلی اتیلن و پلی استرین)؛

ب- موادی که توان بالقوه پرتوزایی القایی را در سطح قابل اندازه گیری حتی به مقدار کم دارا هستند (برای مثال فولاد ضد زنگ و برنج)؛

پ- موادی با توان بالقوه پرتوزایی القایی در سطوح نسبتاً بالاتر که نیاز به ارزیابی دقیق دارند (برای مثال تنتالوم).

موادی که در مقاله منتشر شده توسط Gregoire و همکاران پوشش داده نشده است و با توجه به توان بالقوه برای پرتوزایی القایی، نیاز به ارزیابی دقیق دارند (برای مثال نقره و طلا) [۲۱].

الف-۵-۲ اثر بخشی میکروب کشی

هیچ گونه راهنمایی پیشنهاد نشده است.

الف-۵-۳ تأثیرات مواد

هیچ گونه راهنمایی پیشنهاد نشده است.

الف-۵-۴ ملاحظات زیست محیطی

اصول مدیریت زیست محیطی می‌تواند برای فرآیند سترون‌سازی با پرتو نیز اعمال شود. مشخصات سیستم مدیریت زیست محیطی در استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۴۰۰۱ و راهنمای طراحی، مطالعه و ارزیابی چرخه حیات در استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۴۰۴۰ ارائه گردیده است. ارزیابی باید با در نظر گرفتن تمامی خواص انفجاری یا قابلیت اشتعال موادی که پرتو دهی می‌شوند، انجام گیرد.

الف-۶-۱ خصوصیات فرآیند و تجهیزات

یادآوری - هدف از این فعالیت، تعریف تجهیزات مورد استفاده در فرآیند سترون‌سازی و عملکرد آنها می‌باشد.

الف-۶-۱-۱ هیچ گونه راهنمایی پیشنهاد نشده است.

الف-۶-۲ هیچ گونه راهنمایی پیشنهاد نشده است.

الف-۷-۱ تعریف محصول

یادآوری - هدف از تعریف محصول، شرح محصولی است که قرار است سترون‌گردد و تعیین کیفیت میکروبی آن پیش از سترون‌سازی را در بر می‌گیرد.

الف-۷-۱-۱ هیچ گونه راهنمایی پیشنهاد نشده است.

الف-۷-۲ هیچ گونه راهنمایی پیشنهاد نشده است.

الف-۷-۳ هدف این است که با توجه به ماهیت مواد اولیه، بسته بندی محصول و روش‌های اجرایی، جمعیت میکروبی پیش از سترون‌سازی، ثابت و کم باشد. این فعالیت با استفاده از سیستم مدیریت کیفیت در تمامی مراحل تولید وسایل پزشکی مطابق با استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵ انجام می‌شود.

الف-۷-۴ به استاندارد ISO 11137-2 مراجعه شود.

الف-۷-۵ ضوابط ارزیابی محصول برای قرارگیری در رده‌های فرآوری در سترون‌سازی با پرتو، کاملاً منحصر به فرد می‌باشند و لزوماً برای استفاده با دیگر روش‌های سترون‌سازی مناسب نیستند (برای مثال اکسید اتیلن و حرارت مرطوب).

در مورد سیستم‌های پرتودهی گاما یا پرتو ایکس، فرآوری متداول محصول در تأسیساتی انجام می‌گردد که به طور معمول دارای تعداد زیادی محفظه‌های پرتودهی می‌باشند. تأثیرپذیری محصول به سبب دز دریافتی از محفظه‌های پرتودهی مجاور، در طی OQ نگاشت دز تعیین می‌گردد و اطلاعاتی راجع به محصولاتی که می‌توانند با هم فرآوری شوند ارائه می‌دهد. همچنین به طور معمول اطلاعات نگاشت دز، برای ارزیابی محصول جهت قرارگیری در رده‌های فرآوری، توسط کاربر سیستم پرتودهی برای برنامه ریزی محصول مورد فرآوری، به کار برده می‌شوند.

دو ضابطه اصلی برای ارزیابی محصول جهت قرارگیری در یک رده فرآوری برای سیستم‌های پرتودهی گاما و پرتو ایکس، داشتن الزامات دز مشابه (دز سترون‌سازی و بیشینه دز قابل قبول) و خصوصیات دز جذبی (برای مثال چگالی و الگوی بارگذاری) می‌باشد. به طور کلی محصول بر اساس قابلیت فرآوری با تنظیم زمان دهی یکسان با رعایت حدود دز تعیین شده برای محصول، در داخل یک رده فرآوری قرار می‌گیرد. اگر OQ نگاشت دز برای تعیین طیف وسیعی از محصولاتی که در یک رده فرآوری قرار می‌گیرند، اجرا نشده است در این صورت برای هر محصول داخل رده فرآوری، باید نگاشت دز انجام شود.

دفعات نگاشت دز هر محصول به صورت مجزا در طی PQ برای سیستم‌های پرتودهی باریکه الکترونی، بیشتر از سیستم‌های پرتودهی پرتو ایکس یا گاما انجام می‌شود. با این وجود برای کاهش دفعات لازم نگاشت دز، ممکن است محصول در رده‌های فرآوری طبقه بندی گردد. دسته بندی کردن محصول در رده‌های فرآوری در صورتی مناسب است که محصول، بسته بندی و الگوی بارگذاری آن در محفظه‌های پرتودهی، منجر به فرآوری محصول در شاخص‌های فرآیند مشابه، بدون فرارفتن از محدوده‌های دز تعیین شده برای آنها گردد. تعداد، توزیع، نحوه قرارگیری محصول در داخل محفظه پرتودهی، چگالی و توزیع جرم باید در نظر گرفته شود.

اصلاح متغیرهای وابسته به محصول که بر دز محصول و مشخصات فرآوری اثر می‌گذارند می‌تواند مبنای قرارگیری محصول را در رده فرآوری تغییر دهد؛ وقتی این اتفاق می‌افتد باید رده فرآوری جدیدی تعریف گردد. نمونه‌هایی از این متغیرهای وابسته به محصول به شرح زیر است:

الف- ابعاد جعبه؛

ب- وزن جعبه حاوی محصول؛

پ- نحوه قرارگیری محصول در داخل جعبه؛

ت- تعداد اقلام محصول داخل هر جعبه؛

ث- دز سترون سازی؛

ج- بیشینه دز قابل قبول.

الف- ۶-۷ معمولاً بازنگری‌های دوره ای رده‌های فرآوری، به طور سالیانه انجام می‌گردد.

الف-۸ تعریف فرآیند

یادآوری - هدف از تعریف فرآیند، استقرار بیشینه دز قابل قبول و دز سترون‌سازی برای کاربرد فرآیند سترون‌سازی برای محصول تعریف شده می‌باشد (به بند ۷ مراجعه شود).

الف-۸-۱ استقرار بیشینه دز قابل قبول

الف-۸-۱-۱ تضمین کیفیت، ایمنی و کارایی محصول طی طول عمر مصرفی، باید با انتخاب مواد مناسب شروع شود (به AAMI TIR17 مراجعه شود [۱۶]). به طور معمول در طراحی برنامه آزمایشی، تغییرات موارد زیر باید بررسی شود:

- مواد خام؛

- فرآیندهای تولید؛

- دز پرتو؛

- نوع پرتو؛

- شرایط انبار مانی بعد از پرتودهی.

برنامه باید دارای قابلیت ارزیابی عملیاتی و ایمنی، از جمله ایمنی زیستی (به ISO 10993-1 مراجعه شود) و به کاربردن آزمون‌های مناسب با ضوابط پذیرش خاص باشد.

دز به دست آمده از برنامه آزمایشی، برای تعیین بیشینه دز قابل قبول محصول، مورد استفاده قرار می‌گیرد.

مرحله ضروری بعدی در برنامه آزمایشی، تهیه شواهدی در مورد حفظ معیارهای قابل قبول محصول در طول عمر مصرفی است. یک روش طراحی شده که سریع تر از زمان واقعی این اطلاعات را بدست می‌آورد اجرای برنامه کهنگی شتابنده^۱ می‌باشد. اثرات نامطلوب پرتودهی بر محصول در دماهای بالاتر سریع تر رخ می‌دهند و پیشنهاداتی جهت تغییرات ناشی از دما نسبت به آنچه در زمان واقعی اتفاق می‌افتد ارائه شده است (به

1- Accelerated aging programme

17 AAMI TIR مراجعه شود [۱۶]. گرچه، برنامه کهنگی شتابنده جایگزینی برای زمان کهنگی واقعی نیست.

برای راهنمایی بیشتر در مورد جنبه های دزسنجی به بند ۶ از استاندارد ملی ایران به شماره ۳-۶۹۴۶ مراجعه شود.

الف-۸-۱-۲ راهنمایی در مورد جنبه های دزسنجی سترون سازی با پرتو در استاندارد ملی ایران به شماره ۳-۶۹۴۶ آورده شده است.

الف-۸-۲ استقرار دز سترون سازی

الف-۸-۲-۱ به ISO 11137-2 مراجعه شود.

الف-۸-۲-۲ با توجه به بند ۲-۲-۸ قسمت الف، به منظور استقرار دز سترون سازی با این روش، موارد زیر می تواند اعمال گردد:

۱- اطلاعات مربوط به تعداد و مقاومت میکروارگانیسم های تشکیل دهنده جمعیت میکروبی، برای استقرار دز سترون سازی برای محصولی که دارای متوسط جمعیت میکروبی بیشتر یا مساوی ۰/۱ باشد می تواند بکار رود (به روش ۱ از استاندارد ISO 11137-2 مراجعه شود)؛

۲- ممکن است اطلاع از مقاومت میکروارگانیسم های تشکیل دهنده جمعیت میکروبی، برای استقرار دز سترون سازی برای محصولی که دارای هر سطحی از متوسط جمعیت میکروبی باشد (به روش ۲ از استاندارد ISO 11137-2 مراجعه شود) به کار رود.

با توجه به بند ۲-۲-۸ قسمت ب، یک روش مناسب جهت بکارگیری دز ۲۵ کیلوگری برای محصولی که متوسط جمعیت میکروبی آن کمتر یا مساوی ۱۰۰۰ باشد یا دز ۱۵ کیلوگری برای محصولی که متوسط جمعیت میکروبی آن کمتر یا مساوی ۱/۵ باشد در ISO 11137-2 آورده شده است.

الف-۸-۲-۳ هیچ گونه راهنمایی پیشنهاد نشده است.

الف-۸-۳ تعیین بیشینه دز قابل قبول و دز سترون سازی

هیچ گونه راهنمایی پیشنهاد نشده است.

الف-۸-۴ انتقال بیشینه دز قابل قبول، دز تاییدیه یا دز سترون سازی بین چشمه های پرتو دهی

الف-۸-۴-۱ انتقال بیشینه دز قابل قبول

ارزیابی صحت بیشینه دز قابل قبول برای چشمه پرتودهی، متفاوت از چشمه ای که در ابتدا استقرار یافته؛ می‌بایست آهنگ دز و دمای محصول ضمن پرتودهی را در نظر داشته باشد. برای مثال هر چه آهنگ دز بالاتر باشد، اثرات ناخواسته بر روی محصول کمتر خواهد بود.

محصول واجد شرایط برای آهنگ دز پایین (پرتوهای گاما) یا آهنگ دز متوسط (پرتوایکس) می‌باشد به طور معمول نیاز به احراز حداقل شرایط برای نشان دادن سازگاری مواد با آهنگ دز بالاتر (باریکه الکترونی) دارد. برعکس آن، ماده واجد شرایط برای آهنگ دز بالاتر، ممکن است برای کاربردهای آهنگ دز پایین، نیاز به شرایط قانع کننده تری داشته باشد.

اگر آهنگ دز و دمای محصول هم ارز باشند انتقال بین چشمه‌های پرتودهی از نوع یکسان بلامانع است.

الف-۸-۴-۲ انتقال دز تاییدیه یا دز سترون‌سازی

الف-۸-۴-۲-۱ نوعی نگرانی نسبت به اثرات متفاوت میکروب کشی، که می‌تواند ناشی از انتقال بین انواع چشمه‌های پرتودهی با آهنگ دز بسیار متفاوت باشد، وجود دارد. با اثبات این که اثربخشی میکروب کشی تحت تأثیر تغییرات آهنگ دز نمی‌باشد مدارک ضروری برای انتقال مجاز (بین چشمه‌ها) فراهم می‌گردد. این مطلب که انتقال دز، اثربخشی میکروب کشی را تغییر نمی‌دهد می‌تواند با انجام آزمون موفق دز تأییدیه، با استفاده از چشمه ای که پرتودهی به آن انتقال یافته، نشان داده شود (به ISO 11137-2 مراجعه شود).

الف-۸-۴-۲-۲ مدارک عملی نشان می‌دهد اثربخشی میکروب کشی در پرتودهی محصولات "خشک" مستقل از شرایط عملکرد چشمه‌ها می‌باشد؛ از این رو انتقال مجاز است.

الف ۸-۴-۲-۳ مدارک عملی حاکی از این است که هنگامی که پرتودهی در حضور آب به شکل مایع انجام شود، اثربخشی میکروب کشی می‌تواند توسط خصوصیات چشمه‌های پرتودهی تحت تأثیر قرار گیرد از این رو محدودیت هایی در اجازه انجام این کار وجود دارد.

الف-۹-۱ صحنه گذاری

یادآوری ۱- صحنه گذاری برای این استاندارد، حداقل ۳ جزء اصلی دارد: IQ، OQ و PQ.

یادآوری ۲- برای تأسیسات اصلی انواع جدید تجهیزات، تعریف و مستند کردن الزامات کاربر در ابتدای کار امری عادی است. زمانی که توان تأمین کننده های بالقوه تجهیزات تعیین گردید، مشخصات تجهیزات و طرح تأسیسات به طور رسمی در برابر الزامات کاربر و رفع هر گونه اختلاف بازنگری می‌گردد این فرآیند به طور کلی با عنوان صلاحیت طراحی (DQ) ^۱ شناخته می‌شود. این استاندارد الزاماتی برای DQ تعیین نمی‌کند.

الف-۹-۱ صلاحیت نصب

IQ برای نشان دادن این موضوع که تجهیزات سترون سازی و تمامی اقلام کمکی مطابق با مشخصات آنها تامین و نصب شده اند، اعمال می شود.

IQ با تهیه مستنداتی که الزامات طراحی و نصب را شرح می دهند، آغاز می شود (به بند الف-۹ یادآوری ۲ نیز مراجعه شود). IQ می بایست بر اساس الزامات مکتوب باشد. مطابقت ساخت و نصب لازم است با این الزامات ارزیابی گردد. مستندات IQ می بایست شامل طرح ها و جزئیات تمام مواد ساختمانی، ابعاد، رواداری تجهیزات، خدمات پشتیبانی و منابع برق باشد. IQ باید پیش از اجرای OQ تکمیل شده باشد.

تأسیسات پرتو دهی که پیش از انتشار استاندارد ISO 11137:1995 مشغول به کار بوده اند ممکن است سوابق تغییرات ایجاد شده در سیستم پرتو دهی در طی نصب را نداشته باشند. عطف به ماسبق برای این نوع سوابق لازم نمی باشد.

الف-۹-۲ صلاحیت عملیاتی

به استاندارد ملی ایران شماره ۳-۶۹۴۶ برای جنبه های دز سنجی جهت سترون سازی با پرتو مراجعه شود.

الف-۹-۳ صلاحیت اجرایی

PQ مرحله ای از صحنه گذاری است که با استفاده از محصول تعریف شده نشان می دهد که تجهیزات به طور مداوم مطابق با ضوابط از پیش تعیین شده برای اعمال دزها در محدوده تعیین شده، عمل می کنند. بنابراین محصولی ارائه می شود که الزامات تعیین شده برای سترونی را احراز کرده است.

به استاندارد ملی ایران شماره ۳-۶۹۴۶ برای اندازه گیری دز سترون سازی با پرتو مراجعه شود.

با توجه به بند ۹-۳-۲ قسمت ب، نحوه قرارگیری محصول در داخل بسته بندی در فرآوری باریکه الکترونی بسیار مهم است. علاوه بر این، نحوه قرارگیری می تواند در فرآوری با گاما و پرتو ایکس هم مهم باشد زیرا در آنجا چگالی می تواند بر توزیع دز تأثیر داشته باشد (مثلاً محفظه های حاوی مایعات یا ایمپلنت های فلزی مفصل ران).

با توجه به بند ۹-۳-۲ قسمت پ، اگر سیستمی برای محافظت محصول در محفظه پرتو دهی به کار برده می شود باید شرحی از مواد مورد استفاده و روش ایمن سازی در مشخصات درج گردد.

الف-۹-۴ بازنگری و تصویب صحنه گذاری

این فعالیت شامل پذیرفتن و مستند کردن بازنگری داده های صحنه گذاری می باشد که قابل قبول بودن فرآیند سترون سازی را تأیید و مشخصات فرآیند را تدوین و تصویب کند.

الف-۱۰ پایش و کنترل متداول

یادآوری - هدف از کنترل و پایش متداول، اثبات اعمال فرآیند سترون‌سازی تعیین شده و معتبر بر محصول می‌باشد.

الف-۱۰-۱ هیچ گونه راهنمایی ارائه نشده است.

الف-۱۰-۲ استاندارد ملی ایران - ایزو به شماره ۱۳۴۸۵ الزامات مشخصی را برای جابجایی و نگهداری محصول تعیین کرده است.

الف-۱۰-۳ ضمن تفکیک محصول، موارد زیر می‌تواند مد نظر قرار گیرد:

الف-جداسازی فیزیکی محصول

و یا

ب- استفاده از یک سیستم کنترل معتبر برای موجودی انبار.

استفاده از برچسب و یا مهر می‌تواند قسمتی از روش اجرایی باشد.

الف-۱۰-۴ هیچ گونه راهنمایی ارائه نشده است.

الف-۱۰-۵ اگر محصول بتواند در محفظه پرتودهی حرکت کند، و انجام این کار، بر توزیع دز اثر داشته باشد، پس محصول می‌بایست محافظت شود و برای پیش‌گیری از حرکت غیر ضروری در طی فرآیند باید از مواد بسته‌بندی استفاده کرد.

الف-۱۰-۶ بازنگری نتایج حاصل از پایش شاخص‌های فرآیند و دزسنجی متداول، به منظور اطمینان از این که فرآوری محصول مطابق با مشخصات مربوطه انجام می‌شود. این بازنگری در صورت مقتضی می‌بایست شامل اقدامات انجام گرفته در هنگام خارج بودن اندازه‌گیری‌ها از محدوده تعیین شده باشد.

برای اندازه‌گیری‌های خارج از حدود تعیین شده، روش اجرایی برای بیان اقداماتی که در این موارد انجام می‌گیرد (برای مثال فرآوری مجدد، حصول اطمینان از عدم خطا در هنگام قرائت، مرجوع کردن محصول، لزوم انجام فرآوری بیشتر)، می‌بایست مستند و اجرا گردد.

سیستم‌های پرتودهی باریکه الکترون به لحاظ خصوصیات و روشی که مورد پایش قرار می‌گیرند، متفاوت هستند. کمک نسبی پایش شاخص‌های عملکرد و اجرای دزسنجی متداول، برای اطمینان از این موضوع است که دز سترون‌سازی اعمال شده به محصول از یک سیستم پرتودهی به سیستم پرتودهی دیگر به طور قطع متفاوت است. برای حصول اطمینان از این که فرآیند سترون‌سازی به طور کامل انجام شده، کاربر پرتودهنده بهتر است روش اجرایی پایش شاخص‌های عملکرد و اجرای دزسنجی متداول را طراحی کند.

الف-۱۰-۷ برای راهنمایی در مورد جنبه‌های دزسنجی به استاندارد ملی ایران به شماره ۳-۶۹۴۶ مراجعه شود.

الف-۱۰-۸ هیچ گونه راهنمایی ارائه نشده است.

الف-۱۰-۹ هیچ گونه راهنمایی ارائه نشده است.

الف-۱۰-۱۰ بازنگری نتایج پایش شاخص‌های فرآیند و دزسنجی متداول، به منظور اطمینان از فرآوری محصول طبق مشخصات مربوطه انجام می‌شود. این بازنگری نیز در صورت مقتضی، باید شامل اقدامات انجام گرفته در صورت ایجاد وقفه در فرآیند، باشد.

انحراف از شرایط عملکرد عادی (مانند اتلاف نیرو یا حرکات نادرست نقاله) می‌بایست منجر به ایجاد وقفه فوری در فرآیند جاری و قرارگیری ایمن چشمه، به طور خودکار گردد. علت و مدت ایجاد وقفه در فرآیند، باید ثبت شود و روش‌های اجرایی در مورد نحوه شروع مجدد باید مستند و اجرا گردد.

در صورت بروز نقص در سیستم نقاله یا سیستم پرتودهی، باید روش اجرایی مستندی مورد استفاده قرار گیرد تا اطمینان حاصل شود که در فعالیتهای بعدی محصول ارائه شده دز سترون‌سازی مورد نظر را دریافت نموده و دز آن از بالاترین حد قابل قبول فراتر نرفته است.

در صورت ایجاد وقفه در فرآیند برای محصولی که رشد میکروبی آن قابل کنترل نیست، ایجاد وقفه بدون حرکت دادن محصول در سیستم پرتودهی، به طور معمول نیاز به اقدام مشخصی ندارد. با این وجود، چنین وقفه‌هایی در فرآیند بهتر است مستند و بازنگری گردند تا از معتبر بودن اندازه‌گیری‌های دزسنجی اطمینان حاصل شود.

در صورت ایجاد وقفه در فرآیند برای محصولی که رشد میکروبی آن قابل کنترل است باید:

- طولانی‌ترین فاصله زمانی که می‌تواند بین اتمام ساخت محصول تا اتمام فرآیند سترون‌سازی سپری شود و

- شرایط انبارش و حمل و نقل طی این فاصله زمانی

در مشخصات فرآیند قید شود.

طولانی‌ترین فاصله زمانی و شرایط باید طوری انتخاب شوند تا اطمینان حاصل شود کیفیت میکروبیولوژیکی محصول بر سترونی آن تأثیر نمی‌گذارد. اگر ایجاد وقفه در فرآیند در طی سترون‌سازی رخ دهد و این اتفاق، تکمیل سترون‌سازی در زمان تعیین شده را به تعویق اندازد، می‌بایست از تأثیر آن در کیفیت میکروبیولوژیکی محصول اطمینان حاصل شود و اقدام مناسب صورت گیرد. این اقدام ممکن است شامل دور انداختن محصول باشد.

اگر انحراف فرآیند منجر به دریافت دز کمتری نسبت به دز درخواست شده گردد، ممکن است دز اضافی به محصول اعمال نمود (اگر؛ الف) توانایی محصول برای تقویت رشد میکروبی در نظر گرفته شده باشد و ب) دز

اعمال شده به نحوی باشد که اطمینان حاصل شود کمینه دز، دریافت شده است و از بیشینه دز قابل قبول نیز فراتر نرفته است. برای راهنمایی بیشتر به استاندارد ملی ایران به شماره ۳-۶۹۴۶ مراجعه شود. برای راهنمایی جنبه های دز سنجی به استاندارد ملی ایران به شماره ۳-۶۹۴۶ مراجعه شود.

الف-۱۰-۱۱ هیچ گونه راهنمایی ارائه نشده است.

الف-۱۱ ترخیص محصول از سترون سازی

هیچ گونه راهنمایی ارائه نشده است.

الف-۱۲ حفظ اثربخشی فرآیند

الف-۱۲-۱ اثبات تداوم اثربخشی

الف-۱۲-۱-۱ کلیات

برای ابقا اعتبار دز سترون سازی، محصول باید تحت شرایط کنترل شده ای تولید شود که جمعیت میکروبی اولیه به لحاظ تعداد و نوع میکروارگانیسم ها ثابت بماند. برای اثبات تداوم صحت دز سترون سازی، ممیزی های دز سترون سازی در فواصل زمانی از پیش تعریف شده انجام گردد.

بیشترین فواصل زمانی تعیین شده بر اساس موارد زیر است:

الف- تجربه بدست آمده از اجرای روش های تنظیم دز؛

ب- نیاز به شناسایی تغییرات ایجاد شده در فرآیندهای تولید، مواد و توافق بر میزان ریسک قابل قبول مرتبط با دفعات مشاهده این تغییرات؛

پ- عامل بالقوه تغییرات فصلی یا دیگر تغییرات در کیفیت میکروبیولوژیکی مواد یا محیط تولید؛

ت- دفعات مورد قبول صحت گذاری مجدد فرآیند سترون سازی.

الف-۱۲-۱-۲ دفعات تعیین جمعیت میکروبی

الف-۱۲-۱-۲-۱ هیچ گونه راهنمایی ارائه نشده است.

الف-۱۲-۱-۲-۲ هیچ گونه راهنمایی ارائه نشده است.

الف-۱۲-۱-۲-۳ هیچ گونه راهنمایی ارائه نشده است.

الف-۱۲-۱-۲-۴ هیچ گونه راهنمایی ارائه نشده است.

الف-۱۲-۱-۲-۵ به منظور نشان دادن اثر بخشی مداوم دز سترونی، حد معین جمعیت میکروبی باید بر اساس نتایج تعیین شود که بیشتر در محدوده معین مورد نیاز در دستیابی به الزامات سترونی می باشند.

الف-۱۲-۱-۳ دفعات ممیزی دز سترون سازی

الف-۱۲-۱-۳-۱

الف- به طور معمول، مدت زمان ۳ ماهه برای ممیزی دوره ای به منظور شناسایی تغییرات فصلی در جمعیت میکروبی مورد استفاده قرار می گیرد. محصول تولید شده تحت شرایط کنترل شده، ممکن است تغییر فصلی جمعیت میکروبی را نشان ندهد. اگر بتوان نشان داد که تعداد و نوع میکروارگانیسم‌ها به صورت فصلی دچار تغییر نمی شوند، می توان دفعات ممیزی کمتری را در نظر گرفت. برای این منظور جوانب فرآوری و پایش تعریف شده در بند ۱۲-۱-۳ را باید مد نظر قرار داد. لازم به ذکر است که تمامی جنبه ها باید مورد بررسی قرار گیرد، گر چه همه آنها الزاماً منجر به نتایج قطعی نشده یا ارزش برابر ندارند (به عبارت دیگر از اهمیت یکسان برخوردار نیستند).

(ب) هیچ گونه راهنمایی ارائه نشده است.

الف-۱۲-۱-۳-۲ هنگامی که محصول و تولید آن دارای سوابق شناخته شده ای باشد، افزایش مدت زمان بین هر مرحله متوالی از اجرای ممیزی دز سترون سازی بدین صورت اتفاق می افتد که در ابتدا بازه زمانی ۳ ماهه، سپس ۶ ماهه و در نهایت ۱۲ ماهه در نظر گرفته می شود.

البته واضح است که کاهش دفعات اجرای ممیزی دز سترون سازی منجر به کاهش توانایی شناسایی تغییر در فرآیند تولید خواهد شد، بنابراین، تأثیر چنین کاهشی در دفعات آزمون، باید قبل از اجرا مد نظر قرار گیرد.

الف-۱۲-۱-۳-۳ هیچ گونه راهنمایی ارائه نشده است.

الف-۱۲-۱-۳-۴ هیچ گونه راهنمایی ارائه نشده است.

الف-۱۲-۱-۳-۵ هیچ گونه راهنمایی ارائه نشده است.

الف-۱۲-۲ کالیبراسیون مجدد

هیچ گونه راهنمایی ارائه نشده است.

الف-۱۲-۳ تعمیر و نگهداری تجهیزات

در طی بازنگری سوابق تعمیر و نگهداری، برنامه زمانبندی و روش اجرائی عملیات تعمیر و نگهداری بهتر است مورد بازبینی قرار گیرد چون لازم است اطلاعات حاصل از تجهیزات مورد توجه قرار گیرد.

الف-۱۲-۴ احراز صلاحیت مجدد تجهیزات

فواصل احراز صلاحیت مجدد سیستم پرتودهی بهتر است طوری انتخاب گردد که از تداوم عملکرد سیستم پرتودهی مطابق با مشخصات مورد نظر، اطمینان حاصل شود. برای سیستم های پرتودهی گاما، احراز صلاحیت مجدد به طور معمول در رابطه با بارگذاری^۱ چشمه ها انجام می شود. برای سیستم های پرتودهی باریکه الکترونی و پرتو ایکس، احراز صلاحیت مجدد به طور معمول سالیانه صورت می گیرد و قسمت های خاصی از احراز صلاحیت مجدد، در فواصل زمانی کوتاه تر انجام می شود. اگر نتایج احراز صلاحیت مجدد نشان دهنده تغییر وضعیت IQ و یا OQ سیستم پرتودهی باشد، ممکن است تکرار PQ الزامی باشد.

الف-۱۲-۵ ارزیابی تغییر

الف-۱۲-۵-۱ برای سیستم های پرتودهی گاما، هنگامی که تغییراتی در سیستم پرتودهی صورت می گیرد، انجام OQ الزامی است. به عنوان مثال در موارد زیر:

- بارگذاری مجدد چشمه؛
- تغییراتی در موقعیت و شرایط هندسی چشمه؛
- تغییرات نقاله؛
- تغییر در مسیر محصول؛
- تغییر در محفظه پرتودهی.

گستره OQ، به نوع و درجه تغییر، بستگی خواهد داشت (به جدول الف-۱ مراجعه شود).

برای سیستم های پرتودهی باریکه الکترونی، OQ بهتر است زمانی اجرا شود که تغییرات ایجاد شده در سیستم پرتودهی بر فعالیت اجرایی آن تأثیر داشته باشد. این نوع تغییرات به طور مثال شامل موارد زیر می باشد:

- تغییرات در نقاله؛
- افزایش ابعاد محفظه پرتودهی از بزرگترین اندازه طراحی شده؛
- تعمیر یا جایگزینی مغناطیس اسکن کننده^۲؛
- تعمیر یا جایگزینی مغناطیس خمشی^۳؛
- تعمیر یا جایگزینی مغناطیس باریکه موازی؛
- تغییراتی در اجزای پرتودهنده که باعث ایجاد پدیده پراکندگی می گردد.

1- Replenishment
2- Scanning magnet
3- Bending magnet

گستره OQ به نوع و اندازه تغییر بستگی خواهد داشت (به جدول الف-۲ مراجعه شود). برای مثال، افزایش ابعاد محفظه پرتو دهی از بزرگترین اندازه ی طراحی شده، نیاز به احراز صلاحیت مجدد کلی خواهد داشت. در حالی که جایگزینی یک قسمت از نقاله فقط نیاز به تأیید عملکرد درست نقاله دارد.

برای سیستم های پرتو دهی پرتو ایکس، OQ بهتر است زمانی اجرا شود که تغییرات ایجاد شده در پرتو دهنده بر فعالیت اجرایی آن تأثیر داشته باشد، این تغییرات به طور مثال شامل موارد زیر می باشد:

- تغییرات در نقاله؛
- افزایش ابعاد محفظه پرتو دهی از بزرگترین اندازه طراحی شده؛
- تعمیر یا جایگزینی مغناطیس اسکن کننده؛
- تعمیر یا جایگزینی مغناطیس خمشی؛
- تعمیر یا جایگزینی مغناطیس باریکه موازی؛
- تغییراتی در اجزای سیستم پرتو دهی که باعث ایجاد پدیده پراکندگی می گردد؛
- تغییرات در هدف پرتو ایکس.

گستره OQ، به نوع و اندازه تغییر، بستگی خواهد داشت (به جدول الف-۳ مراجعه شود). برای مثال، افزایش ابعاد محفظه پرتو دهی از بزرگترین اندازه طراحی شده، نیاز به احراز صلاحیت مجدد کلی خواهد داشت. در حالی که جایگزینی یک قسمت از نقاله فقط نیاز به تأیید عملکرد درست نقاله دارد.

الف-۱۲-۵-۲ هیچ گونه راهنمایی ارائه نشده است.

جدول الف-۱ راهنمایی در مورد صلاحیت تغییرات در سیستم پرتودهی گاما

صلاحیت عملیاتی				صلاحیت نصب	تغییر سیستم پرتودهی
نوع نگاهت دز	نگاشت دز سیستم پرتودهی	کالیبراسیون تجهیزات	آزمون تجهیزات	آزمون نصب و مستندات تجهیزات	
ماده همگن برای طراحی حدود	✓			✓	افزایش، کاهش یا چیدمان مجدد رادیونوکلئید
ماده همگن برای طراحی حدود	✓		✓	✓	طراحی مجدد حامل یا محفظه پرتودهی
ماده همگن برای طراحی حدود	✓		✓	✓	حذف یا جانمایی ^۱ مجدد نقاله سقفی داخل اتاقک پرتودهی
ماده همگن برای طراحی حدود	✓		✓	✓	حذف یا جانمایی مجدد واحدهای توقف در مسیر پر اهمیت برای محصول
			✓	✓	حذف یا جانمایی مجدد واحدهای توقف خارج از مسیر پر اهمیت برای محصول
			✓	✓	جایگزینی ^۲ کابل‌های چشمه
دز گذار ^۳	✓			✓	طراحی مجدد سیستم بالابرنده چشمه

1 -Relocation

2- Replacement

3 -Transit dose

ادامه جدول الف-۱ راهنمایی در مورد صلاحیت تغییرات در پرتودهنده گاما

صلاحیت عملیاتی				صلاحیت نصب	تغییر سیستم پرتودهی
نوع نگاهت دز	نگاشت دز پرتودهنده	کالیبراسیون تجهیزات	آزمون نصب و مستندات تجهیزات		
ماده همگن برای طراحی حدود دز گذار	✓		✓	✓	طراحی مجدد مؤثر بر فاصله چشمه تا محصول
ماده همگن برای طراحی حدود دز گذار	✓		✓	✓	طراحی مجدد چارچوب ^۱ چشمه
		✓	✓	✓	تغییرات در نوع تایمر چرخه سیستم پرتودهی
		✓	✓	✓	تغییرات در نوع وسایل پایش ایمنی تابشی سیستم پرتودهی
		✓ (در صورت قابل اجرا بودن)	✓	✓	تغییرات در نوع وسایل پایش آب استخر سیستم پرتودهی

یادآوری ۱- هنگام افزودن رادیونوکلئید بدون چیدمان مجدد هندسی چشمه، ممکن است فقط بخشی از مطالعه نگاهت دز همگن لزوماً اجرا گردد تا نتایج مدل سازی ریاضی یا اصلاح اهداف تأیید شود. در حالی که در افزودن رادیونوکلئید با تغییر هندسی چشمه، ممکن است که تمامی نگاهت‌های دز همگن علاوه بر بعضی از مطالعات کمکی همچون بارگذاری در مرکز یا بارگذاری جزئی، لزوماً تکرار شود.

یادآوری ۲- بلا تکلیفی نتایج آزمون عملیاتی (برای مثال، تأیید موقعیت چشمه)، نگاهت دز سیستم پرتودهی ممکن است بعد از تعویض کابل چشمه^۲ لازم باشد.

یادآوری ۳- OQ نتایج نگاهت دز ممکن است منجر به تکرار PQ گردد.

1- Rack

2 - Source cable

جدول الف-۲ راهنمایی در مورد صلاحیت تغییرات در سیستم پرتو دهی باریکه الکترون

صلاحیت عملیاتی			صلاحیت نصب		تغییر سیستم پرتو دهی
نوع نگاهت دز	نگاشت دز سیستم پرتو دهی	کالیبراسیون تجهیز	آزمون عملیاتی	آزمون نصب و مستندات تجهیزات	
یکنواختی اسکن در مسیر اسکن باریکه و عمق - دز در مسیر حرکت باریکه	✓			✓	تنظیم مکانیکی شتابدهنده
یکنواختی اسکن در مسیر اسکن باریکه و عمق - دز در مسیر حرکت باریکه	✓			✓	چرخش یا تمرکز سیستم‌های مغناطیسی
یکنواختی اسکن در مسیر اسکن باریکه و عمق - دز در مسیر حرکت باریکه	✓	✓		✓	خمش سیستم‌های مغناطیسی
یکنواختی اسکن در مسیر حرکت محصول	✓	✓		✓	سیستم پایش جریان باریکه
یکنواختی اسکن در مسیر اسکن باریکه	✓	✓		✓	اسکن سیستم مغناطیسی
یکنواختی اسکن در مسیر حرکت محصول آزمون وقفه در فرآیند	✓	✓		✓	پایش سرعت نقاله و یا کنترل مداربندی
			✓	✓	موتورها، تسمه‌ها و چرخ دنده سیستم نقاله

یادآوری - OQ نتایج نگاهت دز ممکن است منجر به تکرار PQ گردد.

جدول الف-۳ راهنمایی در مورد صلاحیت تغییرات در سیستم پرتو دهی پرتو ایکس

صلاحیت عملیاتی			صلاحیت نصب		تغییر سیستم پرتو دهی
نوع نگاهت دز	نگاشت دز سیستم پرتو دهی	کالیبراسیون تجهیز	آزمون تجهیز	آزمون نصب و مدارک تجهیزات	
یکنواختی اسکن در مسیر اسکن باریکه و عمق - دز در مسیر حرکت باریکه	✓			✓	تنظیم مکانیکی شتابدهنده
یکنواختی اسکن در مسیر اسکن باریکه و عمق - دز در مسیر حرکت باریکه	✓			✓	چرخش یا متمرکز کردن سیستم‌های مغناطیسی
یکنواختی اسکن در مسیر اسکن باریکه و عمق - دز در مسیر حرکت باریکه	✓	✓		✓	خمش سیستم‌های مغناطیسی
یکنواختی اسکن در مسیر حرکت محصول	✓	✓		✓	سیستم پایش جریان باریکه
یکنواختی اسکن در مسیر اسکن باریکه	✓	✓		✓	اسکن سیستم مغناطیسی
یکنواختی اسکن در مسیر حرکت محصول آزمون وقفه در فرآیند	✓	✓		✓	پایش سرعت نقاله و یا کنترل مداربندی
			✓	✓	موتورها، تسمه‌ها و چرخ دنده سیستم نقاله
یکنواختی اسکن در مسیر حرکت محصول عمق - دز در مسیر حرکت محصول	✓		✓	✓	طراحی مجدد حامل/محفظه پرتو دهی
یکنواختی اسکن در مسیر حرکت محصول عمق - دز در مسیر حرکت محصول	✓		✓	✓	حذف یا جاگذاری مجدد نقاله داخل اتاقک پرتو دهی
یکنواختی اسکن در مسیر حرکت محصول یکنواختی اسکن در مسیر اسکن باریکه عمق - دز در مسیر حرکت محصول	✓		✓	✓	طراحی مجدد مؤثر بر فاصله چشمه تا محصول
		✓	✓	✓	تغییرات در نوع وسایل پایش ایمنی پرتو در سیستم پرتو دهی
یکنواختی اسکن در مسیر اسکن باریکه و حرکت باریکه یکنواختی اسکن در مسیر حرکت محصول عمق - دز در مسیر حرکت باریکه	✓		✓	✓	جایگزینی، طراحی مجدد یا تنظیم مجدد هدف پرتو ایکس

یادآوری - OQ نتایج نگاهت دز ممکن است منجر به تکرار PQ گردد.

کتاب نامه

- [1] ISO 9000:2005, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- [2] ISO 9001:2000, Quality management systems — Requirements
- [3] ISO 10993-1:2003, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing
- [4] ISO 11137:1995, Sterilization of health care products — Requirements for validation and routine control — Radiation sterilization
- [5] ISO 11137-3:2006, Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects
- [6] ISO/TS 11139:2006, Sterilization of health care products — Vocabulary
- [7] ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- [8] ISO 11607-2, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
- [9] ISO 14001:2004, Environmental management systems — Requirements with guidance for use
- [10] ISO 14040:1997, Environmental management — Life cycle assessment — Principles and framework
- [11] International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM), BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 2nd ed., 1993 Geneva (1993)
- [12] ISO 22442-1:— 1) Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 1: Application of risk management
- [13] ISO 22442-2:— 1), Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 2: Controls on sourcing, collection and handling
- [14] ISO 22442-3:—n 1), Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy TSE agents
- [15] EN 556-1:2001, Sterilization of Medical Devices — Requirements for medical devices to be designated “STERILE” — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
- [16] AAMI TIR17:1997, Radiation sterilization — Material qualification
- [17] ANSI/AAMI ST67:2003, Sterilization of Medical Devices — Requirements for Products Labeled “Sterile”
- [18] ANSI/HGB N43.10-2001, Safe Design and Use of Panoramic, Wet Source Storage Gamma Irradiators (Category IV) and Dry Source Storage Gamma Irradiators (Category II), Health Physics Society, McLean, VA, 2001
- [19] IAEA Safety Series No. 107, Radiation Safety of Gamma and Electron Irradiation Facilities , Vienna, 1992
- [20] Global Harmonization Task Force (GHTF) — Study Group 1 (SG1), Document N029R16:2005 — Information Document concerning the definition of the term “Medical Device”

[21] G RÉGOIRE , O., C LELAND , M.R., M ITTENDORFER , J., V ANDER D ONCKT , M. and M EISSNER , J. Radiological safety of medical devices sterilized with X-rays at 7.5 MeV , Radiation Physics and Chemistry 67 , Issue 2, June 2003, pp. 149-167