



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۸۴۳۶-۳

تجدید نظر اول

ISIRI

8436-3

1st. Revision

سترونی محصولات پزشکی - شناساگرهای شیمیایی

قسمت سوم:

شناساگرهای کلاس ۲ برای ورقه های آزمون

نفوذ بخار

Sterilization of health care products

- Chemical indicators

**- part 3:Class 2 indicators for steam
penetration test sheets.**

ICS:11.080.01

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

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

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

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

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

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

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

- 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 «سترونی محصولات پزشکی - شناساگرهای شیمیایی - قسمت سوم:
شناساگرهای کلاس ۲ برای ورقه های آزمون نفوذ بخار»
(تجدید نظر اول)

رئیس

مختاری، فهیم دخت
(فوق لیسانس ایمنی شناسی)

دبیر

معینیان، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

اعضاء

احمدی، رویا
(دکترای شیمی معدنی)

باقریان، زیبا
(پزشک، متخصص بیهوشی)

بصیرنیا، حلیه
(لیسانس مهندسی پزشکی)

دانایی، داریوش
(فوق لیسانس میکروبیولوژی)

مقدمی، شهپر
(فوق لیسانس میکروبیولوژی)

سمت یا نمایندگی

پژوهشگر گروه پژوهشی میکروبیولوژی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

عضو هیات علمی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرری

کارشناس استاندارد

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مدیر عامل شرکت آرمین شگرف و کارشناس
استاندارد

کارشناس گروه پژوهشی میکروبیولوژی
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ الزامات کلی
۲	۵ فرمت سیستم شناساگر
۳	۶ الزامات عملکردی
۴	۷ بسته بندی و نشانه گذاری
۶	۸ تضمین کیفیت
۷	پیوست الف (الزامی) تعیین استحکام پس از سترونی با بخار
۸	پیوست ب (الزامی) برآورد چشمی اختلاف رنگ ماده زمینه و سیستم شناساگر (تغییر رنگ یافته یا بدون تغییر رنگ) به وسیله تعیین دانسیته انعکاسی نسبی
۱۳	پیوست پ (الزامی) تعیین تغییر رنگ شناساگر قرار گرفته در معرض بخار اشباع خشک
۱۴	پیوست ت (الزامی) تعیین تغییر رنگ شناساگر قرار گرفته در معرض حرارت خشک
۱۵	پیوست ث (الزامی) کهنه کردن سریع نمونه های آزمون
۱۶	پیوست ج (الزامی) ارزیابی انتقال شناساگر به بسته آزمون استاندارد در حین فرایند
۱۷	پیوست چ (الزامی) تعیین عمر مفید محصول
۱۸	پیوست ح (الزامی) دستگاه عرضه کننده بخار
۲۰	پیوست خ (الزامی) تعیین حساسیت شناساگر نسبت به وجود هوا
۲۲	پیوست د (الزامی) سیستم تزریق هوا
۲۴	پیوست ذ (الزامی) بسته آزمون استاندارد
۲۶	پیوست ر (اطلاعاتی) کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد «سترونی محصولات پزشکی - شناساگرهای شیمیایی - قسمت سوم : شناساگرهای کلاس ۲ برای ورقه های آزمون نفوذ بخار» نخستین بار در سال ۱۳۸۴ تدوین شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادهای رسیده و بررسی توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و تأیید کمیسیون های مربوط برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در دویست و چهل و ششمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۸/۱۰/۳۰ تصویب شد. اینک این استاندارد 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 پیشرفت های 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.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۳-۸۴۳۶ سال ۱۳۸۵ است.

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

ISO 11140-3:2007 Sterilization of health care products – Chemical indicators –part 3:
Class 2 indicators for steam penetration test sheets + Technical Corrigendum 1
ISO 11140-3:2007 .

مقدمه

آزمون بووی - دیک^۱، آزمونی برای بررسی عملکرد سترون کننده های بخار مورد استفاده در سترون محصولات منسوج و بارهای متخلخل، می باشد. آزمون بووی- دیک برای اثبات انطباق عملکرد سترون کننده با بخار بر طبق استاندارد EN 285 و نیز اثبات انطباق آزمون روزمره بررسی عملکرد، با استاندارد ISO 17665-1، مورد استفاده قرار می گیرد. روش آزمون در استاندارد EN 285 شرح داده شده است.

نقص در آزمون بووی- دیک، نشانه ای از وجود برخی مسایل بالقوه در سترون کننده^۲ است که می تواند بر سترون کردن یکنواخت بار^۳ که می بایست فرایند شود، تاثیر می گذارد. وجود نقص، فقط به علت باقی ماندن هوا، نشت هوا یا وجود گازهای غیرقابل تراکم نیست، بلکه لازم است در مورد دیگر عوامل مسبب نقص نیز، تحقیق بعمل آید.

فرض بر این است که آزمون بووی دیک یک آزمون موفق برای تخلیه هوا از سترون کننده های تحت خلاء زیاد و دارای بارهای متخلخل است که، برای سترون کردن محصولات پزشکی و بهداشتی مورد استفاده قرار می گیرد. یک آزمون موفق بووی - دیک، نشانگر نفوذ سریع بخار به داخل بسته آزمون است. وجود هوا در بسته آزمون به دلیل ناکارآمد بودن مرحله خروج هوا، یا نشت هوا در این مرحله و نیز نشت گازهای غیر قابل تراکم در منبع بخار، مواردی هستند که می توانند موجب مردود شدن آزمون بووی- دیک شوند. همچنین دیگر فاکتورهایی که مانع از نفوذ بخار شوند، می توانند بر نتیجه آزمون تاثیر بگذارند. آزمون بووی- دیک الزاماً، به طور دقیق نشان دهنده رسیدن به دمای مورد نیاز یا حفظ و نگهداری دما در زمان مورد نیاز برای انجام آزمون سترونی، نمی باشد.

یک بسته آزمون در انجام آزمون بووی- دیک دارای دو قسمت می باشد:

الف - یک بار آزمون کوچک که استاندارد شده باشد.

ب - یک شناساگر شیمیایی برای آشکارسازی وجود بخار.

¹ - Bowie-Dick

² -Sterilizer

³ -Load

قبلاً در آزمون بووی- دیک (به مرجع [1] در پیوست ر رجوع شود) حوله ای از جنس پنبه، به عنوان ماده بار آزمون، مورد استفاده قرار می گرفت. در آزمون شرح داده شده در استاندارد EN 285 نیز لایه از جنس پنبه، برای این منظور مورد استفاده قرار گرفته است.

با توجه به اینکه در برخی از کشورها، آزمون های مختلف، اصطلاحاً آزمون بووی- دیک نامیده شده اند، بدین جهت در این استاندارد، اصطلاح «آزمون بووی- دیک» بکار برده شده است.

سترونی محصولات پزشکی - شناساگرهای شیمیایی

- قسمت سوم: شناساگرهای کلاس ۲ برای ورقه آزمون نفوذ بخار

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزاماتی برای شناساگرهای شیمیایی است که باید برای آزمون نفوذ بخار، در سترون کننده های بخار برای سترون سازی محصولات پزشکی بسته بندی شده (مانند وسایل، ابزار، بارهای متخلخل. غیره)، مورد استفاده قرار گیرد. شناساگری که به این منظور مورد استفاده قرار می گیرد، شناساگر کلاس ۲ می باشد، چنانچه در استاندارد ISO 11140-1 شرح داده شده است. شناساگرهایی که با این استاندارد مطابقت داشته باشند، به منظور استفاده به همراه بسته های آزمون استاندارد، همان گونه که در استاندارد EN 285 شرح داده شده، در نظر گرفته شده اند. این استاندارد الزامات بسته های آزمون استاندارد را تشریح نمی کند ولی عملکرد شناساگرها را مشخص می کند.

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 محسوب می شوند. 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 نظرهای مدارک الزامی زیر 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:

2-1 ISO 5-1, Photography - Density measurements - Part 1: Terms, symbols and notations.

2-2 ISO 5-3, Photography - Density measurements - Part 3: Spectral conditions.

2-3 ISO 5-4, Photography - Density measurements - Part 4: Geometric conditions for reflection density.

2-4 ISO 187:1990, Paper, board and pulps - Standard atmosphere for conditioning and testing and procedure for monitoring the atmosphere and conditioning of samples.

2-5 ISO 2248, Packaging - Complete, filled transport packages - Vertical impact test by dropping.

2-6 ISO 5457, Technical product documentation - Sizes and layout of drawing sheets.

2-7 5636-3, Paper and board - Determination of air permeance (medium range) - Part 3: Bendtsen method

2-8 ISO 11140-1:2005, Sterilization of health care products — Chemical indicators - Part 1: General requirements.

2-9 ISO/CIE 10526:1999, CIE standard illuminants for colorimetry.

2-10 EN 285:2006, Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و/یا واژه ها با تعاریف نوشته شده در استاندارد EN 285، به کار می رود.

۴ الزامات کلی

۱-۴ الزامات استاندارد ISO 11140-1 کاربرد دارند.

۲-۴ نمونه های آزمون باید بر طبق استاندارد ISO 187، پیش از آزمون عملکرد تحت شرایط محیطی لازم قرار گیرند.

۵ فرمت سیستم شناساگر

فرمت سیستم شناساگر باید با الزامات زیر مطابقت داشته باشد:

الف - معرف شناساگر باید به طور یکنواخت بر روی ماده زمینه پخش شده و حداقل ۳۰ درصد سطح ماده زمینه را پوشش دهد. فاصله بین نواحی مجاور با معرف شناساگر، نباید بیش از ۲۰ میلی متر باشد. الگوی توزیع معرف شناساگر باید به گونه ای باشد که بتوان به آسانی تغییر رنگ، در مرکز را با تغییر رنگ حاشیه، مقایسه نمود.

ب - به هنگام آزمون بر طبق استاندارد ISO 5636-3، تحت فشار هوای ۱/۴۷ کیلوپاسکال، نفوذ پذیری هوا به آن بیش از ۱/۷ میکرومتر بر پاسکال ثانیه باشد.

پ - برای سترون سازی با بخار دارای استحکام و مقاومت کافی باشد. بررسی انطباق باید مطابق با روش ارائه شده در پیوست الف انجام گیرد.

- ت - در بررسی رنگ به طریق مشاهده چشمی، باید رنگ زمینه آن یکنواخت باشد.
- ث - اختلاف دانسیته انعکاسی نسبی بین ماده زمینه و شناساگر (تغییر رنگ یافته یا تغییر نیافته)، همانگونه که به وسیله سازنده مشخص گردیده، نباید کمتر از ۰/۳ باشد.
- بررسی انطباق باید مطابق با روش ارائه شده در پیوست ب انجام گیرد.
- ج - فرمت سیستم شناساگر باید به گونه ای باشد که نوشتن بر روی مواد فرایند شده و فرایند نشده آن، با جوهر ماندگار به طور خوانا، امکان پذیر باشد. علامت گذاری های انجام گرفته پیش از فرایند بر روی آن، باید بعد از فرایند، خوانا باشد.
- چ - ابعاد آن در اندازه کاغذ A4، مطابق با استاندارد ISO 5457 باشد.

۶ الزامات عملکردی

- ۱-۶ شناساگر باید با الزامات زیر مطابقت داشته باشد:
- الف- پس از قرار گرفتن در معرض بخار اشباع شده خشک^۱ با دمای (۱۳۴ الی ۱۳۵/۵) درجه سلسیوس به مدت (۳/۵ دقیقه \pm ۵ ثانیه)، یا پس از قرار گرفتن در معرض بخار اشباع خشک با دمای (۱۲۱ الی ۱۲۲/۵) درجه سلسیوس به مدت (۱۵ دقیقه \pm ۵ ثانیه)، یا هر دو، باید مطابق با بند ث-۵، تغییر رنگ آن یکنواختی داشته باشد.
- بررسی انطباق باید مطابق با روش ارائه شده در پیوست پ، انجام گیرد.
- ب - هنگامی که در مرکز یک بسته آزمون استاندارد قرار داده شود باید زمانی که دما در مرکز بسته آزمون استاندارد ۲K (دو درجه کلوین)، کمتر از دمای محل تخلیه مخزن دستگاه عرضه کننده بخار^۲ است، تغییر رنگ یکنواخت نشان دهد (به پیوست ح رجوع کنید).
- بررسی انطباق باید مطابق با روش ارائه شده در پیوست خ، انجام گیرد.
- پ - پس از قرار گرفتن در معرض حرارت خشک با دمای (140 ± 2) درجه سلسیوس به مدت حداقل ۳۰ دقیقه، نباید تغییر رنگ مشخصی در آن مشاهده گردد.
- بررسی انطباق باید مطابق با روش ارائه شده در پیوست ت انجام گیرد.
- در برخی از شناساگرها تحت شرایط یاد شده، ممکن است اندکی تغییر رنگ ایجاد شود. در صورتی که این تغییر رنگ اندک بوده یا از تغییر رنگ شناساگری که مطابق با بند ۱-۶ الف در معرض بخار قرار گرفته و در

1 - Dry saturated steam

2 - Steam exposure apparatus

محدوده تغییر رنگ اظهار شده به وسیله سازنده آن است، متفاوت باشد، این تغییر رنگ اندک باید قابل قبول در نظر گرفته شود.

ت - در حین فرایند نباید معرف شناساگر به صورتی به مواد بار آزمون در تماس با شناساگر انتقال یابد، که با چشم قابل مشاهده باشد.

بررسی انطباق باید به وسیله روش ارائه شده در پیوست ج اثبات گردد.

۲-۶ شناساگر باید با الزامات این استاندارد، در خصوص طول عمر مفید^۱ معین شده به وسیله سازنده، مطابقت داشته باشد.

اگر هر گونه تغییر رنگی بر اثر کهنه شدن شناساگر ایجاد شود، باید از تغییر رنگ ایجاد شده بر اثر قرار گرفتن شناساگر در معرض بخار خشک اشباع (همانگونه که در بند ۱-۶-الف شرح داده شده)، متفاوت باشد و همچنین نباید سیستم شناساگر به گونه ای غیر فعال شود که تحت شرایط سترونی نتواند تغییر رنگ دهد و یا بر طبق الزامات بند ۱-۶-الف و ۱-۶-ب، بر عملکرد سیستم شناساگر تأثیر گذارد.

بررسی انطباق باید بر طبق روش ارائه شده در پیوست ج یا بوسیله آزمون عملکرد، پس از کهنه کردن سریع آن، بر طبق پیوست ث انجام شود.

۷ بسته بندی و نشانه گذاری

۱-۷ بر روی ماده زمینه، که معرف شناساگر بر روی آن قرار داده شده است، باید دما (دماهای) کاری، که محصول (شناساگر) برای استفاده در آن در نظر گرفته شده، علامت گذاری شود.

۲-۷ هر شناساگر باید با یک کد واحد، که از طریق آن بتوان تاریخچه تولید را ردیابی و نیز حداقل اطلاعات داده شده در شکل ۱ را ارائه نمود، علامت گذاری شود.

۳-۷ بر روی هر شناساگر باید فضایی برای ثبت اطلاعات ضروری چرخه سترونی، با الگوی زیر وجود داشته باشد:

الف - بخش^۲،

ب - شماره ماشین (سترون کننده)،

پ - شماره چرخه (چرخه سترونی)،

1- Shelf life

2 - Department

ت - کاربر،

ث - تاریخ،

ج - نتیجه،

چ - ناظر(فرد مسئول).

در فاصله نزدیک به هر عنوان (الف تا چ) باید فضایی با حداقل ابعاد (۵ میلی متر \times ۲۰ میلی متر) وجود داشته باشد تا فرد ناظر بر عملیات سترون سازی، اطلاعات لازم را به هنگام استفاده، در آن وارد کند (به شکل ارجوع کنید).

۴-۷ محصول (شناساگر) باید به گونه ای بسته بندی شود که امکان جدا نمودن هر واحد آن، از شناساگرهای مجزا از هم وجود داشته باشد. همچنین بسته بندی از آن در برابر رطوبت، ذرات گرد و غبار، نور و صدمات احتمالی در اثر حمل و نقل معمول، تا اندازه ای محافظت کند که اطمینان حاصل شود، شناساگر در طول مدت اظهار شده در دستورالعمل سازنده برای عمر مفید، عملکرد خود را حفظ کند. سازنده باید شواهد مستند مربوط به اثبات انطباق را نگهداری کند.

۵-۷ بر روی سطح خارجی هر کارتن باید دمای کاری مناسب برای استفاده از شناساگر علامت گذاری شود.

۶-۷ اطلاعات ارائه شده به وسیله سازنده (به بندهای ۵-۷ و ۸-۵ استاندارد ISO 11140-1:2005 رجوع شود) باید شامل دستورالعمل کامل استفاده از شناساگر باشد تا از طریق آن بتوان نتایج آزمون را به طور صحیح تفسیر نمود.

	بخش
	شماره ماشین
	شماره چرخه
	کاربر
	تاریخ
	نتیجه
	ناظر

یادآوری - از فرمت های دیگر نیز میتوان استفاده نمود.

شکل ۱- مثالی از یک فرمت مناسب

۸ تضمین کیفیت

۱-۸ سیستم کیفیت سازنده باید از حفظ و اجرای الزامات عملکردی ارائه شده در بند ۶ این استاندارد، اطمینان حاصل نماید.

۲-۸ به منظور اطمینان از اینکه، در صورت بروز نقص می توان سری ساخت دارای اشکال را از چرخه مصرف خارج نمود، سوابق مناسبی باید حفظ و نگهداری شود.

۳-۸ سوابق تولید و توزیع باید به مدت دوره زمانی ۵ سال یا دو برابر مدت زمان اظهار شده برای عمر مفید محصول، هر کدام که کمتر است، حفظ و نگهداری شوند. مثالی در مورد نگهداری سوابق در استاندارد ملی ایران ایزو ۹۰۰۱، داده شده است.

پیوست الف

(الزامی)

تعیین استحکام پس از سترونی با بخار

الف-۱ وسایل

الف-۱-۱ دستگاه عرضه کننده بخار، مطابق با پیوست ح،

الف-۱-۲ بسته آزمون استاندارد، مطابق با پیوست د،

الف-۱-۳ تامین کننده بخار، مطابق با استاندارد EN 285..

الف-۲ روش کار

الف-۲-۱ شناساگر موجود در یک بسته آزمون استاندارد را سه مرحله در معرض بخار، در دمایی معادل با دمای کاری اظهار شده برای سیستم شناساگر، قرار دهید.

الف-۲-۲ بسته آزمون استاندارد را از دستگاه عرضه کننده بخار خارج کنید و مطابق با استاندارد ISO 2248، آزمون سقوط از ارتفاع ۱ متر بر روی سطح افقی محکم را بر روی آن انجام دهید.

یادآوری - سطوح بتنی یا موزائیک برای این کار مناسب اند.

الف-۲-۳ شناساگر را از بسته آزمون استاندارد برداشته و با چشم، صدمه وارد به آن را بررسی کنید.

الف-۲-۴ این آزمون را برای سه نمونه محصول تولید شده در سه سری ساخت^۱ متفاوت، تکرار کنید.

پیوست ب

(الزامی)

برآورد چشمی اختلاف رنگ ماده زمینه و سیستم شناساگر (تغییر رنگ یافته یا بدون تغییر رنگ) به وسیله تعیین دانسیته انعکاسی نسبی

ب-۱ اصول

دانسیته انعکاس نسبی D_{Rf} چنانچه در استاندارد ISO 5-1 تعریف شده، باید بر طبق روشهای زیر و بر مبنای استانداردهای ISO 5-3 و ISO 5-4 که باید مرجع باشند، برای شناساگر تغییر یافته و ماده زمینه تعیین شود.

$$D_{Rf} = -\text{Log}_{10} R_f$$

$$R_f = \frac{\phi_c}{\phi_{ce}}$$

ϕ_c شارانعکاسی^۱ از شناساگر ،

ϕ_{ce} شار انعکاسی از ماده زمینه.

برای تعریف کامل یک نوع دانسیته طیفی لازم است نوع منبع، سیستم اپتیکی و پاسخ طیفی سیستم اندازه گیری مشخص شود.

ب-۲ دستگاه ها و وسایل

ب-۱-۱ دستگاه عرضه کننده بخار مطابق با پیوست ح ،

ب-۱-۲ نورسنج فتو الکتریک انعکاسی^۲،

ب-۳ اندازه گیری

ب-۳-۱ روشنایی

1 - Reflected flux

2 - Photoelectric reflectance photometer

توزیع توان نسبی طیفی در شار تابشی باید مطابق با استاندارد روشنایی CIE D₆₅ و بر طبق استاندارد ISO/CIE 10526:1999 باشد.

یادآوری - این میزان تابش با روشنایی روز ابری آسمان منطقه شمال کره زمین معادل است.

ب-۳-۲ دستگاه اندازه گیری

ب-۳-۲-۱ کلیات

دستگاه اندازه گیری باید یک دستگاه فتوالکتریکی باشد که خروجی آن متناسب با شدت نور منعکس شده از سطح تحت آزمون، ۰٫۳ درصد مقدار خوانده شده مشخص، باشد.

ب-۳-۲-۲ هندسه اپتیکی

هندسه اپتیکی دستگاه های اندازه گیری باید با الزامات استاندارد ISO 5-4 مطابقت داشته باشد. این موارد شامل تابش به نمونه، در زوایای بین ۴۰ درجه و ۵۰ درجه، دید در امتداد آن (صفر درجه) با حد پذیرش ۱۰ درجه (زاویه دید ناظر) می باشد.

ابعاد روزنه اندازه گیری دستگاه باید به گونه ای باشد که بتوان روزنه آزمون را به طور کامل با ماده زمینه یا شناساگر پر نمود.

به منظور به حداقل رساندن خطاها، در صورتی که سطح مورد آزمون شدیداً منعکس کننده نور باشد، نظیر سطوح روکش شده با پلاستیک، سیستم اپتیکی باید به یک فیلتر پلاریزه کننده مجهز شود.

ب-۳-۲-۳ پاسخ طیفی

برای دانسیته انعکاسی چشمی، حساسیت طیفی گیرنده و مشخصه های طیفی اجزاء بخش شارشی دستگاه اندازه گیری، باید با تابش دهی طیفی موثر با دید فوتوپیک^۱ بر مبنای V_{λ} مقایسه شوند. حاصل V_{λ} و روشنایی دهی انعکاسی دانسیتومتر E_{λ} ، طول موج به طول موج، حاصل طیفی^۲ را تعیین می کند که دستگاه اندازه گیری به منظور مقایسه دانسیته های چشمی، باید آن را داشته باشد. حاصل طیفی دستگاه اندازه گیری باید در حدود $\pm 20\%$ درصد مقادیر داده شده در جدول ب-۱ باشند.

یادآوری- در این شرایط فرض بر این است که عناصر طیفی دستگاه یا نمونه، فلئورسانسی نداشته باشد.

ب-۳-۲-۴ کالیبراسیون

دانسیته انعکاسی با استفاده از مواد انعکاس دهنده کامل و مواد منتشر کننده کامل به عنوان استاندارد مرجع تعیین می شود. در عمل چنین موادی وجود ندارند ولی پاسخی که از لحاظ تئوری از این مواد به دست

1- Photopic

2- Spectral products

خواهد آمد را می توان با استاندارد های مرجع ثانویه، نظیر نمک های فشرده باریم، پلاک آهنی لعاب دار مقایسه کرد. از این استاندارد های ثانویه می توان برای کالیبره نمودن دانسیتومتر استفاده کرد. کالیبراسیون دستگاه اندازه گیری باید با نمونه های مرجعی که از قبل در یک آزمایشگاه مرجع کالیبره شده اند، انجام گیرد.

دستگاه باید مقادیری که در گستره $\pm 3\%$ مقادیر کالیبره شده با نمونه های مرجع هستند، را نشان دهد.
ب-۳-۲-۵ زمینه

مادامیکه خواندن دانسیته انعکاسی ماده زمینه و شناساگر ادامه دارد، باید نمونه ها با مواد زمینه (بستری) که از لحاظ طیفی غیر انتخابی و غیر انعکاسی - نفوذی هستند و دانسیته انعکاسی ISO آنها بیش از ۱,۵۰ است، در تماس باشد (به پیوست الف از استاندارد ISO 5-4:1995 رجوع شود).

ب-۴ روش آزمون

ب-۴-۱ شرایط محیطی نمونه

به هنگام آزمون، نمونه ها باید تحت شرایط دمایی (23 ± 2) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی (50 ± 5) درصد قرار گرفته و در تعادل باشند.

شرایط محیطی استاندارد شده، توصیه می شود زیرا دانسیته برخی از مواد با تغییرات دما و رطوبت نسبی تغییر می کند.

ب-۴-۲ روش کار

اگر قرار است دانسیته نسبی شناساگر تغییر رنگ یافته تعیین شود شناساگر را در دستگاه عرضه کننده بخار در معرض دمای کاری مشخص شده قرار دهید تا تغییر رنگ یکنواختی در معرف شناساگر ایجاد گردد. یادآوری- نمونه های حاصل از آزمون شرح داده شده در پیوست پ به منظور استفاده به عنوان شناساگر تغییر رنگ یافته، مناسب می باشند.

دانسیته انعکاسی نسبی معرف شناساگر موجود بر روی ماده زمینه را، با ماده زمینه به عنوان مرجع انعکاسی، تعیین کنید.

این آزمون را پنج مرتبه برای هر کدام از سه سری ساخت تولید شده سیستم شناساگر، تکرار کنید.

ب-۵ گزارش آزمون

گزارش آزمون حداقل باید دارای آگاهی های زیر باشد:

- ب-۵-۱ نام و نشانی تولیدکننده شناساگر،
- ب-۵-۲ شماره سری ساخت هر بهر از شناساگرهای مورد آزمون،
- ب-۵-۳ ساخت مدل و شماره سریال دستگاه آزمون،
- ب-۵-۴ جزئیات کالیبراسیون استناد داده شده به یک استاندارد مورد تأیید موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران،
- ب-۵-۵ سوابق نموداری دمای بخار، که شناساگر در معرض آن قرار می گیرد،
- ب-۵-۶ میانگین و گستره اندازه گیری های دانسیته انعکاسی نسبی،
- ب-۵-۷ تاریخ انجام آزمون،
- ب-۵-۸ نام و نام خانوادگی و امضاء آزمون کننده.

جدول ب-۱ مقادیر طیفی مورد نیاز فتومتر انعکاسی در طول موج و تابش داده شده

طول موج nm	تابش دانسیتومتر انعکاسی E_A	حاصل طیفی دانسیته چشمی π_V
۳۴۰	۴	
۳۵۰	۵	
۳۶۰	۶	
۳۷۰	۸	
۳۸۰	۱۰	
۳۹۰	۱۲	
۴۰۰	۱۵	<۱۰۰۰
۴۱۰	۱۸	۱۳۲۲
۴۲۰	۲۱	۱۹۱۴
۴۳۰	۲۵	۲۴۴۷
۴۴۰	۲۹	۲۸۱۱
۴۵۰	۳۳	۳۰۹۰
۴۶۰	۳۸	۳۳۴۶
۴۷۰	۴۳	۳۵۸۲
۴۸۰	۴۸	۳۸۱۸
۴۹۰	۵۴	۴۰۴۱
۵۰۰	۶۰	۴۲۷۶
۵۱۰	۶۶	۴۵۱۳
۵۲۰	۷۲	۴۷۰۲
۵۳۰	۷۹	۴۸۲۵
۵۴۰	۸۶	۴۹۰۵
۵۵۰	۹۳	۴۹۵۷
۵۶۰	۱۰۰	۴۹۸۹
۵۷۰	۱۰۷	۵۰۰۰
۵۸۰	۱۱۴	۴۹۸۹
۵۹۰	۱۲۲	۴۹۵۶
۶۰۰	۱۲۹	۴۹۰۲
۶۱۰	۱۳۶	۴۸۲۷
۶۲۰	۱۴۴	۴۷۳۱
۶۳۰	۱۵۱	۴۵۹۳
۶۴۰	۱۵۸	۴۴۳۳
۶۵۰	۱۶۵	۴۲۳۸
۶۶۰	۱۷۲	۴۰۱۳
۶۷۰	۱۷۹	۳۷۴۹
۶۸۰	۱۸۵	۳۴۹۰
۶۹۰	۱۹۲	۳۱۸۸
۷۰۰	۱۹۸	۲۹۰۱
۷۱۰	۲۰۴	۲۶۲۲
۷۲۰	۲۱۰	۲۳۳۴
۷۳۰	۲۱۶	۲۰۴۱
۷۴۰	۲۲۲	۱۷۳۲
۷۵۰	۲۲۷	۱۴۳۱
۷۶۰	۲۳۲	۱۱۴۶
۷۷۰	۲۳۷	>۱۰۰۰

پیوست پ

(الزامی)

تعیین تغییر رنگ شناساگر قرار گرفته در معرض بخار اشباع خشک

پ-۱ وسایل

- پ-۱-۱ دستگاه عرضه کننده بخار، مطابق با پیوست ح ،
- پ-۱-۲ تامین کننده بخار، مطابق با استاندارد EN 285 ،
- پ-۱-۳ وسیله ثبت کننده دما، مطابق با الزامات دستگاه های آزمون ارائه شده در استاندارد EN 285 ،
- پ-۱-۴ بسته آزمون استاندارد، مطابق با پیوست ذ.

پ-۲ روش کار

- پ-۲-۱ بسته آزمون استاندارد را به همراه ترموکوپل هایی که بر طبق استاندارد EN 285 ، در آن وارد شده و با استفاده از سیستم شناساگری که باید آزمون شود، در معرض یک چرخه کاری دستگاه عرضه کننده بخار، در دمای کاری مشخص شده برای سیستم شناساگر مورد آزمون، قرارداده و دما را ثبت کنید. در آغاز دوره پایا^۱ باید اختلاف دمای اندازه گیری شده در خروجی دستگاه عرضه کننده بخار و دمای مرکز بسته آزمون کمتر از $0.5K$ باشد و باید در طول دوره پایا برای حفظ صحت آزمون ثابت نگه داشته شود.
- پ-۲-۲ پس از تکمیل خودکار چرخه، سیستم شناساگر شیمیایی را از بسته آزمون بیرون آورده و انطباق آن را با بند ۱-۶الف بررسی کنید.
- پ-۲-۳ این آزمون را پنج مرتبه برای محصول تولید شده در سه سری ساخت تولید متفاوت، تکرار کنید.

پیوست ت

(الزامی)

تعیین تغییر رنگ شناساگر قرار گرفته در معرض حرارت خشک

ت-۱ وسایل

ت-۱-۱ دو صفحه استیل با ابعاد تقریبی (۲۰۰ × ۱۰۰) میلی متر و ضخامت اسمی ۲ میلی متر که با مواد بسته آزمون استاندارد، پوشانیده شده باشد.

ت-۱-۲ آون با حرارت خشک، که در (140 ± 2) درجه سلسیوس قابلیت ثابت نگه داشتن دما را داشته باشد. رطوبت نسبی آون در حین چرخه آزمون باید کمتر از ۵ درصد باشد.

ت-۲ روش کار

ت-۲-۱ آون را روشن کنید. آن را در دمای آزمون مورد نظر تنظیم کنید و اجازه دهید تا دمای آن به دمای آزمون برسد.

ت-۲-۲ برای تهیه قطعه های آزمون، دو قطعه از سیستم شناساگر به ابعاد (۲۰۰ × ۱۰۰) میلی متر را از ورقه آزمون بردارید و در مرکز هر کدام از دو صفحه استیل آزمون قرار دهید و با استفاده از نوار چسب مقاوم به حرارت آنها را به گوشه های صفحات محکم بچسبانید.

ت-۲-۳ نمونه های آزمون را به طور افقی در آون قرار دهید و آنها را به مدت ۳۰ دقیقه، در معرض حرارت خشک (140 ± 2) درجه سلسیوس قرار دهید.

نمونه های آزمون را بردارید و تغییر رنگ آن را بررسی کنید.

ت-۲-۴ این آزمون را پنج مرتبه برای هر کدام از سه نمونه دارای سری ساخت متفاوت از محصول تولید شده، تکرار کنید.

پیوست ث

(الزامی)

کهنه کردن^۱ سریع نمونه های آزمون

ث-۱ سیستم شناساگر را به مدت ۲۴ ساعت، تحت شرایط محیطی نوشته شده (به بند ۴-۲ رجوع شود)، قرار دهید. سپس شناساگر را به طور افقی در داخل یک دسیکاتور بر روی صفحه سوراخ دار که بالای محلول آبی اشباع، نظیر محلول کلرید پتاسیم که به طور تقریبی رطوبت نسبی ۸۰ درصد را در دمای ۶۵ درجه سلسیوس ایجاد می کند، قرار دهید.

ث-۲ درب دسیکاتور را درزبندی کرده و آن را در داخل آونی که دمای آن در داخل به طور یکنواخت ثابت باقی می ماند قرار دهید. به مدت هفت روز دمای آون را در (۶۵ ± ۲) درجه سلسیوس حفظ کنید. توصیه می شود از آونی استفاده کنید، که انتقال هوا در آن به طریقه مکانیکی و به وسیله فن^۲ دارای پروانه چند پر، انجام گرفته و همچنین دارای وسیله ثبت کننده برای ثبت پیوسته دما باشد.

پیوست ج

(الزامی)

ارزیابی انتقال شناساگر به بسته آزمون استاندارد در حین فرایند

1 - Aging

2 - Fan

ج-۱ وسایل

ج-۱-۱ صفحه استیل، با ابعاد تقریبی (۲۰۰ × ۱۰۰) میلی متر و ضخامت اسمی ۲ میلی متر که با مواد بسته آزمون استاندارد، پوشانده شده باشد.

ج-۱-۲ دستگاه عرضه کننده بخار، مطابق با پیوست ح

ج-۱-۳ تامین کننده بخار، مطابق با استاندارد EN 285.

ج-۱-۴ دستگاه های ثبت دما، مطابق با الزامات دستگاه های قید شده در استاندارد EN 285.

ج-۲ روش کار

ج-۲-۱ سیستم شناساگر را در مرکز صفحه استیل پوشانیده شده با مواد بسته آزمون قرار دهید، به گونه ای که معرف شناساگر در بالاترین سطح قرار گیرد. دومین قسمت از مواد را بر روی سیستم شناساگر قرار دهید و لبه های آن را با نوار محکم بپیچید تا مطمئن شوید که درون دو ورقه با سیستم شناساگر تماس برقرار می کند.

ج-۲-۲ مجموعه مونتاژ شده را به طور افقی به گونه ای که صفحه استیل، پائین ترین ورقه باشد، به مدت ۳۰ دقیقه، داخل دستگاه عرضه کننده بخار، در معرض بخار اشباع خشک با دمای (۱۲۱ الی ۱۲۲/۵) درجه سلسیوس، قرار دهید.

ج-۲-۳ هر دو ورقه مواد را برداشته و به طور چشمی وجود لکه های جوهر را بررسی کنید.

ج-۲-۴ این آزمون را پنج مرتبه برای هر سه سری ساخت متفاوت از محصول تولید شده، تکرار کنید.

پیوست چ

(الزامی)

تعیین عمر مفید محصول

- چ ۱- آزمون تعیین عمر مفید محصول را مطابق با دستورالعملی^۱ که باید پیش از آغاز مطالعه تدوین شده باشد، انجام دهید.
- چ ۲- نمونه های محصول را در بسته بندی مربوطه در دمای نگهداری معمول یا بالاترین دما و رطوبت نسبی سفارش شده برای انبارش، نگهداری کنید. این شرایط را کنترل نموده و پایش کنید.
- چ ۳- درحین این دوره انبارش یا پس از تکمیل آن، ویژگی نمونه ها باید با تمام الزامات عملکرد این استاندارد مطابقت داشته باشد.
- چ ۴- تمام نتایج مربوط به دوره انبارش را به مدت حداقل ۵ سال پس از تکمیل اولین آزمون، حفظ و نگهداری کنید. پس از این چرخه، گزارش مختصری از این نتایج باید مادامی که محصول از لحاظ فروش در دسترس باشد، حفظ و نگهداری شود.

پیوست ح

(الزامی)

دستگاه عرضه کننده بخار

ح-۱ کلیات

- ح-۱-۱ دستگاه عرضه کننده بخار باید شامل یک سترون کننده بخار برای کالاهای بسته بندی شده و بارهای متخلخل، مطابق با الزامات استاندارد EN 285 بوده و گنجایش مفید مخزن آن بین ۲۵۰ لیتر تا ۷۵۰ لیتر باشد و با دیگر الزامات کنترل چرخه سترونی که در این پیوست مشخص شده، مطابقت داشته باشد.
- ح-۱-۲ سیستم کنترل باید به گونه‌ای باشد که شبیه سازی چرخه‌هایی که از آن برای سترونی بارهای متخلخل، در ماشین‌های دیگر استفاده می شود، امکان پذیر باشد.

ح-۲ وسایل و ابزارها

وسایل و ابزارها باید با بند ۳-۱-۲-۶ و ۱-۲-۲-۶ و ۶-۶-۶-۶ استاندارد EN 285:2006، مطابقت داشته باشند.

ح-۳ شناساگر، حسگر های کنترل کننده و ثبت کننده

- ح-۳-۱ دستگاه ها و وسایل زیر مورد نیاز اند:
- کنترل کننده چرخه،
 - کنترل کننده بخار(به بند ح-۳-۲ رجوع شود)،
 - آشکار ساز هوا، در صورت نصب (به بند ح-۳-۲ رجوع شود).
- ح-۳-۲ وسایلی باید به منظور حفظ فشار کاری انتخاب شده برای بخار مخزن، در حد ± 1 کیلو پاسکال وجود داشته باشد.
- ح-۳-۳ در صورت اتصال آشکار ساز هوا به دستگاه، مجزا بودن آشکارساز هوا از کنترل کننده چرخه باید یک برنامه اختیاری^۱ در چرخه باشد.

ح-۴ چرخه کاری - مراحل و جزئیات مورد نیاز کنترل کننده

ح-۴-۱ مراحل چرخه کاری

کنترل کننده خودکار باید به گونه ای باشد که بتوان هر کدام از مراحل چرخه کاری در زیر راه، به سهولت انتخاب و تنظیم نمود:

- خروج هوا، به وسیله تخلیه مخزن و بعد پذیرش بخار، گستره فشار و تعداد تغییرات باید قابل تنظیم باشد،
- پذیرش بخار برای رسیدن به مرحله سترونی،
- دوره نگهداری^۱،
- خشک کردن با خلاء،
- ورود هوا.

ح-۴-۲ برنامه های انتخابی مورد نیاز کنترل کننده

ح-۴-۲-۱ کنترل کننده نقطه فشار حاصل، باید به گونه ای باشد که امکان تنظیم فشار در گستره ۲ تا ۳۸۵ کیلوپاسکال با درستی ± 1 کیلوپاسکال، وجود داشته باشد.

ح-۴-۲-۲ کنترل کننده زمان سپری شده، باید به گونه ای باشد که در گستره ۲ ثانیه تا ۶۰ دقیقه امکان تنظیم آن با درستی ± 1 ثانیه، وجود داشته باشد.

ح-۴-۲-۳ نقطه کنترل کننده دمای حاصل، باید به گونه ای باشد که امکان تنظیم آن در گستره ۵۰ درجه سلسیوس تا ۱۴۵ درجه سلسیوس با درستی $\pm 0.2 K$ ، وجود داشته باشد.

ابزارها یا روش هایی باید وجود داشته باشد تا علایمی^۲ ایجاد نماید که در شروع عملیات خودکار، در تجهیزات فرعی (نظیر دستگاه تزریق هوا) بتوان از آن به منظور رسیدن به مقدار دمای قابل برنامه ریزی (در آشکار ساز هوا یا تخلیه بخار)، فشار مخزن یا زمان سپری شده در هر نقطه انتخابی در حین خروج هوا، پذیرش بخار یا مراحل ابقای آن، استفاده نمود.

پیوست خ

(الزامی)

1- Hold period

2 - Signals

تعیین حساسیت شناساگر نسبت به وجود هوا

خ-۱ وسایل

خ-۱-۱ دستگاه عرضه کننده بخار، مطابق با پیوست ح که به یک سیستم تزریق هوا متصل باشد. دستگاه مناسب برای تزریق هوا در پیوست د شرح داده شده است.

خ-۱-۲ وسایل ثبت کننده دما، مطابق با الزامات دستگاه های آزمون ارائه شده در استاندارد EN 285،

خ-۱-۳ تامین کننده بخار، مطابق با استاندارد EN 285،

خ-۱-۴ بسته آزمون استاندارد، مطابق با پیوست ذ.

خ-۲ روش کار

خ-۲-۱ بسته آزمون استاندارد را به همراه ترموکوپل های فرو برده شده در آن ، مطابق با استاندارد EN 285، به منظور استفاده با سیستم شناساگر مورد آزمون، سرهم بندی (مونتاژ^۱) کنید.

خ-۲-۲ دهانه خروجی^۲ سیستم تزریق هوا را در فاصله (5 ± 25) میلی متر بالای آن، به طور عمود بر مرکز بالاترین سطح از مرکز بسته آزمون، قرار دهید.

خ-۲-۳ بسته آزمون را در معرض یک چرخه کاری دستگاه عرضه کننده بخار قرار دهید. دمای کاری تنظیم شده در دستگاه برحسب درجه سلسیوس باید همان دمای سترون کردن با درستی $\pm 1K$ باشد. دمای مرکز بسته آزمون و خروجی مخزن دستگاه عرضه کننده بخار را ثبت کنید.

در مرحله تخلیه هوا در چرخه کاری، شیر پایانه دستگاه تزریق هوا را باز نموده و سیلندر را تا سطح مورد نیاز پر کنید. دستگاه تزریق را به گونه ای به کار ببرید که تخلیه هوای آن تقریباً در زمانی انجام شود که فشار مخزن با فشار اتمسفر در تعادل باشد و در آخرین پالس از مرحله خروج هوا، فشار بالا برود. پس از آن، شیر پایانه دستگاه تزریق هوا را ببندید.

یادآوری - حجم دقیق هوای مورد نیاز برای ایجاد افت دمایی $\pm 2K$ ، در یک دستگاه های عرضه کننده بخار نسبت به دستگاه دیگر و بر مبنای فشار مخزن در هنگام تزریق، متغیر خواهد بود.

1 - Assemble

2 - Nozzle

خ-۲-۴ حجم هوایی را که می باید به مخزن تزریق شود تا افت دمایی $\pm 2K$ در مرکز بسته آزمون استاندارد را ایجاد نماید، تعیین کنید.

شرایط لازم برای رد (عدم قبولی) در سیستم شناساگر، به شرح زیر می باشد:

الف - دمای مرکز بسته آزمون باید حداقل $2K$ از دمای اندازه گیری شده خروجی مخزن، در شروع دوره نگهداری (حفظ دما) کمتر باشد.

ب - پس از رسیدن به دمای تعادلی مجاز (به استاندارد EN 285 رجوع کنید)، دمای مرکز بسته آزمون باید $2K$ تا $3K$ ، از دمای اندازه گیری شده در محل تخلیه مخزن، کمتر باشند.

خ-۲-۵ پس از قراردادن بسته آزمون در شرایط قید شده در بالا، به طور چشمی مطابقت ورقه آزمون استاندارد را با بند ۶-۱-ب بررسی کنید.

خ-۲-۶ این آزمون را پنج مرتبه برای هر سه سری ساخت متفاوت از سیستم شناساگر تولید شده، تکرار کنید.

پیوست د

(الزامی)

سیستم تزریق هوا

سیستم تزریق هوا باید دارای اجزاء زیر باشد (به شکل د-۱ رجوع کنید):

الف - سیلندر دوکاره^۱ هوا که برای کار در فشار بالاتر از ۱۰۰۰ کیلو پاسکال در نظر گرفته شده است.

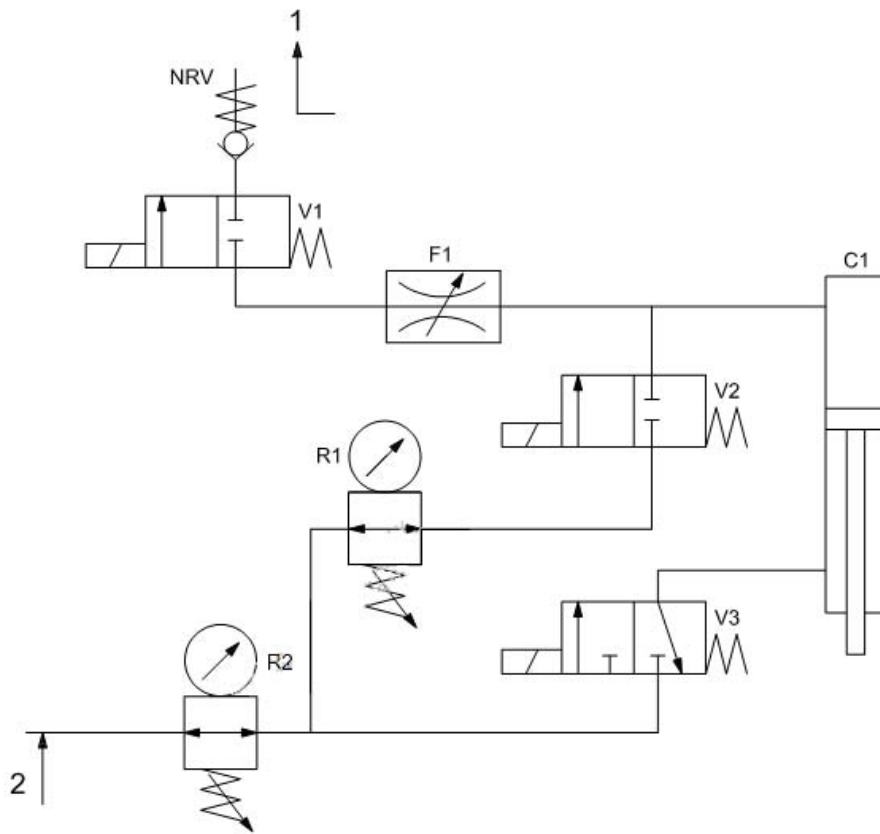
ب - یک مدار پر کردن که طراحی آن به گونه ای باشد که بتواند یک سمت پیستون را با هوایی که فشار از پیش تعیین شده آن بطور دقیق ۱۰۰ کیلو پاسکال تا ۱۰۰۰ کیلو پاسکال، با تجدیدپذیری ± 10 کیلو پاسکال باشد، تحت فشار قرار دهد.

پ - حد توقف قابل تنظیمی که در حین پر کردن بتواند موقعیت پیستون را به موقعیت از پیش تعیین شده برساند تا از آن طریق حجم پر کردن قابل کنترل باشد. برای تنظیم این حد توقف، تجدید پذیری درستی اندازه گیری، باید ± 2 میلی متر باشد. حجم هوای ورودی را می توان با تغییر طول یا تغییر فشار پر کردن، کنترل کرد. کالیبراسیون تجهیزات را می توان بوسیله جمع آوری گاز خارج شده، با ریختن آب (تحت فشار اتمسفر) به داخل و اندازه گیری حجم آب جایگزین شده، بررسی نمود.

ت - مدار رانشی (راه انداز) که طراحی آن به گونه ای باشد که بتواند سمت پر نشده پیستون را تحت فشار قرار دهد تا موجب راندن هوای پر شده به داخل مخزن دستگاه عرضه کننده بخار با نرخ جریان مورد نیاز، شود.

ث - مدار اتصالی به دستگاه عرضه کننده بخار دارای یک وسیله تنظیم کننده جریان به منظور کنترل دقیق نرخ هوای تخلیه شده و نیز دارای یک شیر پایانه به منظور جدا کردن وسیله تزریق هوا از دستگاه عرضه کننده بخار می باشد.

امکانات (روش هایی) که از خروج بخار از دستگاه عرضه کننده بخار جلوگیری نماید، باید فراهم شود. امکانات (روش هایی) باید وجود داشته باشد تا از طریق آن از جدا شدن موثر سیلندر هوا از مدار پر کردن، قبل از اینکه بتوان شیر پایانه را باز نمود، اطمینان حاصل گردد. نقص در عملکرد این امکانات موجب ورود کنترل نشده هوا به درون مخزن دستگاه عرضه کننده بخار، خواهد گردید .



راهنما:

- ۱ خروجی به دستگاه عرضه کننده بخار
 - ۲ تامین کننده هوا با فشار ۷ بار
 - C1 سیلندر روان کاری شده عاری از روغن، حجم هوای تزریقی با تغییر فشار پر کردن و تغییر طول تنظیم می شود.
 - NRV شیر یک طرفه
 - R1,R2 رگولاتورهای فشار
 - V1,V2,V3 شیرهای برقی
 - F1 شیر کنترل جریان
- یادآوری ۱ - از شیرهای زیر برای تنظیم استفاده می شود :
- پر کردن : V2 باز و V1,V3 بسته
- تزریق کردن : V1 ,V3 باز و V2 بسته
- یادآوری ۲ - استفاده از یک سیلندر بادی با طول (storke) ۱۵۰ میلیمتر و روزنه ۵۰ میلیمتر می تواند مناسب باشد.

شکل ۱ - شمائی از طرح دستگاه تزریق هوا

پیوست ذ

(الزامی)

بسته آزمون استاندارد

- ذ-۱ مبنای این پیوست، استاندارد EN 285 می باشد.
- ذ-۲ هر بسته آزمون باید از ورقه های مسطح از جنس پنبه که به خوبی عملیات سفید کاری بر روی آن انجام گرفته ، با ابعاد تقریبی (۹۰۰ × ۱۲۰۰) میلی متر باشد. تعداد رشته نخ آن به ازای هر سانتی متر باید (۶ ± ۳۰) در راستای تار و (۵ ± ۲۷) در راستای پود باشد. وزن آن باید (۱۸۵ ± ۵) گرم بر متر مربع باشد. همچنین لبه های نباید دارای لبه و حاشیه یا چین باشد.
- ذ-۳ ورقه ها باید به هنگامی که تازه تهیه شده اند یا زمانی که کثیف شده اند، شستشو شوند و نباید با مواد نرم کننده، تماس پیدا کنند. مواد نرم کننده می تواند بر مشخصه های منسوج تاثیر گذاشته و حاوی مواد فراری باشد که در سترون کننده گازهای تراکم ناپذیر آزاد نماید.
- ذ-۴ ورقه ها باید حداقل به مدت ۱ ساعت در محیطی با دمای ۲۰ درجه سلسیوس تا ۳۰ درجه سلسیوس و رطوبت نسبی ۴۰ درصد تا ۶۰ درصد، خشک شده و هوا دهی شود.
- ذ-۵ پس از هوا دهی باید ورقه ها را در ابعاد ۳۰۰ × ۲۲۰ میلی متر تا زده شوند و پس از فشردن آن با دست، به صورت توده ای به ارتفاع ۲۵۰ میلی متر متراکم باشد. بسته باید با ورقه مشابه دیگری پوشانیده شده و با استفاده از نواری که عرض آن بیش از ۲۵ میلی متر نباشد، را محکم بسته شود. جرم کل بسته باید (۷ ± ۰.۲) کیلو گرم باشد (برای این منظور حداقل ۳۰ ورقه لازم است).
- با استفاده از چرخه های عملیاتی، بسته باید در معرض چهار چرخه متوالی دستگاه عرضه کننده بخار، قرار گیرد. پس از فرایند، بسته باید از سترون کننده خارج شود و در محیطی که دمای آن (۲۰ الی ۳۰) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی آن (۴۰ الی ۶۰) درصد می باشد، هوا دهی شود. ممکن است بسته بعداً نیز برای آزمون، مورد استفاده قرار گیرد. بسته باید در محیطی که دمای آن (۲۰ الی ۳۰) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی آن (۴۰ الی ۶۰) درصد می باشد، به تعادل برسد. بسته هایی که تا ۱ ساعت پس از آماده سازی، مورد استفاده قرار نگیرند را می توان در اتاق کار نگهداری نمود، مشروط بر اینکه شرایط محیطی در محدود ذکر شده در بالا حفظ شود.

پس از استفاده، ورقه ها فشرده خواهند شد. هنگامی که وزن ورقه های مورد استفاده برای تشکیل توده با ارتفاع ۲۵۰ میلی متر، از ۷٫۱۴ کیلوگرم بیشتر شود، بایستی دور ریخته شوند.

۶- پیش از استفاده، دما و رطوبت بسته باید با استفاده از پروب مناسب و کالیبره شده، اندازه گیری شود. شرایطی که بسته در آن قرار می گیرد، پیش از آنکه به منظور آزمون مورد استفاده قرار گیرد، باید دمای (۲۰ الی ۳۰) درجه سلسیوس و رطوبت نسبی (۴۰ الی ۶۰) درصد باشد. رطوبت و دمای بسته را می توان با استفاده از رطوبت سنج میله ای، اندازه گیری نمود.

پیوست ر
(اطلاعاتی)
کتابنامه

مدارک دیگری که در درک این استاندارد می توانند مفید باشند، به قرار زیر است.

[۱] استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱ سال ۱۳۸۸ : سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات

[2] BOWIE, J.H., KELSEY, J.C. and THOMPSON, G.R., Lancet, i, (1963), p. 586 .

[3] ISO 17665-1, Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

[4] ISO 15882, Sterilization of health care products — Chemical indicators — Guidance for selection, use and interpretation of results.

[5] EN 867-3, Non-biological systems for use in sterilizers — Part 3: Specifications for Class B indicators for use in the Bowie and Dick test.