



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۸۴۷۵

چاپ اول

ISIRI

8475

1st.edition

تجهيزات سترون سازی - سترون کننده های گرمای

خشک (فور)

**Sterilizing equipment-Dry heat (heated air)
sterilizers**

نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران: کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵



دفتر مرکزی: تهران - ضلع جنوبی میدان ونک - صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵

تلفن مؤسسه در کرج: ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸



تلفن مؤسسه در تهران ۵-۸۸۷۹۴۶۱-۰۲۱

دورنگار: کرج ۲۸۰۸۱۱۴ - ۰۲۶۱ تهران: ۰۳-۸۸۸۷۱۰۳-۸۸۸۷۰۸۰-۰۲۱



پخش فروش - تلفن: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ دورنگار: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵



پیام نگار: Standard@isiri.or.ir



بها: ۴۸۷۵ ریال



Headquater: *Institute of Standards and Industrial Research of IRAN*

P.O. BOX: *31585-163Karaj – IRAN*

Central office: *Southern corner of Vanak square , Tehran*

P.O. BOX: *14155 –6139 Tehran – IRAN*

? **Tel.(Karaj):** *0098 261 2806031 –8*

? **Tel.(Tehran):** *0098 21 8879461-5*

≈ **Fax (Karaj):** *0098 261 2808114*

≈ **Fax (Tehran):** *0098 21 8887080 , 8887103*



Email : *Standard@isiri.or.ir*



Price : *4875 RLS*

« بسمه تعالی »

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

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

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

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

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

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

فهرست اعضای شرکت کننده در یکمصدو سیزدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد

مهندسی پزشکی مورخ ۸۴/۱۱/۹

رئیس

حامدی، جواد

(دکترای میکروبیولوژی)

سمت یا نمایندگی

دانشگاه تهران

اعضاء

ابراهیمی، روح ا...

(دیپلم متوسطه)

شرکت طب آزما

احیایی قدرتی، فریدون

(لیسانس میکروبیولوژی و شیمی)

اداره کل آزمایشگاه‌های کنترل غذا و دارو

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

استوار، مرجان

(لیسانس میکروبیولوژی)

دانشگاه تهران

پوراعتدال، زهره

(فوق لیسانس علوم بهداشتی در تغذیه)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان تهران

جلیلی، یوسف

(لیسانس الکترونیک)

شرکت پارس آزما (سهامی خاص)

دانایی، داریوش

(لیسانس میکروبیولوژی)

شرکت آرمین شگرف

سهایبی، گودرز

(دیپلم متوسطه)

شرکت طب آزما

شاهمرادی، سعیدرضا

(مهندسی پزشکی)

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، (فوق لیسانس

درمان و آموزش پزشکی)

شرفی، نورا

(فوق لیسانس میکروبیولوژی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان تهران

صبوریان، رقیه

(لیسانس میکروبیولوژی)

مرکز تحقیقات آزمایشگاه‌های رفرانس

صفاجو، شهرام

(لیسانس شیمی)

شرکت شیمی فن

صمیمی، بیژن (فوق لیسانس مهندسی پرتو پزشکی)	سازمان انرژی اتمی
صمیمی، پویا (دیپلم متوسطه)	شرکت فن آتما گستر (با مسئولیت محدود)
صیادی، سعید (فوق لیسانس الکترونیک)	انجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی ، آزمایشگاهی و دندانپزشکی
ظهور رحمتی، لاله (لیسانس فیزیک و فوق لیسانس مدیریت صنعتی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
فائقی، فرانک (فوق لیسانس فیزیک پزشکی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
فیض، احمد (فوق لیسانس فیزیک فضا)	شرکت صنایع هواپیمایی ایران
محرابی، علی (دکترای دندانپزشکی)	دفتر سلامت دهان و دندان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
موسوی حجازی، مینوسادات (لیسانس ایمنی صنعتی و بهداشت حرفه‌ای)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
دبیر صدیقیان، فرناز (لیسانس مهندسی پزشکی)	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

کمیسیون استاندارد «تجهیزات سترون سازی - سترون کننده های گرمای خشک (فور)»

رئیس

حامدی، جواد
(دکترای میکروبیولوژی)

سمت یا نمایندگی

دانشگاه تهران

اعضاء

استوار، مرجان
(لیسانس میکروبیولوژی)

دانشگاه تهران

بری، مقصود
(لیسانس فیزیک)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

برخورداری، احمد
(دیپلم متوسطه)

شرکت تعاونی تولیدی صنعتی دوازده بهمن

جلیلی، یوسف
(لیسانس الکترونیک)

شرکت پارس آزما (سهامی خاص)

خاضعی، نوید
(دیپلم متوسطه)

شرکت طب آزما

زیارتی، لیلا
(دکترای پزشکی)

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

صفاجو، شهرام
(لیسانس شیمی)

شرکت شیمی فن

صمیمی، پویا
(دیپلم متوسطه)

شرکت فن آزما گستر (با مسئولیت محدود)

ظهور رحمتی، لاله
(لیسانس فیزیک و فوق لیسانس مدیریت صنعتی)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

عبادی، حسین
(فوق لیسانس فیزیک)

دانشگاه تهران

عصاری، سعید
(لیسانس مکانیک)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شرکت صنایع هواپیمایی ایران

عصاری، علی اکبر
(فوق دیپلم الکترونیک)

شرکت تولیدی تجهیزات پزشکی بهداد

فلاتی، غلامعلی
(لیسانس متالورژی)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مختاری، فهیم دخت
(فوق لیسانس میکروبیولوژی)

شرکت ایران خودساز

مهدیان، منصور
(دیپلم متوسطه)

دیپلم

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسوی حجازی، مینوسادات
(لیسانس ایمنی صنعتی و بهداشت حرفه‌ای)

فهرست مندرجات

صفحه

پیشگفتار.....	ب
مقدمه	پ
۱ هدف	۱
۲ دامنه کاربرد	۲
۳ مراجع الزامی	۳
۴ اصطلاحات و تعاریف	۲
۵ الزامات	۹
۶ آزمونها	۱۷
پیوست الف (اطلاعاتی)	۲۶
پیوست ب (اطلاعاتی)	۳۷

پیش گفتار

استاندارد ((تجهیزات سترون سازی- سترون کننده های گرمای خشک (فور))) که توسط کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در یکصد و سیزدهمین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۴/۱۱/۹ تصویب شد، اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی منتشر می شود.

برای حفظ همگانی با تحولات و پیشرفتهای جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در موقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استاندارد ارایه شود، در تجدید نظر بعدی مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ملی ایران باید همواره از آخرین تجدیدنظر آنها استفاده کرد.

در تهیه و تجدید نظر این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه، در حد امکان بین این استاندارد و استانداردهای بین المللی و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران ۲۸۴۶ سال ۱۳۶۶ می شود و استاندارد قبلی باطل اعلام می شود.

منابع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

۱- بررسی نتایج آزمایشگاهی بر اساس استاندارد ملی ایران ۲۸۴۶: سال ۱۳۶۶ فورهای

سترون کننده برقی - ویژگیها و روشهای آزمون

2- ANSI/AAMI ST50:2004, Dryheat (heated air) Sterilizers

3- AS 2487:2002, Dry heat sterilizers

مقدمه

در این استاندارد الزامات نشانه‌گذاری، ایمنی، عملکرد و آزمون برای کمک به اطمینان از یک حد قابل قبول و درجه تأیید سترون‌کننده‌های حرارت خشک برای مصارف پزشکی و دندانپزشکی جهت استفاده در مراکز بهداشتی پزشکی، بیمارستانها، درمانگاه‌ها، آزمایشگاه‌ها و مراکز درمانی سیار بیان شده است.

آزمونهای میکروبی بیان شده، جهت اطمینان از سترون سازی دستگاه سترون کننده حرارت خشک ارائه شده است. هنگامیکه سترون کننده حرارت خشک مطابق با این استاندارد و دستورالعمل مناسب عمل کند می‌توان به شرایط مورد نیاز برای رسیدن به محصول سترون شده دست یافت.

در متن این استاندارد از کلمه‌های زیر با مفاهیم ذکر شده استفاده شده است:

«باید» نشانگر الزاماتی است که باید قویاً به منظور مطابقت با استاندارد رعایت شوند.

«بهبتر است» نشانگر این است که از بین چندین احتمال یک روش مناسب انتخاب گردد. این بدان معنی نیست

که دیگر احتمالات باید مستثنی شود، بلکه روش مشخصی برای منظور خاص ترجیح داده شده است.

«می‌تواند» نشان می‌دهد که استفاده از روش ارائه شده در محدوده استاندارد مجاز می‌باشد.

تجهیزات سترون سازی - سترون کننده های گرمای خشک (فور)

۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد ملی ایران، تعیین ویژگی‌ها و روش‌های آزمون سترون کننده‌های گرمای خشک برای مصارف پزشکی و دندانپزشکی است که در مراکز بهداشتی پزشکی، بیمارستان‌ها، درمانگاه‌ها، آزمایشگاه‌ها و مراکز درمانی سیار استفاده می‌شوند.

۲ دامنه کاربرد

این استاندارد ملی ایران الزامات علامتگذاری، ایمنی، عملکرد و آزمون برای سترون کننده‌های گرمای خشک از نوع جابجایی گرما با جریان هوا (همرفت)^۱ را در بر می‌گیرد.

یادآوری ۱- این استاندارد ملی ایران سترون کننده‌های گرمای خشک از نوع هدایت^۲ یا تشعشعی (تابشی)^۳ را شامل نمی‌شود.

یادآوری ۲- این استاندارد ملی ایران راهنماهای سترون سازی یا فرآیندهای تضمین سترون سازی در مراکز بهداشتی پزشکی و جنبه‌های دیگر استفاده از سترون کننده‌های گرمای خشک را شامل نمی‌شود. در این باره برای کسب آگاهی‌های بیشتر به استاندارد ملی ایران^۴ ... رجوع کنید.

۳ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک موردنظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذی‌نفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده موردنظر است. استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است :

- 1- Convection
- 2- Conduction
- 3- Radiation

۴- تا تهیه و تدوین استاندارد ملی ایران مربوط به استاندارد ANSI/AAMIST40 رجوع کنید.

۱-۳ استاندارد ملی ایران ۴۲۳۲: سال ۱۳۷۸ - مقررات ایمنی دستگاههای الکتریکی برای مصارف اندازه‌گیری، کنترل و آزمایشگاه - قسمت اول - مقررات ایمنی عمومی

3-2

NATIONAL FIRE PROTECTION ASSOCIATION. National electrical code. ANSI/NFPA 70-2002. Quincy(MA): NFPA,2002. American National Standard

اصطلاحات و تعاریف ۱۴

در این استاندارد ملی ایران اصطلاحات و / یا واژه‌ها با تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۴ احتمال بقا^۱

به تعریف سطح تضمین سترون سازی (بند ۴-۲۰) مراجعه شود.

۲-۴ ارزش D ^۲

زمان یا دوز تابشی مورد نیاز برای غیر فعال شدن ۹۰٪ از جمعیت میکروارگانسیم‌های مورد آزمون تحت شرایط معین است.

یادآوری ۱- برای اهداف این استاندارد دوز تابشی مورد نظر نمی‌باشد.

یادآوری ۲- هرچه ارزش D بزرگتر باشد به معنی مقاوم تر بودن میکروارگانسیم در برابر تخریب است. این مقدار را می‌توان به وسیله رسم منحنی ای که یکی از محورهای آن جمعیت میکروبی باقی مانده در مقیاس لگاریتمی و محور دیگر زمان مواجهه سترون سازی در مقیاس عددی است، بدست آورد. زمان متناظر جهت کاهش یک لگاریتم در تعداد می‌تواند به طور مستقیم اندازه گیری شود.

۳-۴ ارزش F

زمان لازم برای غیر فعال سازی میکروبی در فرآیند سترون سازی حرارتی است.

یادآوری - ارزش F می‌تواند با یک روش فیزیکی ($F_{(phys)}$) یا بیولوژیک ($F_{(bio)}$) تعیین گردد.

ارزش F برای یک دمای سترون سازی و ارزش Z خاص بصورت F_H نمایش داده می‌شود.

- $F_H : F_{(bio)}$ تعیین شده با روش‌های بیولوژیک می‌باشد.

- F_H : زمان معین بر حسب دقیقه که در فرآیند سترون سازی گرمای خشک در دمای ۱۶۰ درجه سلسیوس به

محصول اعمال می‌گردد. با این فرض که ارزش Z ، ۲۰ درجه سلسیوس باشد.

- $F_H : F_{(phys)}$ تعیین شده با روش‌های فیزیکی می‌باشد.

۴-۴ ارزش Z

مقدار افزایش دمای مورد نیاز برای کاهش یک لگاریتم (در مبنای ۱۰) در ارزش D است.

۴-۵ بار میکروبی^۱

جمعیت میکروارگانسیم‌های قابل رویش در یک محصول و/ یا بسته‌بندی آن است.

یادآوری - در هنگام اندازه‌گیری، بار میکروبی به صورت شمارش کلی واحدهای تشکیل دهنده پرگنه^۲ باکتریایی و قارچی در هر ماده مجزا بیان می‌شود.

۴-۶ باکتریهای گرم - مثبت

باکتریهایی هستند که به هنگام رنگ آمیزی به روش گرم، بی رنگ نمی‌شوند و رنگ بنفش اولیه را حفظ می‌کنند.

۴-۷ باکتریهای گرم - منفی

باکتریهایی هستند که هنگام رنگ آمیزی به روش گرم، بی رنگ شده و رنگ دوم را به خود می‌گیرند.

۴-۸ آلوده^۳

حالتی است که به موجب آن شیء در تماس با میکروارگانسیم‌ها می‌تواند قرار بگیرد.

۴-۹ مداخل زمان پرفه^۴

زمان مورد نیاز برای کشتن ۹۰ درصد اسپورهای شناساگر بیولوژیکی است هنگامی که شناساگر بیولوژیکی در داخل بسته آزمون قرار گرفته باشد.

۴-۱۰ دستی^۵

نزدیکی توافقی میان نتیجه اندازه‌گیری و مقدار واقعی اندازه ده است.

1- Bioburden

2- Colony-forming unit

3- Contaminated

4- Cycle time reduction value

1- Accuracy

یادآوری - برای کسب آگاهی‌های بیشتر به استاندارد ۴۷۲۳: سال ۱۳۷۷ واژه‌ها و اصطلاحات پایه و عمومی اندازه‌شناسی رجوع کنید.

۱۱-۴ دمای تنظیم کاربردی^۱

دمای قراردادی است که به عنوان مرجع کاربردی برای سیستم کنترل سترون کننده، به کار گرفته می‌شود. بنابراین دمای محفظه در گستره مورد نیاز در محدوده دمای مواجهه سترون سازی باقی خواهد ماند.

۱۲-۴ روش رنگ آمیزی گرم^۲

روش رنگ آمیزی افتراقی است که در میکروبیولوژی تشخیصی مورد استفاده قرار می‌گیرد و به اختصار رنگ آمیزی گرم نامیده می‌شود.

۱۳-۴ زمان گرم شدن^۳

مدت زمانی است که سترون کننده به دمای مواجهه یا گستره دما می‌رسد. اصطلاحی است که در رابطه با سترون سازی با گرمای خشک کاربرد دارد.

۱۴-۴ زمان سنج^۴

زمان سنج وسیله مکانیکی یا الکترونیکی است که با تنظیم آن زمان سترون سازی کنترل می‌شود. این زمان، زمانی است که در طول آن دمای سترون کننده، تحت کنترل‌های سترون سازی انتخاب شده نگهداشته می‌شود.

۱۵-۴ زمان مواجهه^۵ (دوره پایا)

دوره زمانی در طول فرآیند سترون سازی است که در آن پارامترهای فرآیند، در محدوده رواداری خاص خود قرار می‌گیرند.

۱۶-۴ سترون سازی

فرآیند معتبری است که به منظور ارائه یک محصول عاری از میکروارگانیسم‌های قابل رشد استفاده می‌شود.

2- Control set temperature
3- Gram's method of staining
4- Heating-up time
5- Timer
1- Exposure time

یادآوری - در یک فرآیند سترون سازی، مرگ میکروبی بصورت یک تابع نمایی نشان داده می‌شود. بنابراین وجود میکروارگانیسم‌ها در یک محصول خاص بصورت احتمال بیان می‌شود. هرچند که این احتمال می‌تواند به یک عدد بسیار کوچک کاهش یابد اما هرگز صفر نمی‌شود.

۱۷-۴ سترون سازی با گرمای خشک

فرآیند سترون سازی است که در آن از هوای گرم خشک به عنوان عامل سترون کننده استفاده می‌شود.

۱۸-۴ سترون کننده

دستگاهی است که به منظور سترون نمودن وسایل و تجهیزات پزشکی به کار می‌رود و امکان مواجهه مستقیم با عوامل سترون سازی فراهم می‌شود.

۱۹-۴ سترون کننده گرمای خشک

دستگاه سترون کننده‌ای است که در آن از هوای داغ در محفظه بسته^۱ یا به واسطه جابجایی هوای داغ^۲ یا با سرعت زیاد^۳ به عنوان عامل سترون کننده، استفاده می‌شود.

۲۰-۴ سطح تضمین سترون سازی (SAL)^۴

احتمال بقاء یک میکروارگانیسم قابل رشد روی محصول پس از سترون سازی است.

یادآوری ۱- سطح تضمین سترون سازی عموماً بصورت 10^{-n} بیان می‌شود.

یادآوری ۲- سطح تضمین سترون سازی 10^{-6} به این معناست که کمتر یا مساوی یک احتمال در یک میلیون

وجود دارد که یک میکروارگانیسم قابل رشد در یک محصول سترون شده موجود باشد. عموماً یک سطح تضمین

سترون سازی 10^{-6} برای موادی که به منظور تماس با بافت آسیب دیده در نظر گرفته شده‌اند، پذیرفته می‌شود.

(بافت آسیب دیده، بافتی است که سلامتی‌اش را از دست داده است). برای موادی که به منظور تماس با بافت

سالم بکار می‌روند سطح تضمین سترون سازی 10^{-3} (احتمال بقای یک در هزار، از یک میکروارگانیسم قابل

رشد) قابل قبول است. برای کسب اطلاعات بیشتر به استاندارد ملی ایران^۵ رجوع کنید.

یادآوری ۳- سطح تضمین سترون سازی، سطح اطمینان سترون سازی نیز نامیده می‌شود.

1- Ambient

2- Convected

3- High-velocity

4- Sterility assurance level

۵- تا تهیه و تدوین استاندارد ملی ایران مربوط به استاندارد ANSI/AAMI ST67:2003 رجوع کنید.

۲۱-۴ سیستم کنترل سترون کننده

سیستمی است که شرایط سترون سازی را در محفظه سترون سازی، تنظیم و کنترل می کند.

۲۲-۴ شناساگر بیولوژیکی^۱

سیستم آزمون میکروبی است که مقاومت مشخصی را نسبت به فرآیند سترون سازی خاص، نشان می دهد.

یادآوری - شناساگرهای بیولوژیکی برای نشان دادن کفایت یا عدم کفایت شرایط سترون سازی می باشند. جواب

منفی شناساگر بیولوژیکی دلیلی بر اثبات سترون بودن تمام اقلام داخل بار یا اینکه

تمام آنها به مقدار کافی در معرض شرایط سترون سازی بوده اند، نیست.

۲۳-۴ شناساگر شیمیایی

سیستمی است که تغییرات در پارامترهای از پیش تعریف شده را بر حسب تغییر فیزیکی یا شیمیایی حاصل از مواجهه شناساگر آشکار می کند.

یادآوری - شناساگرهای شیمیایی، نارسایی های بالقوه سترون سازی را بررسی می نمایند. این نارسایی ها ممکن

است در نتیجه بسته بندی، بارگذاری یا عملکرد نادرست سترون کننده باشند. پاسخ قبول شناساگر شیمیایی، سترونی اقلام همراه با آن را ثابت نمی کند.

۲۴-۴ گرماگیر^۲

به ماده جاذب حرارت اطلاق می شود و منظور جسمی است که گرما را به آسانی جذب می کند.

۲۵-۴ کشت^۳

رشد دادن میکروارگانیسم ها روی محیط مغذی و یا داخل آن را کشت می گویند.

۲۶-۴ محفظه^۴

قسمتی از سترون کننده است که فرآیند سترون سازی روی اقلام داخل آن انجام می شود و در طول چرخه سترون سازی با بسته بودن در دستگاه، نسبت به شرایط محیطی، آب بندی می شود.

1- Biological indicator

2- Heat sink

3- Culture

1- Chamber

۲۷-۴ ممیط کشت^۱

مواد شیمیایی بکار گرفته شده جهت رشد و کشت میکروارگانیسم هاست.

۲۸-۴ میکروارگانیسم‌ها

موجود زنده میکروسکوپی شامل باکتری‌ها، قارچ‌ها^۲، پروتوزوئرها^۳ و ویروس‌ها هستند.

۲۹-۴ وسایل ثبت و کنترل

وسایلی هستند که جهت کنترل یک پارامتر طراحی شده‌اند (مانند دما) و یک ثبت پایدار از پارامتر کنترل شده را ارائه می‌دهند.

۵ الزامات

۱-۵ نشانه‌گذاری و مدارک همراه

۱-۱-۵ نشانه‌گذاری دستگاه

روی هر سترون کننده باید آگاهی‌های زیر به زبان رسمی کشور یا زبان انگلیسی نشانه گذاری گردد. این آگاهی‌ها باید با دوام بوده و به آسانی در معرض دید کاربر باشند.

۱-۱-۱-۵ نام تولید کننده


۲-۱-۱-۵ نوع تولید و مدل دستگاه

۳-۱-۱-۵ شماره سریال و سال تولید

۴-۱-۱-۵ الزامات الکتریکی دستگاه مطابق با استاندارد ملی ایران^۴

۵-۱-۱-۵ حداقل اطلاعات مورد نیاز برای بکاراندازی دستگاه از حالت سرد

۶-۱-۱-۵ ذکر عبارت سترون کننده

۷-۱-۱-۵ علامت !  صورت نیاز جهت رجوع به دستورالعمل سازنده

۸-۱-۱-۵ نشانه گذاری ایمنی

سترون کننده از دماهای بالا برای کشتن میکروارگانیسم‌ها استفاده می‌کند بنابراین باید

نشانه‌گذاری‌هایی برای هشدار به کاربر در سطوح دمایی بالا بر روی سترون کننده فراهم شود و به

2- Culture medium
3- Fungi
4- Protozoa

۱- تا تهیه و تدوین استاندارد ایمنی ویژه فور به استاندارد ملی ایران ۴۳۳۲ : سال ۱۳۷۸ رجوع شود.

کاربر این آگاهی را بدهد که تا چرخه کاری تمام نشده در دستگاه را باز نکند. (به بند ۵-۴ رجوع شود) برای هشدار به کاربر اطلاعات کافی به همراه سترون کننده جهت معرفی نواحی ای که در آن خطر بالقوه وجود دارد، باید نوشته و ارائه شود. (جهت اطلاعات بیشتر به بند ۵-۱-۲ رجوع شود)

۲-۱-۵ مدارک همراه

۱-۲-۱-۵ کلیات

دستگاه باید با مدارکی همراه باشد که حاوی دستورالعمل استفاده، شرح فنی و آدرسی که استفاده کننده بتواند به آن رجوع کند، باشد. مدارک همراه را باید به عنوان جزئی از دستگاه در نظر گرفت.

۲-۲-۱-۵ دستورالعمل استفاده

الف- اطلاعات کلی

دستورالعمل استفاده باید کلیه اطلاعات لازم برای به کار انداختن دستگاه (طبق مشخصات آن) را در بر داشته باشد. این دستورالعمل، باید شامل اطلاعات مورد نیاز جهت نصب دستگاه از جمله جنس ساختار دستگاه، نوع مواد بکار رفته، فهرست قسمت‌های مختلف دستگاه، جرم و ابعاد آن، نقطه مبنای اندازه‌گیری دما (در صورت وجود)، نام و آدرس تولید کننده و نوع و مدل دستگاه باشد.

ب) دستورالعمل‌های بازرسی، پیشگیری، حفظ، نگهداری و کنترل کیفیت

تولید کننده باید دستورالعمل‌هایی کامل و جامع برای اطمینان از اینکه دستگاه به طور ایمن و مؤثر نگهداری می‌شود به کاربر ارائه نماید.

این دستورالعمل باید شامل یک جدول زمان بندی برای انجام بازرسی و روشهای معمول نگهداری، نام، آدرس و شماره تلفن نمایندگی‌های مجاز (در صورت وجود) باشد. این دستورالعمل باید شامل عملکرد هر کنترل کننده یا نشان دهنده باشد.

یادآوری ۱- در مدارک همراه تذکر داده شود که این روشها و دستورالعمل‌ها بهتر است توسط افراد آموزش دیده بکار رود.

یادآوری ۲- لازم نیست که اطلاعات مربوط به نمایندگی مجاز بعنوان بخشی از مدارک همراه باشد بلکه می‌تواند به صورت یک برچسب یا پیوست الحاقی در مدارک همراه فراهم گردد.

پ) دستورالعمل کار ایمن و مؤثر با سترون کننده

این دستورالعمل باید شامل روش بارگذاری پیشنهاد شده، تمهیدات ایمنی که باید در طول عملکرد عادی دستگاه در نظر گرفته شود، چرخه‌های پیشنهاد شده سترون کننده و یک بار آزمون پیشنهاد شده که در طول پایش بیولوژیکی مورد استفاده قرار می‌گیرد، باشد (به پیوست ب رجوع کنید)

— این عبارت ذکر شود: «برای مایعات با نقطه جوش کمتر از دمای سترون سازی استفاده نشود زیرا بعضی از مایعات، بخارات قابل اشتعال متصاعد می‌کنند».

— تولید کننده موظف است متناسب با ویژگیهای دستگاه بار مناسب و روش آماده سازی متناسب برای هر بار معرفی شده (شامل زمان و دمای متناسب برای هر بار مانند انواع وسایل شیشه‌ای، فلزی، پودرها و روغن‌ها) را ارائه نماید. همچنین باید روش کار و ارزیابی منابع معتبر مورد استفاده برای تهیه بسته آزمون و مدارکی دال بر صحت عملکرد بیولوژیکی سترون کننده را ارائه نماید.

۵-۲ ایمنی الکتریکی

مدارات الکتریکی سترون کننده باید طوری طراحی و ساخته شود که ایمنی الکتریکی دستگاه را تأمین کند.

۵-۳ لوازم جانبی بارگذاری

لوازم جانبی سترون کننده مانند قفسه‌ها، سینی‌ها، سبدها، جعبه‌ها، محفظه‌های بارگذاری و لوازم جانبی دیگر در سترون کننده باید در مقابل ترک خوردن، شکاف برداشتن و دیگر آسیب‌های وارده از فرآیند سترون سازی مقاوم باشند.

۵-۴ جلوگیری از فطرات دمایی

دمای تمام دستگیره‌ها یا وسایل مشابه که در مدت عملکرد عادی سترون کننده توسط کاربر مورد استفاده قرار می‌گیرد باید مطابق با استاندارد ملی ایران^۱ ... باشد.

۵-۵ کنترل‌های سترون کننده برای پرفه ناقص

هر نوع خارج شدن از چرخه یا چرخه ناقص در فرآیند که توسط کاربر قابل دستیابی است باید به وضوح در دفترچه راهنما شرح داده شود.

۱- تا تهیه و تدوین استاندارد ایمنی الکتریکی ویژه فور به استاندارد ملی ایران ۴۲۳۲ : سال ۱۳۷۸ رجوع شود.

۵-۶ وسایل پایش و کنترل فرآیند

۵-۶-۱ دمای محفوظه

۵-۶-۱-۱ پایش و کنترل دما

سترون کننده باید مجهز به وسیله نشان دهنده دمای محفوظه باشد تا دما را به طور مداوم نشان دهد. سترون کننده همچنین بهتر است مجهز به خروجی جهت اتصال به ثبات زمان و دمای اختیاری باشد. **یادآوری -** وسیله ثبت کننده میتواند کنترل کننده نیز باشد.

۵-۶-۱-۲ وضعیت قرارگیری مسگرهای دما

حسگر (های) نشان دهنده (ها) و ثبات دما باید در جایی قرارگیرد تا اطمینان حاصل شود که دمای ثبت شده یا نشان داده شده نزدیک ترین مقدار به دمای واقعی محفوظه می باشد. محل قرار گیری حسگر باید به گونه ای باشد که هنگام بارگذاری آسیب نبیند.

۵-۶-۱-۳ درستی اندازه گیری دما

درستی نشان دهنده (ها) و ثبات دما باید ± 2 درجه سلسیوس نسبت به نقطه مبنای اعلام شده توسط تولید کننده در تمام گستره عملکرد طراحی شده سترون کننده باشد.

یادآوری - در صورت عدم اعلام نقطه مبنا توسط تولید کننده، اندازه گیری در محل قرار گیری حسگر دستگاه انجام می شود.

۵-۶-۱-۴ تفکیک پذیری

زینه بندی ثبات دما (در صورت وجود) در گستره ± 5 درجه سلسیوس از دمای سترون سازی پیشنهادی توسط تولید کننده، نباید از ۱ درجه سلسیوس بیشتر باشد. زینه بندی درچاپگرهای رقمی باید برحسب دهم درجه سلسیوس باشد در غیر این صورت باید به نزدیکترین عدد گرد شود. زینه بندی نشان دهنده دمای سترون کننده نباید از یک درجه سلسیوس بیشتر باشد.

۵-۶-۱-۵ کنترل دمای سترون کننده

دستگاه باید مجهز به وسیله تنظیم دما باشد و به گونه ای عمل کند که دمای محفوظه دردهماهای سترون سازی 168 درجه سلسیوس یا بیشتر، در محدوده ± 5 درجه سلسیوس نسبت به دمای تنظیمی باشد. مکانیزم استفاده شده به وسیله کاربر باید نشانه گذاری شده و در محدوده ± 5 درجه سلسیوس از دمای مواجهه سترون سازی پیشنهاد شده توسط تولید کننده قابلیت تنظیم مساوی یا کمتر از یک درجه سلسیوس را داشته

باشد. سیستم کنترل دما باید هنگامی که به دمای مواجهه سترون سازی انتخاب شده رسید، سنجش زمان مواجهه سترون سازی را شروع کند

و در پایان زمان مواجهه، زمان سنج را قطع کند. وقتی که دمای محفظه ۵ درجه سلسیوس به پایین تر از دمای تنظیم کاربردی رسید، زمان سنج را دوباره تنظیم کند و کاربر را از بروز شرایط افت دما آگاه کند. یک کنترل کننده گرمایی^۱ باید گرمکن و زمان سنج را زمانی که دمای سترون سازی به بیش از ۵ درجه سلسیوس افزایش پیدا کرده است، قطع کند و کاربر را از بروز شرایط افزایش دما آگاه نماید.

۴-۱-۶-۵ زمان گرم شدن^۲

دستگاه باید بدون بار حداکثر ظرف مدت ۶۰ دقیقه از زمان روشن کردن دستگاه، از دمای محیط^۳ به دمای سترون سازی پیشنهاد شده توسط تولید کننده برسد.

۷-۱-۶-۵ تغییرات دما^۴

اختلاف دما بین نقاط مختلف در محفظه در طول زمان مواجهه سترون سازی نباید از ۱۰ درجه سلسیوس بیشتر باشد.

۸-۱-۶-۵ تمدید پذیری دما^۵

نتایج به دست آمده از آزمون کنترل دما در محفظه با نتایج حاصل از تکرار آن بدون تغییر در تنظیمات سترون کننده باید مجدداً حاصل شود.

۲-۶-۵ زمان سنج سترون کننده

هر سترون کننده باید به یک زمان سنج مجهز باشد. زمان سنج باید در زمان بروز اشکال در منبع برق یا توقف چرخه، به طور خودکار دوباره تنظیم شود، در غیر اینصورت چرخه باید ناتمام رها شده و کاربر آگاه گردد. کنترلرها باید بتوانند مشخص کنند که دما به زیر محدوده مشخص شده در بند ۵-۱-۶-۵ پایین آمده است.

1- An over-temperature controller

2- Heating-up time

۳- دمای محیط 23 ± 2 درجه سلسیوس توصیه می‌گردد.

4- Temperature Variation

1- Reproducibility

زمان سنج باید درستی حداقل ± 5 درصد از مقدار تنظیم شده را داشته باشد. زمان سنج باید زمان طی شده از آغاز یک چرخه یا زمان باقی مانده تا اتمام چرخه را نمایش دهد.

۳-۶-۵ فنک کردن

اگر افت دما به صورت قسمتی از عملکرد سترون کننده باشد، باید از عمل خنک کردن اطمینان حاصل شود. اگر افت دما توسط جابجایی اجباری هوا ایجاد می‌شود، باید در هر ورودی هوا حداقل یک فیلتر بازدارنده باکتری که دارای حداقل

فیلتراسیون مؤثر ۹۹/۹۷ درصد برای ذرات با قطر 0.3 میکرون است، نصب گردد. فیلترها باید جهت نگهداری و تعویض به آسانی در دسترس باشند.

۷-۵ عملکرد بیولوژیکی سترون کننده‌ها

زمانی که سترون کننده مطابق بند ۶-۷ مورد آزمون قرار می‌گیرد چرخه یا چرخه‌های پیشنهاد شده توسط تولید کننده باید قابلیت کشندگی کافی برای کاهش جمعیت یک شناساگر بیولوژیکی مقاوم تا رسیدن به احتمال بقای 10^{-6} از یک میکروارگانیسم قابل رویش را داشته باشد. در هر صورت نتایج آزمون باید با معیارهای ذکر شده در بند ۶-۷ مطابقت داشته باشد.

۸-۵ ساختار و طراحی

۱-۸-۵ ابعاد

ارتفاع بین سطح زمینی که کاربر روی آن قرار گرفته و سطح بالایی دستگاه سترون کننده رومیزی نباید بیش از 1550 میلیمتر باشد. برای سهولت تمیز کردن، پایه‌های زیرین سترون کننده باید حداقل فضایی به شرح زیر داشته باشند:

الف) 100 میلی‌متر برای سترون کننده‌های ایستاده^۱

ب) 50 میلی‌متر برای سترون کننده‌های رومیزی^۲

۲-۸-۵ پایه‌ها یا نگهدارنده‌های دستگاه

سترون کننده باید خود ایستا^۳، نصب شده در داخل دیوار (توکار)^۴، نصب شده روی دیوار

1- Floor-mounted
2- Bench-mounted
3- Freestanding
4- Built-in

(دیواری)^۱ یا ترکیبی از اینها باشد. سترون کننده‌های ایستاده باید روی پایه‌های قابل تنظیم نصب شده بر روی دستگاه، قرار گیرند.

برای سترون کننده‌های رومیزی باید کف پایه‌ها از موادی که از سر خوردن دستگاه جلوگیری می‌کند استفاده شود.

۳-۸-۵ سطوح داخلی و خارجی دستگاه

سطوح داخلی و خارجی دستگاه باید صاف و عاری از خراشها، آسیبها و لبه‌های تیز و برنده باشد. در جایی که سطح از چند قسمت تشکیل شده است، هر درز قابل دسترس، باید همسطح و عاری از هرگونه برندگی باشد.

امکان دسترسی به محفظه برای تمیز کردن و نگهداری باید فراهم باشد. تولید کننده باید محلی را برای عبور حسگرهای وسایل آزمون به قطر حداقل ۱۰ میلی‌متر تعیین نماید.

۴-۸-۵ درها

۱-۴-۸-۵ کلیات

درها باید در یک یا هر دو طرف انتهایی دستگاه قرار گیرند و به طریق مقتضی بسته شده و مانع از خروج هوای داخل محفظه شوند.

یادآوری - خریدار باید تعداد و نوع درها و روش قفل کردن آنها را مشخص کند.

۲-۴-۸-۵ عملکرد درها

جهت بازکردن درها، درها باید بغلتند یا بر روی لولا به سمت چپ یا راست بچرخند. درهای لولاشده با عملکرد دستی باید پس از تراز کردن دستگاه قادر باشند به راحتی در موقعیت کاملاً باز یا کاملاً بسته قفل نشده، قرار گیرند و در همان موقعیت باقی بمانند.

۳-۴-۸-۵ واشر در

هر واشر و مکانیزم جفت کننده‌ای که برای آب بندی طراحی شده است باید قابل تعویض و مقاوم در برابر حرارت باشد.

۶ آزمونها

دستگاههای آزمون:

دستگاه و وسایل مورد استفاده در آزمون سترون کننده‌ها باید برای درستی عملکردشان، کالیبره شوند و جهت اطمینان از کیفیت، دفعات و روش کالیبراسیون باید مستند شود. کالیبراسیون تمام وسایل آزمون باید با استانداردهای مشخص شده ملی قابل ردیابی باشند.

نصب و عملکرد سترون کننده‌ها:

برای انجام آزمونها مطابق با الزامات بند ۵، باید دستگاه سترون کننده به همان روشی که به وسیله تولید کننده توصیه شده، نصب شده و عمل کنند.

۱-۶ نشانه‌گذاری و مدارک همراه

مطابقت با الزامات بند ۵-۱ به وسیله بازرسی، بررسی می‌گردد.

۲-۶ ایمنی الکتریکی

مطابقت با الزامات بند ۵-۲، بر اساس استاندارد ملی ایران^۱ ... انجام می‌شود.

۳-۶ لوازم جانبی (بارگذاری)

مطابقت با الزامات بند ۵-۳ با آزمون دستگاه در حداکثر دمای کاری آن پس از ۵ دوره کاری و با بازرسی چشمی انجام می‌شود. هیچگونه تغییر شکل محسوس نباید دیده شود.

۴-۶ جلوگیری از فطرات دمایی

به وسیله وسایل اندازه‌گیری دما (بطور مثال ترموکوپلها)، دمای چرخ دستی‌ها، دسته‌ها یا دیگر وسایل مشابه که در مدت عملکرد عادی سترون کننده توسط کاربر مورد استفاده قرار می‌گیرد را اندازه‌گیری کنید. در اتاقی با دمای محیطی بین ۱۸ تا ۲۴ درجه سلسیوس، سترون کننده را در وضعیت عملکرد عادی بکار انداخته و آزمون کنید. دمای پایش شده را با الزامات ارائه شده در استاندارد ملی ایران^۲ ... مطابقت دهید.

۱- تا تهیه و تدوین استاندارد ایمنی ویژه فور به استاندارد ملی ایران شماره ۴۲۳۲ : سال ۱۳۷۸ رجوع شود.

۲- تا تهیه و تدوین استاندارد ایمنی الکتریکی ویژه فور به استاندارد ملی ایران ۴۲۳۲ : سال ۱۳۷۸ رجوع شود.

۵-۶ کنترل‌های سترون کننده برای پرفه ناقص

مطابقت با الزامات بند ۵-۵ به وسیله بازرسی و بررسی عملکرد بررسی گردد.

۶-۶ وسایل پایش و کنترل فرآیند

۱-۶-۶ دمای محفوظه

۱-۱-۶-۶ پایش و ثبت دما

مطابقت با الزامات بند ۱-۱-۶-۵ به وسیله بازرسی، بررسی گردد.

۲-۱-۶-۶ وضعیت قرارگیری مسگرهای دما

مطابقت با الزامات بند ۲-۱-۶-۵ به وسیله بازرسی، بررسی گردد.

۳-۱-۶-۶ درستی اندازه‌گیری دما

مطابقت با الزامات بند ۳-۱-۶-۵ به وسیله آزمون با استانداردهای ملی موجود بررسی گردد.

۴-۱-۶-۶ تفکیک‌پذیری

مطابقت با بند ۴-۱-۶-۵ به وسیله بازرسی، بررسی گردد.

۵-۱-۶-۶ کنترل دمای سترون کننده

حسگرهای دما با قرائت دمای پیوسته را در محفظه خالی سترون کننده بعد از رسیدن به دمای مواجهه سترون سازی (پیشنهاد شده توسط تولید کننده) قرار داده و با بند ۵-۱-۶-۵ مطابقت دهید. حداقل پنج حسگر دما در سطحی منطبق بر سطح سینی مربوط به هر طبقه، باید به ترتیبی قرار گیرند که یک حسگر در محل برخورد قطرهای این سطح و چهار حسگر دیگر در امتداد قطرها به فاصله ۵ سانتیمتری کنج‌های سطح مذکور (بدون تماس با آن) قرار گرفته شده باشند. منظور از این کنترل دمایی آن است که اطمینان حاصل شود سترون کننده قادر به فراهم نمودن شرایط دمای پایای سترون سازی (پیشنهاد شده توسط تولید کننده) است.

تولید کننده باید در مدارک همراه دستگاه اطمینان دهد که در هر جایی که بار ممکن است در محفظه قرار گیرد، پارامترهای دمایی بند ۵-۱-۶-۵ برای دوره‌های عملکردی پیشنهاد شده و بارها، رضایتبخش هستند. برای

اطمینان از درستی اندازه‌گیری، دمای هر حسگر هر ۵ دقیقه یکبار در طول زمان مواجهه سترون سازی، اندازه‌گیری می‌شود. تغییرات دما در این دوره نباید بیشتر از میزان تعیین شده باشد. الزامات بند ۵-۱-۶-۵ برای زمان مواجهه، دوباره تنظیم کننده^۱ زمان سنج و هشدارها به وسیله بازرسی، بررسی گردد.

۶-۱-۶-۶ زمان گره شدن

مطابقت با الزامات بند ۶-۱-۶-۵ با اندازه‌گیری زمان بررسی گردد.

۷-۱-۶-۶ تغییرات دما

در آزمون بند ۵-۱-۶-۶ اختلاف دمای هر حسگر، با سایر حسگرها نباید بیشتر از ۱۰ درجه سلسیوس باشد.

۸-۱-۶-۶ تمدیدپذیری دما

پس از آزمون بند ۵-۱-۶-۶ اجازه دهید دستگاه خنک شده و آزمون را مجدداً تکرار کنید. نتایج به دست آمده باید مجدداً حاصل گردد.

۲-۶-۶ زمان سنج سترون کننده

مطابقت با بند ۲-۶-۵ به وسیله بررسی زمان سنج به منظور تطبیق آن با یک زمان سنج دارای گواهی کالیبراسیون صورت پذیرد.

۳-۶-۶ فنک کردن

مطابقت با بند ۳-۶-۵ به وسیله بازرسی و با ایجاد زمان و اندازه‌گیری های دمای بار و مقایسه آنها با مشخصات ارائه شده توسط تولید کننده تعیین میگردد. برای تهویه هوا، از فیلترهای هپا^۲ استفاده می‌شود. این فیلترها باید به طور مداوم و در فاصله‌های زمانی توصیه شده توسط سازنده آزمون شده و در صورت لزوم تعویض گردند.

1- Timer reset

2- HEPA: High Efficiency Particulate Filters

۷-۶ عملکرد بیولوژیکی سترون کننده‌ها

۱-۷-۶ ملاحظات کلی

عملکرد بیولوژیکی سترون کننده‌های حرارت خشک باید به عنوان بخشی از احراز شرایط طراحی اولیه و کنترل‌های دوره‌ای بعد تولید، توسط تولید کننده ارزیابی شود. آزمون‌ها باید بجز برای بسته آزمون، با بررسی حداکثر بار و با محفظه خالی انجام شود. باید سه فرآیند پشت سرهم، با پارامترهای عملکردی یکسان هم برای آزمون‌های حداکثر بار و هم محفظه خالی انجام شده باشد. شناساگرهای بیولوژیکی مورد استفاده در آزمون باید حاوی سویه استاندارد اسپور *Bacillus atrophaeus*^۱ باشند.

شرایط کشت باید مطابق با دستورالعمل تولید کننده شناساگر بیولوژیکی باشد.

۲-۷-۶ بسته آزمون شناساگر بیولوژیکی^۲

۱-۲-۷-۶ سافتار و ممل قرارگیری بسته آزمون

بسته آزمون را مطابق با توصیه تولید کننده بطوریکه حاوی یک شناساگر شیمیایی گرمای خشک و یک شناساگر بیولوژیکی است در سینی زیرین جلوی سترون کننده نزدیک در قرار دهید. سترون کننده باید مطابق با راهنمایی تولید کننده برای حداکثر بار با وسایل بسته‌بندی شده مناسب، کاملاً بارگذاری شود. سه چرخه متوالی سترونی با محفظه خالی دارای بسته آزمون و سه چرخه متوالی سترونی با بارگذاری کامل (مطابق با توصیه سازنده) و بسته آزمون انجام گردد.

یادآوری ۱- هنوز یک بسته آزمون، شناساگر بیولوژیکی استاندارد که دارای شرایط لازم برای فرآیندهای سترون سازی گرمای خشک باشد، وجود ندارد. پیوست ب در این استاندارد یک بسته آزمون و دستورالعمل آزمون را که تولید کننده به عنوان مرجع برای بسته آزمون مناسب برای دستگاه تولیدی خود اعلام کند را معرفی می کند. در صورت عدم استفاده از بسته آزمون پیشنهادی در این استاندارد (طبق مفاد پیوست ب) تولید کننده موظف است بسته آزمون، مشخصات آن و روش کار و ارزیابی و منابع معتبر مورد استفاده برای تهیه بسته آزمون را معرفی کرده و در مدارک همراه معرفی نماید.

۱- *Bacillus atrophaeus* همان *Bacillus subtilis var. niger* است که در سال ۱۹۸۹ تغییر نام یافته است. سویه‌های شماره های (کلکسیون میکروبی کشور آلمان) DSMZ 675 یا (کلکسیون میکروبی کشور آمریکا) ATCC 9372 یا (کلکسیون میکروبی سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران) PTCC 1670 نمونه‌هایی از سویه‌های استاندارد هستند و می‌توانند مورد استفاده قرار گیرند.

۶-۷-۲ عملکرد چرخه

چرخه سترون سازی معمول، مطابق با دستورالعملهای تولید کننده برای تجهیزات بهداشتی پزشکی انجام می شود. زمانهای مواجهه مناسب به گونه ای تعیین می شود که با الزامات تضمین سترون سازی بند ۵-۷ و حد قبولی^۱ طبق بند ۶-۷-۲-۴ مطابقت داشته باشد. مقدار کاهش زمان فرآیند لازم برای تعیین سطح تضمین سترون سازی می تواند با داده های منحنی بقای میکروارگانیسم ها یا از طریق روشهای شکست منفی^۲ مطابق با استاندارد ملی ایران^۳ ارزیابی شود.

۶-۷-۳ گرم فانه گذاری^۴ شناساگرهای بیولوژیکی

به بند ۶-۷-۱ مراجعه کنید.

۶-۷-۴ مد قبولی

تولید کننده باید فرآیندی را ارائه کند که دارای حداقل سطح تضمین سترون سازی 10^{-6} باشد.

این سطح تضمین سترون سازی، شامل غیر فعال شدن ۱۲ لگاریتم از یک میکروارگانیسم با ارزش حداقل 10^6 °C. D_{10} معادل ۲/۵ دقیقه و با ارزش Z مرجع ۲۰ درجه سلسیوس که منتج به F_H حداقل حدود ۳۰ دقیقه می شود. دماهای خوانده شده به وسیله حسگر دمایی دستگاه باید در طی چرخه ای که F_H آن حداقل ۳۰ دقیقه است با رابطه زمان - دمای فوق مطابقت داشته باشد.

۶-۷-۳ آزمونهای شبیه سازی شده کاربردی^۵

۶-۷-۱-۳ موضوعات آزمون

عملکرد بیولوژیکی سترون کننده باید در شرایط مورد استفاده شبیه سازی شده، آزمون شود. آزمونها باید با استفاده از وسایل و انواع اقلامی که تولید کننده سترون کننده در مدارک همراه قید نموده و قابلیت آنها را در سترون کردن وسایل

1- Acceptance

2- Fraction negative methods

۳- برای کسب آگاهی های بیشتر تا تهیه و تدوین استاندارد ملی ایران مربوط به کتابهای به شرح عناوین و مشخصات زیر رجوع کنید:

- PFLUGIJ. Heat sterilization.in: PHILLIPS GB and MILLER ws,eds.industrial sterilization Durham(NC): Duke university press,1973.

- PFLUG IJ. Microbiology and engineering of sterilization processes. Philadelphia: parenteral Drug Association, 1977.

- STUMBO CR. Thermobacteriology in food processing.2ed.New York:Academic press,1973.

1- Incubation

1- Simulated-use tests

تصریح کرده، انجام شود. شکل ماده مورد آزمون باید به گونه‌ای در نظر گرفته شود که بتواند بیشترین مواجهه را با نفوذ حرارت داشته باشد.

مشخصاتی که می‌توانند نفوذ گرما را متأثر سازند شامل تعداد، نوع، ضخامت، چگالی، جرم و رسانایی حرارتی مواد مختلف (موانع گرمایی) تشکیل دهنده بار، است. آزمون‌های شبیه سازی شده کاربردی باید با بارهایی که عموماً استفاده می‌شود، انجام شوند.

۶-۷-۳-۲ قرارگیری شناساگرهای بیولوژیکی و حسگرهای دمایی

سترون کننده باید مطابق با دستورالعمل تولید کننده با ابزار یا موادی که بصورت مناسب بسته بندی شده‌اند (در صورت لزوم) با حداکثر ظرفیت، بارگذاری شود. شناساگرهای بیولوژیکی باید در قسمتهایی از دستگاه که با بیشترین مشکل (در سترون شدن) همراه هستند، قرار گیرند. در صورتیکه دسترسی به این قسمتها در دستگاه با نوار کاغذی حاوی اسپور یا سایر اشکال تلقیح امکان پذیر نباشد باید یک سوسپانسیون مایع حاوی اسپور در همان مکانها تلقیح شود. سوسپانسیون اسپور تلقیح شده باید پیش از آزمون کاملاً خشک شود. اقلام آزمون در خنک ترین قسمتهای محفظه قرار داده می‌شوند. حسگرهای دمایی باید مطابق با بند ۶-۱-۶-۵ قرار گیرند.

۶-۷-۳-۳ عملکرد چرخه

به بند ۶-۷-۲-۲ مراجعه کنید.

۶-۷-۳-۴ گره‌خانه گذاری شناساگرهای بیولوژیکی

به بند ۶-۷-۱ مراجعه کنید.

۶-۷-۳-۵ مد قبولی

به بند ۶-۷-۲-۴ مراجعه کنید.

۶-۸-۱ ساختار و طراحی

۶-۸-۱-۱ ابعاد

مطابقت با الزامات بند ۵-۸-۱ با اندازه‌گیری ابعاد بررسی گردد.

۶-۸-۲ پایه‌ها یا نگهدارنده‌های دستگاه

مطابقت با الزامات بند ۵-۸-۲ به وسیله بازرسی، بررسی گردد.

۳-۸-۶ سطوح داخلی و خارجی دستگاه

مطابقت با الزامات بند ۳-۸-۵ به وسیله بازرسی و با اندازه‌گیری قطر ورودی حسگرها بررسی گردد.

۴-۸-۶ درها

۱-۴-۸-۶ کلیات

مطابقت با الزامات بند ۴-۱-۸-۵ به وسیله بازرسی، بررسی گردد.

۲-۴-۸-۶ عملکرد درها

مطابقت با الزامات بند ۲-۴-۸-۵ به وسیله بازرسی، بررسی گردد.

۳-۴-۸-۶ واشر در

مطابقت با الزامات بند ۳-۴-۸-۵ به وسیله بازرسی، بررسی گردد.

پیوست الف

مبانی تهیه استاندارد

(اطلاعاتی)

الف-۱ کلیات

این پیوست متناسب با نیاز تهیه یک استاندارد جهت راهنمایی تولیدکنندگان سترون کننده برای علمکرد کیفی سترون کننده‌های گرمای خشک مورد استفاده در مراکز پزشکی و بهداشتی، تدوین شده است. همچنین در این پیوست مبانی ارائه هر یک از شرایط و الزامات استاندارد آورده شده است.

الف-۲ مروری بر سترون سازی با گرمای خشک

الف-۲-۱ تاریخچه

سترون سازی با گرمای خشک اولین بار در سال ۱۸۸۱ به وسیله رابرت کخ به کار گرفته شد و از همان موقع مشکلاتی از جمله کندی فرآیند مشاهده گردید. در ضمن، گرمای خشک نسبت به گرمای مرطوب در پوششهای کاغذی کندتر نفوذ می‌کند. استفاده عملی از سترون کننده گرمای خشک بسیار مشکل بوده و کنترل آن دشوار است زیرا گرم شدن سریع هوا موجب کاهش چگالی آن و ایجاد لایه‌های گرمایی متفاوت در هوا می‌شود. حتی اگر تهویه برای جابجایی هوای سرد و گرم به کار رود، احتمالاً بازهم دمای مورد نظر در سترون کننده های گرمای خشک متغیر می‌باشد. زیرا گرمای ویژه هوا کم است. (هیلزو هیکن ۱۹۲۹) به همین دلیل با کاربرد این روش مخالفت شده بود. یک مؤلف معروف (والتر ۱۹۴۸) چنین گفته است که: «استفاده از گرمای خشک محدود به سترون سازی موارد زیر است:

مواد حساس در برابر خوردگی بخار، اجسام بدون آب که به وسیله حرارت مرطوب خراب می‌شوند و مواد بدون آب^۱ که از فعالیت باکتری کشی حرارت مرطوب جلوگیری می‌کنند. ابزارهای دارای لبه تیز، گات جراحی، گلوله شیشه‌ای و مواد شیمیایی خشک مانند انواع گریس، روغن و گلیسیرین و مواردی از این دست می‌باشند.

در اوایل این قرن، کارکنان مراکز پزشکی بهداشتی با نیاز به ذکر خصوصیات حرارت خشک به ویژه دما و زمان روبرو بودند. در حدود سال ۱۹۳۰، دمای ۱۶۰ درجه سلسیوس یا بیشتر از آن بر اساس داشتن متالوژری مقرر

شده بود و ابزارهای جراحی که بیشتر از این دما حرارت داده می‌شدند، خاصیت خود را از دست می‌دادند (جفریس و آرچر ۱۹۲۴) آزمایشهای با اسپوره‌های خشک در حمام شنی نشان داد که دمای ۱۴۵-۱۳۵ درجه سلسیوس و زمانهای مواجهه ۱۵ دقیقه یا کمتر برای انهدام حدود 10^6 واحد تشکیل دهنده پرگنه (CFU) لازم است البته تعداد این آزمایشها کم بود. (موری و هیدل ۱۹۳۱) در مطالعه ای که در سال ۱۹۴۰ انجام گرفت، اوگ، زمان مرگ گرمایی ۹ دقیقه را برای اسپوره‌های باسیلوس آنتراسیس در شیشه‌ای که ۱۶۰ درجه سلسیوس حرارت دیده بودند گزارش کرد. همه این مطالعات نشان می‌دهد که در گرمای خشک اگر شرایط مواجهه به طور مداوم کنترل شوند، می‌توانند ابزار کارآمدی برای سترون سازی باشد.

متأسفانه نتایج این پژوهشهای کمی هیچگاه در سترون کننده‌های گرمای خشک رومیزی بکارگرفته نشد. علی‌رغم فقدان داده‌های مربوط به انتقال حرارت در انواع مختلف بارها اعمال گرما به مدت یک ساعت در ۶۰ درجه سلسیوس به عنوان استاندارد مورد پذیرش عموم قرار گرفته بود. این فرمول به قدری رایج بود که وضعیت یکسانی با شرایط سترون سازی مرطوب پیدا کرد و اغلب چنین بیان می‌شد که «در سترون سازی حرارت خشک زمان مواجهه ۶۰ دقیقه در ۱۶۰ درجه سلسیوس تقریباً معادل ۱۵ دقیقه در ۱۲۱ درجه سلسیوس در حرارت مرطوب می‌باشد» (مک کولوچ ۱۹۴۵). ویرایش پانزدهم فارماکوپه ایالات متحد آمریکا دمای ۱۷۰ درجه سلسیوس به مدت ۱۲۰ دقیقه را پیشنهاد کرده بود (USP، ۱۹۵۵).

سترون کننده‌های گرمای خشک جدید (آنهايي که از سال ۱۹۸۷ به بعد ساخته شده‌اند) از فنون اصلاح شده انتقال حرارت با استفاده از گردش مکانیکی هوا، جریان نازک لایه‌ای با سرعت بالا و دماهای بالاتر استفاده می‌کنند. این اصلاحات، همراه با آزمونهای صحنه‌گذاری گسترده^۱، امکان استفاده از چرخه‌های عملیاتی ثابت و مدت مواجهه کوتاهتر و زمان فرآیند کمتر را فراهم کرده است.

الف-۲-۲ چگونگی سترون سازی با گرمای خشک (هوای گرم شده)

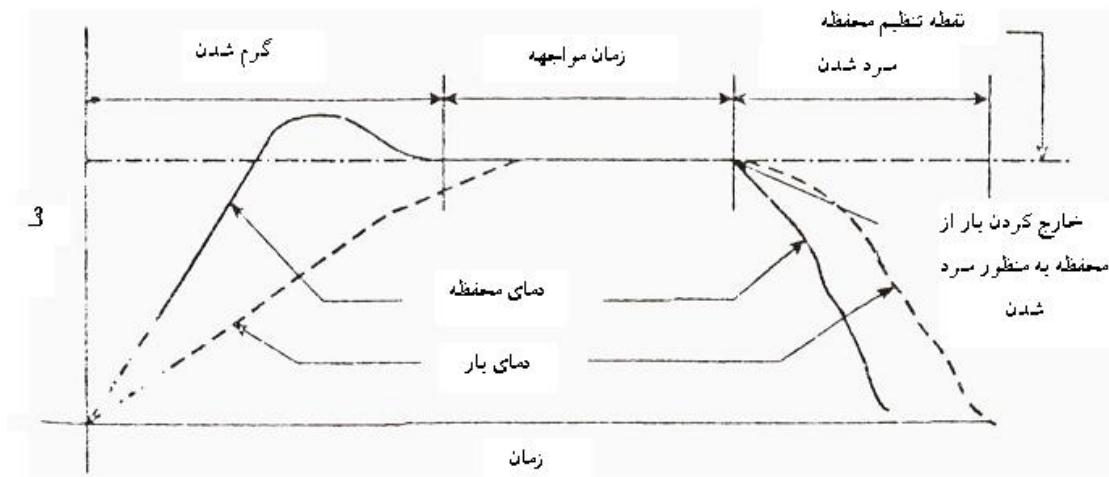
سترون سازی با هوای خشک گرم شده، از طریق انتقال انرژی گرمایی به اجسام در تماس با آن، انجام می‌شود. از دست دادن آب توسط میکروبها موجب توقف تکثیر سلولی و مرگ آنها می‌شود که ناشی از تأثیر بر ساختار سلولی و یا تخریب سیستمهای متابولیک میکروارگانیسمها است.

الف-۲-۳ انواع سترون کننده‌های گرمای خشک

بعضی از انواع سترون کننده‌های گرمای خشک به وسیله همرفت گرما، برخی به وسیله هدایت گرمایی و برخی دیگر به وسیله تابش گرمایی عمل می‌کنند. این استاندارد نوع هدایتی و تابشی را در بر نمی‌گیرد. در سترون سازی با گرمای خشک همرفتی دو روش اصلی وجود دارد، ناپیوسته^۱ و پیوسته^۲.

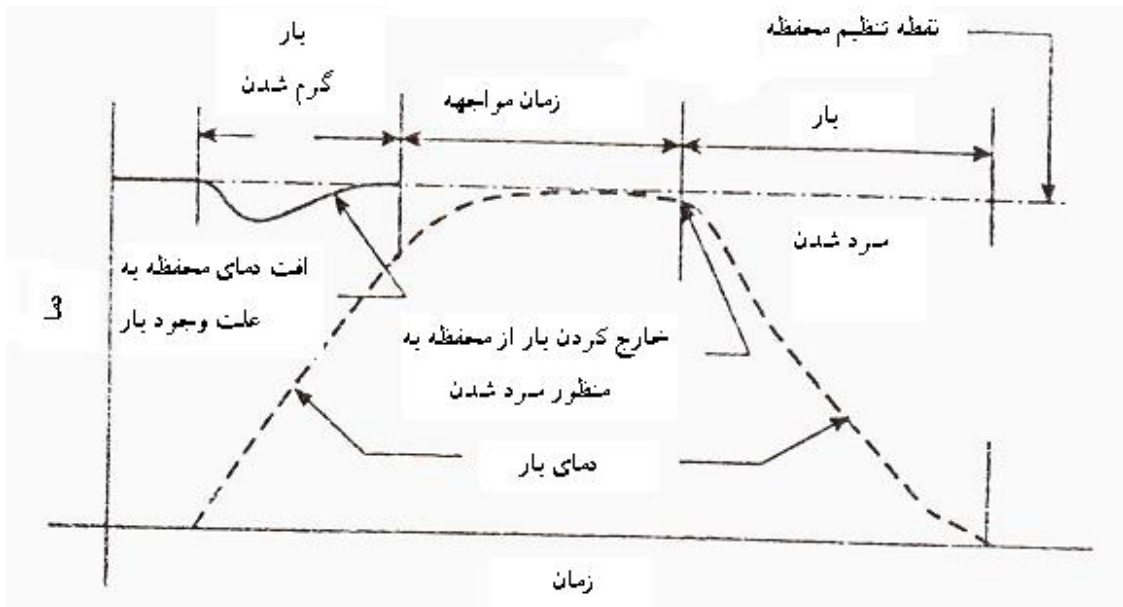
در فرآیند ناپیوسته، تعداد از قبل تعیین شده‌ای از اجسام به طور همزمان در یک فرآیند سترون سازی گرمایش خشک همرفتی قرار داده می‌شوند. در فرآیند پیوسته، مقدار از قبل تعیین شده اجسام با سرعت تعیین شده‌ای در یک فرآیند همرفتی پردازش می‌شوند. مثال این نوع، یک فرآیند گرمای خشک نقاله‌ای می‌باشد. همه سترون کننده‌های گرمای خشک رومیزی شناخته شده، از نوع ناپیوسته هستند زیرا تولید، نصب و راه اندازی آنها ساده تر است. از نظر عملی، در همه انواع ناپیوسته که امروزه طراحی می‌شوند، از المنتهای حرارتی الکتریکی به عنوان منبع انرژی برای گرم کردن هوا استفاده می‌شود. یک فرآیند ناپیوسته معمولی از سه فاز تشکیل شده‌اند: الف-گرم شدن ب- مواجهه و اعمال گرمای ثابت پ- سرد شدن.

ساده‌ترین سترون کننده گرمای خشک از نوع ناپیوسته، نوع هوای ساکن است که در آن گرم کردن به وسیله همرفت طبیعی (گرانش) انجام می‌شود. این نوع از سترون کننده‌ها معمولاً از قبل تا دمای موردنظر گرم می‌شود، بار، داخل محفظه گرم شده قرار داده می‌شود و در یک مدت زمان معین گرما داده می‌شود، سپس خارج شده، اجازه داده می‌شود که به صورت طبیعی سرد شوند. (به نمودار الف-۱ مراجعه کنید).



**شکل الف-۱- نمودار چرخه ناپیوسته: گرمای خشک از نوع جابجایی گرما
باجریان هوا (هوای ساکن)**

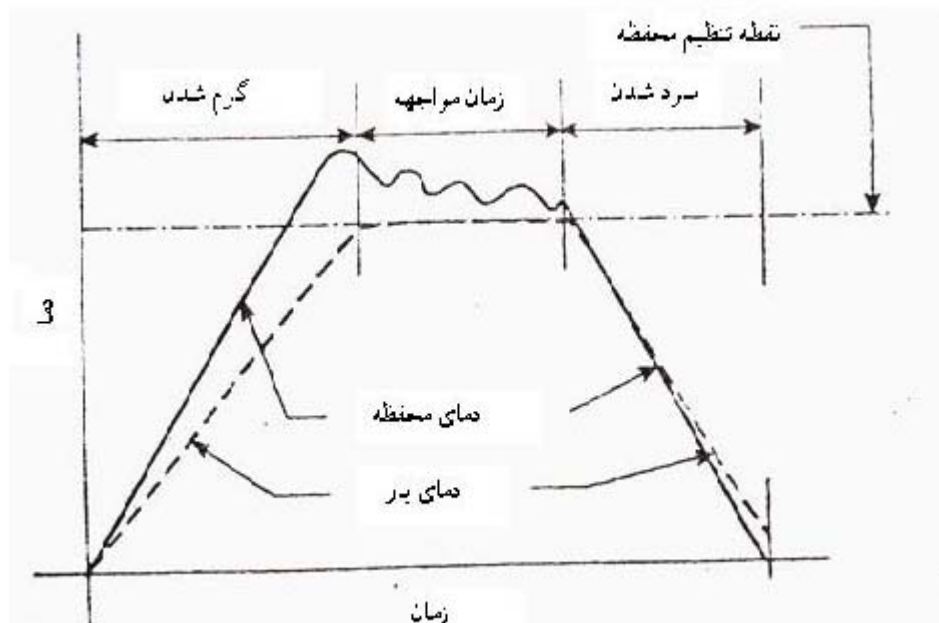
نوع دیگر سترون کننده‌های گرمای خشک ناپیوسته به وسیله جابجایی اجباری هوا^۱ عمل می‌کنند. برخی از این سترون کننده‌ها از گرمادهی پیوسته و برخی از گرمادهی حاصل از دمای محیط استفاده می‌کنند. در نوع گرمادهی پیوسته، هوای گرم شده مداوم با سرعت بالا در محفظه می‌چرخد. بار در محفظه گرم شده پیوسته قرار داده می‌شود و زمان مواجهه انتخاب می‌شود. بار سرد باعث کاهش دمای محفظه می‌شود. محفظه و بار تا دمای از قبل تعیین شده، گرم می‌شوند و زمان مواجهه انتخاب شده از وقتی آغاز می‌شود که دمای محفظه به حد از قبل تعیین شده رسیده باشد. در پایان دوره مواجهه، بار از محفظه خارج شده و اجازه داده می‌شود تا سرد شود (به نمودار الف-۲ مراجعه کنید)



شکل الف-۲- نمودار چرخه ناپیوسته: گرمای فنشک از نوع جابجایی گرما با جریان هوا (جابجایی اجباری هوا)؛

با محفظه پیوسته گرم شده

در سترون کننده‌هایی که برای گرمادهی از دمای محیط استفاده می‌کنند، بار در یک محفظه سرد (دمای اتاق) قرار داده می‌شود. شرایط پردازش انتخاب می‌شود و فرآیند شروع می‌شود. محفظه و بار همزمان به وسیله هوای گرم با سرعت بالا گرم می‌شوند. زمان مواجهه از زمانی آغاز می‌شود که محفظه به یک دمای از قبل تعیین شده برسد. در پایان دوره مواجهه، به بار داخل محفظه اجازه داده می‌شود تا سرد شود به حدی که برای برداشتن مناسب باشد. (به نمودار الف-۳ مراجعه کنید).



شکل الف-۳- نمودار پرفه ناپیوسته: گرمای خشک از نوع جابجایی گرما با جریان هوا (جابجایی اجباری هوا)

؛ بار در زمان سرد شدن در ممفظه باقی می ماند

الف-۲-۴ متغیرهای وابسته به فرآیندهای سترون سازی با گرمای خشک

متغیرهای وابسته پردازش شده اصلی مربوط به سترون سازی با گرمای خشک، دما، زمان، نرخ جریان هوا، توزیع هوا و پیکربندی یا توزیع بار می‌باشند.

الف-دما: مهمترین متغیر در سترون سازی حرارت خشک، دما است. متغیر دما به اندازه سطح یا سطوح انرژی گرمایی موجود در طول عملیات سترون سازی وابسته است. تاثیر انرژی گرمایی تابعی از زمان است. همچنانکه دما افزایش می‌یابد، نیاز به زمان مواجهه کاهش می‌یابد.

ب-زمان: زمان در علم سترون سازی، به عنوان مجموعه‌ای از فاصله‌های زمانی که در آن تخریب میکروبی واقع می‌شود، تعریف شده و به عنوان مجموعه افزایش‌دهنده کشندگی^۱ یاد می‌شود.

برای ساده کردن این مفهوم و همچنین برای ایجاد یک حدایمنی، مهندسين سترون سازی از عبارت زمان مواجهه به عنوان زمانی که یک بار در معرض گرمای از پیش تعیین شده یا گرمای مشخصی که از قبل برای دستیابی به سترون سازی طراحی شده استفاده می‌کنند.

پ- شدت جریان هوا و توزیع آن : جریان هوا چه به وسیله همرفت و چه به وسیله عملیات مکانیکی و توزیع هوا فاکتورهایی هستند که بر میزان اثر گذاری انتقال انرژی گرمایی تأثیر دارند. هوای گرم شده باید به شکل یکنواختی در

میان بار توزیع شود. سرعت هوای بهینه موجب از دست رفتن آب میکروارگانیسمها و مقاومت آنها شده و در نتیجه زمانهای سترون سازی کاهش می یابد.

ت) ساختار: اندازه و جرم حجمی بار همچنین تعداد و شکل وسایل موجود در بار می تواند بر شدت جریان هوا و توزیع آن در سترون کننده تأثیر گذارد. در عملیات سترون سازی با گرمای خشک، میزان کشندگی تحت تأثیر آب موجود در میکروارگانیسمها، خصوصیات فیزیکی و شیمیایی و محیط پیرامونی آنها قرار می گیرد و ممکن است موجب حفاظت در برابر عامل سترون سازی شود.

الف-۲-۵ چگونگی اندازه گیری سترون سازی با گرمای خشک

زمانی که به بار حاوی میکروارگانیسمها گرما داده می شود، عملیات مرگ میکروبی شروع می شود. افزایش دما موجب تسریع مرگ میکروبی می شود.

شایعترین روش، حفظ حرارت مشخص برای مدت زمان معین می باشد. این میزان حرارت همان ارزش F است که معیار غیر مستقیم از مرگ میکروبی است.

در بعضی سترون کننده های گرمای خشک اگر نیروی کشندگی (شدت کشندگی) برای دماهایی که بار در معرض آن قرار گرفته مشخص باشد و این اطلاعات در دستگاه برنامه ریزی شده باشد، مرگ میکروبی قابل اندازه گیری است. در عمل دمای بار به یک ریزپردازنده سنجش زمان منتقل می شود. این میکرو ریزپردازنده گرما را به میزان کشندگی تبدیل کرده و این میزان را در زمان استفاده شده به کشندگی کیفی تبدیل می کند. همانطور که اعمال گرما ادامه پیدا می کند این مجموعه با افزایش کشندگی به سمت سترون سازی پیش می رود.

الف-۲-۶ اقلام معمول قابل سترون به وسیله گرمای خشک

سترون سازی با گرمای خشک عموماً برای وسایل مقاوم در برابر حرارت بالا مانند وسایل دندان پزشکی، مته ها، سوزنهای چند بار مصرف، سرنگهای شیشه ای و وسایل پزشکی، ظروف شیشه ای و پودرها و روغنهای مقاوم در برابر حرارت استفاده می شود. برای هر جسم خاص باید به دستورالعمل سازنده مراجعه کرد تا از مناسب بودن این روش برای سترون سازی با گرمای خشک اطمینان حاصل شود.

الف-۳ دلایل اصلی تدوین الزامات این استاندارد

الف-۳-۱ نشانه‌گذاری

الزامات بند ۵-۱ با هدف کمک به اطمینان از این نکته که تولید کننده اطلاعات کافی در اختیار کاربران قرار خواهد داد تا آنان بتوانند به طور صحیحی دستگاه را نصب و به صورت کارآمد و بی خطر راه‌اندازی کنند بیان شده است، این تجهیزات همچنین باید به خوبی نگهداری شوند. عمر مفید دستگاه سترون کننده طولانی است بنابراین یک پلاک شناسایی به طور دائمی بر روی آن نصب شود، (به بند ۵-۱-۱ رجوع شود) تا چنانچه دستورالعمل راه‌اندازی دستگاه در دسترس نباشد، امکان شناسایی خصوصیات اساسی دستگاه فراهم باشد. نشانه‌گذاری و برچسب‌گذاری الزامی در بند ۵-۱-۱-۸ با هدف کاهش خطر سوختگی کاربر ناشی از سطوح داغ بیان شده است. اطلاعات و دستورالعمل‌های بازدید که در بند ۵-۱-۲ تعریف شده است با هدف کمک به راه‌اندازی و نگهداری صحیح دستگاه بیان شده است. به الزامات پیوست ب که یک بسته آزمون به تولید کننده پیشنهاد می‌دهد رجوع کنید.

الف-۳-۲ ایمنی

مطابقت با الزامات استاندارد ملی ایران^۱ ... ، به حفاظت کاربران سترون کننده در برابر خطرات الکتریکی کمک می‌کند.

الف-۳-۳ لوازم جانبی بارگذاری

لوازم جانبی بارگذاری باید در برابر خوردگی و دیگر آسیبها مقاوم باشند تا به طولانی شدن عمر مفید دستگاه کمک کنند. این لوازم نه تنها باید از آلوده کردن بارها جلوگیری کنند، بلکه باید این اطمینان را حاصل کنند که مواد مورد استفاده، ظاهری تمیزی داشته و به سهولت در طول زمان این شرایط را حفظ خواهند کرد.

الف-۳-۴ جلوگیری از قطرات دمایی

الزامات بند ۵-۴ به منظور اطمینان از اینکه در طول عملکرد عادی دستگاه، دمای سطوح در دسترس، از دمای ایمن تجاوز نمی‌نماید، بیان می‌گردد.

۱- تا تهیه و تدوین استاندارد ایمنی الکتریکی ویژه فور به استاندارد ملی ایران ۴۲۳۲ : سال ۱۳۷۸ رجوع شود.

الف-۳-۵ کنترل‌های سترون کننده برای پرفه‌های ناقص

در صورت بروز یک مورد اضطراری ممکن است یک چرخه در حال انجام، ناقص مانده یا متوقف شود، کاربرها باید به خوبی درک کنند که چگونه این روند را بطور ایمن انجام دهند.

الف-۴-۶ وسایل کنترل و پایش فرآیند

کارایی سترون سازی با گرمای خشک به مواجهه اجسام با گرمای خشک، در یک دمای معین، مدت زمان معین و تحت شرایط جریان هوای معین، بستگی دارد. برای اطمینان از اینکه سترون کننده به طور قابل اطمینانی این شرایط را فراهم می کند، در بندهای ۱-۱-۶-۵، ۲-۱-۶-۵، ۳-۱-۶-۵، ۴-۱-۶-۵، ۵-۱-۶-۵ و ۶-۱-۶-۵ الزامات مربوط به مکان، درستی و قابلیت خواندن^۱ عامل سترون سازی و سیستم ثبت کننده بیان شده است. مشخصات خنک کردن در بند ۳-۶-۵ بیان شده است. با توجه به کنترل دما (به بند ۱-۶-۵ رجوع کنید) هدف از این شرایط، اطمینان از این نکته است که همه نقاط موجود در محفظه قابل استفاده، در محدوده کنترل^۲ بند ۵-۱-۶-۶ باشند، البته باید خاطر نشان کرد که دمای واقعی محفظه، نباید پایین تر از دمای مواجهه انتخاب شده برای سترون سازی باشد. درستی این الزامات باید اطمینان از کنترل دمای یکنواخت و زمان مواجهه خوانده شده را فراهم کند. این الزامات باید یک سطح تضمین سترون سازی قابل قبول را ارائه نماید. فیلتر باکتریولوژیک^۳ تأکید شده در بند ۳-۶-۵ به منظور کمک به پیشگیری از آلودگی مجدد ابزار و مواد، قبل از خارج کردن آنها از داخل سترون کننده می باشد.

الف-۴-۷ عملکرد بیولوژیکی سترون کننده‌ها

سترون کننده‌های گرمای خشک باید از نظر بیولوژیکی بررسی شوند تا از کارایی تجهیزات و کشندگی عوامل توصیه شده اطمینان حاصل شود.

الزامات و آزمون بند ۷-۵ و ۷-۶ به عنوان آزمون احراز کیفیت تولید کننده طراحی شده است، ولی هدف آنها شبیه سازی مشکل ترین شرایطی است که به طور معمول در مراکز بهداشتی پزشکی بوجود می آید. روشهای تأیید سطح تضمین سترون سازی قابل حصول، روشهای مرسوم مورد استفاده در علم سترون سازی می باشند.

به منظور اثبات قابلیت تجدیدپذیری عملکرد سترون کننده، سه عملیات پیاپی، هم برای حداکثر بار و هم با محفظه خالی به همراه بسته آزمون، لازم است. آزمون محفظه خالی به این دلیل مورد نیاز است که در هنگام فقدان تأثیرات گرماگیر امکان افزایش سریع گرما در دمای تنظیم شده محفظه، بررسی شود.

این عمل برای تعیین کشندگی مناسب می‌تواند تحت شرایط برای بسته آزمون ایجاد شود. اگر سترون کننده‌های مورد آزمون با روش متفاوتی با آنچه برای استفاده کننده نهایی توصیه شده، نصب و راه‌اندازی شوند، نتایج حاصل نمیتواند معتبر بوده و نشان دهنده چگونگی کارکرد دستگاه در شرایط واقعی آن باشد.

سترون سازی کارآمد برای ابزار پزشکی نیازمند آن است که پارامترهای فرآیند از نظر بیولوژیک، کارایی لازم را داشته باشد (به سطح تضمین سترون 10^{-6} برسد) و از تماس عامل سترون کننده با تمام سطوح وسایل، اطمینان حاصل شود. آزمونهای شبیه سازی شده تنها آزمونهایی هستند که با استناد به آنها می‌توان به این اطمینان رسید.

پیوست ب

مثالی از یک بسته آزمون ماوی شناساگر بیولوژیکی

برای سترون کننده‌های گرمای خشک

(اطلاعاتی)

ب-۱ مقدمه

تولید کنندگان سترون کننده باید بسته های آزمون استاندارد مورد استفاده برای ارزیابی دستگاه خود را اعلام نمایند. در جایی که بسته های آزمون استاندارد وجود نداشته باشد، تولید کنندگان سترون کننده، باید بسته های آزمون مورد استفاده برای ارزیابی دستگاه خود را ابداع و شرایط بار آزمون را به منظور پایش روزمره آنها اعلام نمایند. در هنگام ارائه، تولید کننده باید جزئیات ترکیب بسته(های) آزمون مورد استفاده در عملیات سترون سازی، وسایلی را که در پایش عملیات روزمره به وسیله کاربر مورد استفاده قرار می گیرند را به همراه منابع مربوطه، ارائه نماید. این پیوست یک بسته آزمون پیشنهادی و دستورالعمل معرفی شده آزمون را که تولید کنندگان می توانند از آن به عنوان یک مرجع برای ارزیابی دستگاه تولیدی خود استفاده کنند، ارائه می دهد.

ب-۲ ترکیب بسته آزمون پیشنهادی

این بسته آزمون شامل یک کیسه کوچک نایلونی مقاوم به حرارت به ابعاد $7/5 \times 7/5$ سانتیمتر، ۱۴ گاز طبی از جنس پنبه ۸ لایه به ابعاد 5×5 سانتیمتر، یک شناساگر شیمیایی و یک شناساگر بیولوژیکی مناسب برای گرمای خشک می باشد. شناساگر بیولوژیکی و شیمیایی در مرکز توده ای از ۱۴ گاز طبی پنبه ای (۷ گاز بالای شناساگرها و ۷ تا زیر آن) قرار می گیرد. سپس مجموعه گازها در کیسه نایلونی مقاوم به حرارت به ابعاد $7/5 \times 7/5$ سانتیمتر قرار داده می شود.

ب-۳ هدف آزمون

هدف از این آزمون تعیین یک بسته آزمون شناساگر بیولوژیکی استاندارد متشکل از موادی است که به سهولت قابل تهیه می باشند تا یک سنجش مناسب از همه انواع سترون کننده های گرمای خشک را ارائه دهد. با اندازه گیری تغییرات تعداد میکروارگانیزمها در شناساگر بیولوژیکی و یا تغییرات رنگ شناساگر شیمیایی در دما

و در فواصل زمانی معین و تعیین نمودار مربوطه می توان به میزان اثر بخشی اعمال حرارت در بسته آزمون دست یافت.

ب-۴ (روشها و مواد)

شناساگرهای بیولوژیکی باید ارزش D_{160} مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۴-۵۶۱۰ سال ۱۳۸۲ را داشته باشند. برای هر آزمون باید گاز طبی پنبه‌ای جدید و کیسه‌های نایلونی جدید مورد استفاده قرار گیرد. تمام تجهیزات سنجش دما باید کالیبره باشند. درستی و قابلیت تجدیدپذیری آنها باید ± 2 درجه سلسیوس باشد.

ب-۵ روش اجرای آزمون

سترون کننده باید به طور کامل مطابق با دستورالعمل سازنده، بارگذاری شود. بار باید شامل ابزارهای بسته‌بندی شده در کیسه های نایلونی مقاوم به حرارت باشد. بسته آزمون شناساگر بیولوژیکی باید در پایین ترین طبقه در جلوی در یا در سردترین جای محفظه مطابق با توصیه تولید کننده، قرار داده شود. چرخه‌ها مطابق با توصیه‌های تولید کننده و در زمانهای مواجهه مستقل انجام می‌شوند.

یادآوری - پس از پایان هر چرخه دمای سترون کننده باید به دمای محیط رسیده سپس چرخه جدید آغاز شود. شناساگرهای بیولوژیکی درون بار آزمون قرار گرفته و تحت شرایط چرخه‌های اعلام شده توسط تولید کننده قرار می‌گیرند.

ICS: 11.080.10

صفحة : ٣٩
