



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۱۳۴۲

چاپ اول

ISIRI

11342

1st. edition

ظروف یکبار مصرف پزشکی -
لوله های شیشه ای برای کشت میکروبی -
ویژگی ها

**Single-use containers - Disposable glass
culture tubes - Specifications**

ICS: 11.100

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 بین المللی 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 دام 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
" ظروف یکبار مصرف پزشکی - لوله های شیشه ای برای کشت میکروبی -
ویژگی ها "

رئیس

خاکی ، زهره
(دکترای پاتولوژی Ph.D)

سمت و / یا نمایندگی

استادیار گروه پاتوبیولوژی - دانشکده دامپزشکی
دانشگاه تهران

دبیر

کهبدی ، سیدعبدالعلی
(لیسانس علوم آزمایشگاهی)

کارشناس گروه پژوهشی بیولوژی
سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اعضاء (اسامی به ترتیب الفباء)

پژمان ، شیما
(لیسانس زبان انگلیسی)

کارشناس مترجمی زبان انگلیسی
مدیر فروش شرکت به دارو تهران

خدیبوی ، سوسن
(لیسانس کشاورزی)

کارشناس گروه پژوهشی بیولوژی
(سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران)

رشیدنجفی ، فریده
(لیسانس بیولوژی)

کارشناس گروه پژوهشی بیولوژی
(سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران)

سدهی اصفهانی ، منصوره
(دکترای دامپزشکی)

سرپرست گروه پژوهشی بیولوژی
(سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران)

طیب زاده ، سید مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی
(سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران)

قطبی ، برهان
(لیسانس مهندسی صنایع)

مدیر تضمین کیفیت
شرکت سوپا

گودرزی ، جمشید
(فوق لیسانس بیوشیمی)

کارشناس گروه پژوهشی بیولوژی
(سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ ویژگی ها
۲	۵ طراحی
۳	شکل ۱- لوله شیشه ای یکبار مصرف
۳	جدول ۱- ابعاد لوله های شیشه ای یکبار مصرف برای کشت

پیش گفتار

استاندارد "ظروف یکبار مصرف پزشکی - لوله های شیشه ای برای کشت میکروبی - ویژگی ها " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط ، تهیه و تدوین شده و در دویست و دهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۷/۱۱/۲۶ 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 می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر 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.

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

- 1- ASTM Standards : E890-2004-Standard Specification for Disposable Glass Culture Tubes .
- 2- ASTM E438-2006-Standard Specification for Glasses in Laboratory Apparatus .

ظروف یکبار مصرف پزشکی - لوله های شیشه ای برای کشت میکروبی - ویژگی ها

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین ویژگیهای مورد نیاز برای لوله های شیشه ای یکبار مصرف مناسب برای آزمایشهای عمومی و کاربرد کشت در بانکهای خون، خون شناسی، میکروب شناسی، ویروس شناسی و آزمایشگاههای کشت بافت را شامل می شود.

۲ 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 ملی ایران محسوب می شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظر های بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای کاربران این استاندارد الزامی است:

ASTM Standards.

- 2-1 ASTM : C148 Methods of Polariscopic Examination of Glass Containers.
- 2-2 ASTM : E438 Specification for Glasses in Laboratory Apparatus.
- 2-3 ASTM : E671 Specification for Maximum Permissible Thermal Residual Stress in Annealed Glass Laboratory Apparatus.
- 2-4 ASTM : E920 Specification for Commercially Packaged Laboratory Apparatus.
- 2-5 ASTM : E1133 Practice for Performance Testing of Packaged Laboratory Apparatus for specialized Procurement.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاح با تعریف زیر به کار می رود :

۱-۳

لوله های شیشه ای یکبار مصرف برای کشت میکروبی

لوله های شیشه ای یکبار مصرف برای کشت میکروبی شامل لوله هایی است که فقط یکبار مورد استفاده قرار می گیرند و مسئولیت استفاده مجدد از لوله های شیشه ای برای کشت میکروبی از نظر ایمنی و اثر بخشی آن به عهده کاربر می باشد.

۴ ویژگی ها

۱-۴ ویژگی های مواد اولیه

۱-۱-۴ مواد شیشه مورد استفاده

لوله های شیشه ای یکبار مصرف برای کشت باید بر اساس شرایط نوع یک، طبقه A یا B (شیشه بروسیلیکات) یا نوع دو شیشه سودالایم^۱ (آهک سود دار) و مطابق ویژگی های استاندارد شماره ... ساخته شوند.

۵ طراحی

۱-۵ لوله ها باید بر اساس شکل ۱ ساختمانی یکپارچه داشته باشند و مقاطع عرضی لوله نسبت به صفحه قائم که از محور طولی آن می گذرد ترجیحاً باید دایره ای شکل باشد.

۲-۵ بالا یا انتهای باز لوله توسط شعله ملایم پرداخت شود و مقطع لوله نسبت به محور افقی لوله زاویه یکسان داشته باشد.

۳-۵ ته لوله یا انتها باید به طور کامل مسدود باشد و دارای شعاع کروی در داخل و خارج لوله براساس شکل ۱ باشد. ضخامت دیواره در قسمت انتهایی باید حداقل به اندازه $\frac{2}{3}$ درصد ضخامت دیواره جانبی لوله باشد. ولی نباید از ۲۱۰ درصد ضخامت دیواره جانبی بیشتر باشد.

۴-۵ باقیمانده تنشهای حرارتی هنگامی که بر اساس ویژگیهای استاندارد ASTM : E671 اندازه گیری می شود؛ نباید بیش از ۷۵۰ psi باشد.

۵-۵ کیفیت ساخت

لوله های شیشه ای باید عاری از هرگونه نقایص قابل رویت که ظاهر آن را نامرغوب نماید و کارایی آن را تحت تاثیر قرار دهد ساخته شده باشد. لوله های شیشه ای باید عاری از هرگونه نقایصی که موجب آسیبهای جدی شود باشد. لوله های شیشه ای هنگامی که در زیر نور طبیعی اتاق بدون استفاده از وسایل کمکی بینایی رویت شود نسبتاً عاری از هرگونه مواد خارجی و یا به صورت آزاد در داخل شیشه باشد و باید به صورت شفاف و تمیز ساخته شود.

۶-۵ ابعاد

ابعاد لوله های شیشه ای باید طبق جدول ۱ باشد.

1- Soda – lime glass



شکل ۱- لوله شیشه ای یکبار مصرف

بادآوری- حداکثر زاویه از قسمت نیم کره انتهایی لوله نباید بیشتر از ۱۸٪ نسبت به قطر کناره خارجی لوله باشد.

جدول ۱- جدول ابعاد لوله های شیشه ای یکبار مصرف برای کشت میکروبی (ابعاد برحسب میلیمتر)

ارتفاع کل	ضخامت دیواره	قطر خارجی	اندازه اسمی
۴۷/۵ تا ۵۲/۵	۰/۶ تا ۰/۳۵	۶/۵ تا ۵/۵	۶*۵۰
۷۷/۵ تا ۷۲	۰/۷ تا ۰/۵	۱۰/۵ تا ۹/۵	۱۰*۷۵
۷۷/۵ تا ۷۲	۰/۸ تا ۰/۵۵	۱۲/۵ تا ۱۱/۵	۱۲*۷۵
۱۰۳ تا ۹۷	۰/۸ تا ۰/۵۵	۱۳/۵ تا ۱۲/۵	۱۳*۱۰۰
۱۲۸ تا ۱۲۲	۰/۹ تا ۰/۶۵	۱۶/۵ تا ۱۵/۴۵	۱۶*۱۰۰
۱۵۳ تا ۱۴۷	۰/۹ تا ۰/۶۵	۱۶/۵ تا ۱۵/۴۵	۱۶*۱۲۵
۱۵۳ تا ۱۴۷	۰/۹ تا ۰/۶۵	۱۶/۵ تا ۱۵/۴۵	۱۶*۱۵۰
۱۵۳ تا ۱۴۷	۱/۰۵ تا ۰/۷	۱۸/۵ تا ۱۷/۵	۱۸*۱۵۰
۱۵۳ تا ۱۴۷	۱/۱ تا ۰/۸	۲۰/۵ تا ۱۹/۵	۲۰*۱۵۰