



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

3847



واژه نامه سترونی تجهیزات پزشکی یکبار مصرف با گاز اکسید اتیلن

چاپ اول

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تنها سازمانی است در ایران که بر طبق قانون میتواند استاندارد رسمی فرآورده ها را تعیین و تدوین و اجرای آنها را با کسب موافقت شورای عالی استاندارد اجباری اعلام نماید. وظایف و هدفهای موسسه عبارتست از:

(تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی - انجام تحقیقات به منظور تدوین استاندارد بالا بردن کیفیت کالاهای داخلی، کمک به بهبود روشهای تولید و افزایش کارائی صنایع در جهت خودکفائی کشور - ترویج استانداردهای ملی - نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری - کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استانداردهای اجباری و جلوگیری از صدور کالاهای نامرغوب به منظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد

بسمه تعالی

پیشگفتار

واژهنامه سترونی تجهیزات پزشکی یکبار مصرف با گاز اکسید اتیلن که بوسیله کمیسیون فنی مربوط تهیه و تدوین شده و در دومین کمیته ملی آئین کار میکروبیولوژی مورخ 1375/2/22 مورد تأیید قرار گرفته ، اینک باستناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاحی قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 1371 بعنوان آئینکار رسمی ایران منتشر میگردد .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع علوم ، آئینکارهای ایران در مواقع لزوم مورد تجدید نظر قرار خواهند گرفت و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این آئینکارها برسد در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه واقع خواهد شد .

بنابراین برای مراجعه به آئینکارهای ایران باید همواره از آخرین چاپ و تجدید نظر آنها استفاده نمود .

در تهیه و تدوین این آئینکار سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه حتیالمقدور بین این آئینکار و آئینکار کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود .

لذا با بررسی امکانات و مهارتهای موجود و اجرای آزمایشهای لازم ، این آئینکار با استفاده از منبع زیر تهیه گردیده است .

1) International Standard ISO 11135, 1994.

Medical devices, Validation and routine control of ethylene oxide sterilization.

واژهنامه سترونی تجهیزات پزشکی یکبار مصرف با گاز اکسید

اتیلن

1- هدف

هدف از تدوین این استاندارد ارائه تعاریف، معانی، واژهها و اصطلاحات بکار رفته در سترونی تجهیزات پزشکی یکبار مصرف با گاز اکسید اتیلن میباشد.

2- تعاریف

- 2-1 - اتاق - فضای بسته‌ای است که گنجایش آن برای فرآورده‌ها بیش از تعدادی است که در یک مرحله در دستگاه سترون کننده قرار میگیرد.
- 2-2 - اتاقک - فضای بسته‌ای است که آن را به مقدار کافی از فرآورده‌های هم جنس و مشابه برای سترون کردن پر میکنند.
- 2-3 - اجرای کیفیت - بدست آوردن و رسیدن به دلایلی مستند که وقتی تجهیزات بر طبق ویژگیهای روش کار کند فرآورده‌های با کیفیت مناسب حاصل گردد.
- 2-4 - اعتبار - عبارت است از روشی مستند برای دستیابی، ثبت و تفسیر گزارش که نشان میدهد کلیه شرایط لازم در آن روش به نحو مطلوبی اجرا میشود. اعتبار شامل اجرا و ایجاد کیفیت مناسب است.
- 2-5 - بار سترونی - عبارت است از کالاهائی که بطور هم زمان در داخل یک اتاقک بسته سترون میشوند. این بار ممکن است شامل بیش از یک بهر¹ یا یک ساخت² باشد.
- 2-7 - تایید اعتبار بکارگیری روشهای مستندی است که اعتبار ایجاد شده را مورد تأیید قرار میدهد.
- 2-8 - آماده سازی - رسانیدن رطوبت نسبی و دما به سطحی معین در چرخه سترونی قبل از ورود گاز سترون کننده است. این مرحله میتواند هم در فشار هوا³ و هم در شرایط خلاء انجام پذیرد.
- 2-9 - آماده سازی اولیه - عملیاتی است که روی فرآورده، قبل از شروع چرخه سترونی در یک اتاق یا اتاقک به منظور دستیابی به حرارت و رطوبت نسبی معین انجام میشود. این مرحله نیز میتواند هم در فشار هوا و هم در شرایط خلاء انجام پذیرد.
- 2-10 - بهبود فرآیند - برنامه مطالعاتی مستند است به منظور مشخص کردن پیشرفت مراحل سترونی براساس فرآورده، بسته‌بندی، نوع بار و یا محدودیت تجهیزات
- 2-11 - تکمیل چرخه - نقطه‌ای است که در آن چرخه سترونی کامل گردیده و بار سترونی آماده خارج کردن از اتاقک است.
- 2-12 - چرخه سترونی - کلیه مراحل است که در یک اتاقک بسته انجام میگیرد. و شامل: خروج هوا، برقراری شرایط، تزریق گاز سترون کننده، در معرض گاز اکسید اتیلن بودن، تخلیه گاز و شستشو میباشد.

2- 13 - حامل تلقیح شده - حاملی است که حاوی تعداد معینی از میکروبهای مخصوص آزمون است .

2- 14 - راه اندازی عبارتست است از رسیدن عملکرد دستگاه به حدود معین , چنانچه دستگاه بر طبق مدارک مستند آماده و نصب شود و بر طبق دستور العملهای آن کار کند .

2- 15 - زمان در معرض بودن - زمانی است که طی آن محتویات درون اتاقک در محدوده معینی از حرارت , غلظت گاز , فشار و رطوبت نسبی قرار میگیرد .

2- 16 - سازگاری با فرآورده - عبارت است از کفایت روش سترونی به منظور دستیابی به نتیجه مورد نظر بدون آنکه اثرات سوئی روی فرآورده داشته باشد .

2- 17 - سترونی - عبارت است از روش معتبری که در طی آن کلیه اشکال زنده میکروبی از بین میروند .

یادآوری 1 - در یک فرآیند سترونی چگونگی مرگ میکروبها بوسیله یک تابع نمائی شرح داده میشود . بنابراین احتمال حضور میکروبهای زنده در هر یک از کالاهای وجود دارد و در حالیکه این احتمال میتواند به حداقل ممکن برسد ولی هرگز به صفر نمیرسد . این اطمینان را تحت عنوان سطح اطمینان سترونی بیان میکنند .

2- 18 - سترون - عبارت است از حالت عاری بودن از موجودات زنده ذرهبینی .

یادآوری 2 - عملاً به طور مطلق نمیتوان ثابت نمود که هیچگونه موجود زنده ذرهبینی وجود ندارد .

2- 19 - سطح اطمینان سترونی - عبارت است از احتمال وجود میکروب زنده در یک واحد فرآورده پس از سترون نمودن و به صورت 10^{-n} بیان میشود .

2- 20 - شستشو - مرحلهای است که طی آن بار سترون شده درون اتاقک با یکی از روشهای زیر شسته میشود .

الف - هوای تصفیه شده یا گاز خنثی چندمین مرتبه پی در پی از درون اتاقک عبور نموده و آنرا تخلیه میکند.

ب- جریان هوای تصفیه شده یا گاز خنثی از میان بار و اتاقک

2- 21 - شناساگر زنده (نوار میکروبی) - حامل تلقیح شده است که درون یک بسته اولیه⁴ قرار دارد و دارای مقاومت معین نسبت به فرآیند مربوطه میباشد .

2- 22 - فراسنج ترخیص - عبارت است از اعلام سترون بودن فرآورده بیشتر براساس پردازش دادههای فیزیکی , شیمیائی که سریعتر از نتایج حاصل از آزمون نمونه و یا شناساگر زنده به نتیجه میرسد .

2 - 23 - فرآیند سترونی - کلیه مراحل است که برای انجام عمل سترونی لازم است و شامل ایجاد شرایط اولیه چرخه سترونی و هوادهی میباشد .

2 - 24 - فضای مفید اتاقک سترون کننده - فضای داخل دستگاه سترون کننده است که منحصر به قسمتهای ثابت یا متحرک آن نمیشود و در نتیجه برای ورود بار سترونی قابل استفاده است و به صورت واژههای طول ، عرض و عمق بیان میشود .

2 - 25 - مدت تخلیه گاز - مدت زمانی از چرخه سترونی است که طی آن گاز از بار سترون شده و اتاقک تخلیه میشود ولی این زمان لزوما جهت دفع گاز جذب شده توسط فرآورده کافی نمیباشد .

2 - 26 - مدت تزریق گاز - مدت زمانی است که در طی آن گاز سترون کننده تزریق میشود .

2 - 27 - مرحله تزریق گاز - مرحلههای است که با ورود گاز سترون کننده به درون اتاقک شروع میشود و با رسیدن فشار گاز به حد معینی پایان مییابد .

2 - 28 - مکان آماده سازی اولیه - اتاقک یا اتاقی است که شرایط اولیه در آن برقرار میشود .

2 - 29 - مکان هوادهی - اتاقک یا اتاقی است که هوادهی در آن انجام میشود .

2 - 30 - بر سنجی - مقایسه یک روش یا وسیله اندازهگیری با دقت نامعلوم با یک روش یا وسیله اندازهگیری با دقت معلوم (مطابق با استانداردهای ملی) به این ترتیب میتوان با واسنجی دستگاه اندازهگیری تأیید نشده تغییرات لازم را در آن اعمال نمود .

2 - 31 - وسایل پزشکی - عبارت است از یک وسیله ، ماده ، یا ابزار ، که به تنهایی یا تواما همراه با ضمائم یا نرمافزار دیگری که برای انجام عمل ویژهی لازم است استفاده میگردد و طبق توصیه سازنده برای انسان در موارد زیر کاربرد دارد :

- تشخیص ، پیشگیری و تهیه نموداری از وضع بیماری ، درمان و تسکین بیماری یا جراحی

- تحقیق ، جایگزینی و یا اصلاح روشهای تشریحی یا فیزیولوژی

- کنترل بارداری

این موارد توسط وسایل داروشناسی ، ایمنیشناسی و سوخت و سازی انجام نمیگیرد ولی میتوان از وسایل پزشکی به منظور رسیدن به نتایج فوق کمک گرفت .

2 - 32 - وسیله سنجش فرآیند - وسیلهای است که بدترین حالت از شرایط عوامل

سترونی را در مورد کالاهائی که باید سترون شود نشان میدهد .

یادآوری - یکی از وسایل سنجش فرآیند شناساگر زنده (نوار میکروبی) است . این نوار میتواند در موقعیتی قرارداده شود که نفوذ گاز سترون کننده به آن بسیار مشکل است .

2- 33- هوادهی - بخشی از فرآیند سترونی است که طی آن گاز اکسید اتیلن از وسایل سترون شده دفع میشود تا میزان باقیمانده آن به حد قابل قبول برسد .
 یادآوری - این عمل ممکن است در داخل دستگاه سترون کننده و یا در یک اتاق یا اتاقک جدا انجام شود .

جدول شماره یک - معادل انگلیسی اصطلاحات

انگلیسی	فارسی	ردیف
1- Room	اتاق	۱
2- Chamber	اتاقک	۲
3- Performance qualification	اجرای کیفیت	۳
4- Validation	اعتبار	۴
5- Reference load	بارشاهد	۵
6- Sterilization Load	بارسترونی	۶
7- Revalidation	تایید اعتبار	۷
8- Control	بازبینی	۸
9-Conditioning	آماده سازی	۹
10- Preconditioning	آماده سازی اولیه	۱۰
11- Process Development	بهبودفرایند	۱۱
12- Cycle Completion	تکمیل چرخه	۱۲
13- Sterilization Cycle	چرخه سترونی	۱۳
14- Inoculated Carrier	حامل تلقیح شده	۱۴
15- Commissioning	راه اندازی	۱۵
16- Exposure Time	زمان در معرض بودن	۱۶
17- Product Compatibility	سازگاری بافرآورده	۱۷
18- Sterilization	سترون نمودن	۱۸
19- Sterile	سترون	۱۹
20- Sterility Assurance Level	سطح اطمینان سترونی	۲۰
21- Flushing	شستشو	۲۱
22- Biological Indicator	شناساگر زنده	۲۲
23- Parametric Release	فراسنج پایان	۲۳
24- Sterilization Process	فرایند سترونی	۲۴
25- Usable Sterilizer Chamber Volume	فضای مفید اتاقک سترون کننده	۲۵
26- Sterilant Removal Time	مدت تخلیه گاز	۲۶
27- Sterilant Injection Time	مدت تزریق گاز	۲۷
28- Preconditioning Area	مکان آماده سازی اولیه	۲۸
29- Aeration Area	مکان هوادهی	۲۹
30- Calibration	برسنجی	۳۰
31- Medical Device	وسایل پزشکی	۳۱
32- Process Challenge Device	وسيله سنجش فرایند	۳۲
33- Aeration	هوادهی	۳۳

Lot-1

Batch-2

Atmospheric Pressure-3

Primary pack-4 بستههای که در تماس مستقیم با فرآورده است و در واقع اولین لایه

محافظ در برابر شرایط خارجی است .

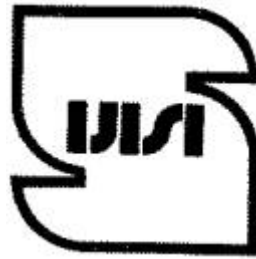


ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

3847



MICROBIOLOGICAL SPECIFICATIONS OF COEEAL
PRODUCTS

First Edition