

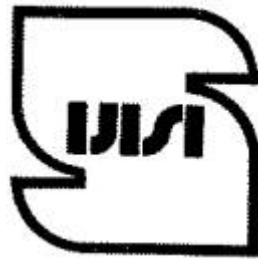


جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

3848



کنترل کیفیت در روش 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 اجباری به منظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمائی علمی و فنی تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و مصرف کنندگان - مطالعه و تحقیق درباره روشهای تولید، نگهداری، بسته بندی و ترابری کالاهای مختلف - ترویج سیستم متریک و کالیبراسیون وسایل سنجش - آزمایش و تطبیق نمونه کالاها با استانداردهای مربوط، اعلام مشخصات و اظهارنظر مقایسه ای و صدور گواهینامه های لازم).

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بین المللی استاندارد می باشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده می نماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار می دهد. اجرای استانداردهای ملی ایران به نفع تمام مردم و اقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین ایمنی و بهداشت مصرف کنندگان و صرفه جوئی در وقت و هزینه ها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتها می شود.

کمیسیون استاندارد

کنترل کیفیت در روش سترونی تجهیزات پزشکی یکبار مصرف با گاز اکسید اتیلن

رئیس

فرهی - فرج الله دکتر داروساز مشاور فنی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اعضاء

اسکندری - حسن	لیسانس بیولوژی	شرکت کیان سرنگ
حقیقی - زهره	لیسانس شیمی	شرکت ورید سرنگ
زارعی - الهه	لیسانس بیولوژی	شرکت سوپا
سروش نیا - محمدرضا	مهندس شیمی	شرکت فرآوردههای تزریقی ایران
طیار - فاطمه	لیسانس شیمی	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
محامدی - جلال	دکتر داروساز	شرکت یزد سرنگ
مختاری - فهیمدخت	لیسانس میکروشناسی	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
ملک محمدی - مهدی	دکترای میکروشناسی	شرکت ایران سرنگ

فهرست مطالب

کنترل کیفیت در روش سترونی تجهیزات پزشکی یکبار مصرف با گاز اکسید اتیلن

هدف و دامنه کاربرد

تعیین اعتبار

نظارت بر فرآیند سترونی بر اساس نمایشگرها

ترخیص فرآورده

پیوست الف

گزارش کیفیت

بازبینی فرآورده غیر استاندارد

اقدامات اصلاحی

پیوست ب

روش محاسبه ارزش D با استفاده از اجرای کیفیت میکروبیولوژیکی

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد کنترل کیفیت در روش سترونی تجهیزات پزشکی یکبار مصرف با گاز اکسید اتیلن بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در دومین کمیته استاندارد 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 به عنوان استاندارد رسمی ایران منتشر میگردد .

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

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

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

لذا با بررسی امکانات و مهارت های موجود و اجرای آزمایشهای لازم این استاندارد با استفاده از منابع زیر تهیه گردیده است :

1- International Standard ISO 11135, 1994.

Medical devices- validation and routine control of ethylene oxide sterilization.

2- ISO 9002, 1987 Quality Systems.

3- ISO 9001, 1987 Quality Systems.

کنترل کیفیت در روش سترونی تجهیزات پزشکی یکبار مصرف با

گاز اکسید اتیلن

1- هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد ، ارائه روشهای تعیین اعتبار و کنترل کیفیت در سترون نمودن تجهیزات پزشکی یکبار مصرف با گاز اکسید اتیلن است .

2- تعیین اعتبار

روشهایی که برای تعیین اعتبار به کار برده میشود باید مستند بوده و گزارش آن طبق بند یک پیوست الف باشد . تعیین اعتبار شامل راه اندازی و اجرای کیفیتها است .

1-2- راه اندازی : راه اندازی دستگاه باید با واسنجی ، هماهنگی ، بازبینی ، نمایش و

ثبت روش سترونی شروع شود .

2-2- اجرای کیفیت فیزیکی

1-2-2- اجرای کیفیت فیزیکی باید در مورد فرآورده ، بسته بندی آن ، دستگاهها و

فراسنج های فرآیند انجام شود ، مگر آن که تائید اعتبار آنها قبلا مشخص و مستند شده باشد .

2-2-2- فرآوردهای که به منظور اجرای کیفیت فیزیکی مورداستفاده قرار میگیرد باید

به همان روش معمول سترونی بسته بندی گردد .

2-2-3- حداکثر مدت زمان بین پایان برقراری شرایط اولیه و شروع دوره سترونی باید

مشخص و ثبت شود.

2-2-4- اجرای کیفیت فیزیکی باید نشان دهنده موارد زیر باشد :

- الف) در خاتمه زمان تعیین شده شرایط اولیه، رطوبت و حرارت بار سترونی باید مشخص و بر طبق ویژگیهای روش سترونی باشد.
- ب) در مرحله شروع تزریق گاز به اتاقک، رطوبت و حرارت بار سترونی باید مشخص و بر طبق ویژگیهای روش سترونی باشد.
- پ) گاز سترونی به درون اتاقک وارد شده باشد.
- ت) دما، رطوبت نسبی و سایید فراسنجهها باید طبق مقادیر تعیین شده ویژگیهای روش سترونی باشد.
- ث) در طول زمان در معرض گاز بودن بار سترونی باید شرایط فیزیکی ویژگیهای داشته باشد.
- ج) در طول دوره هوادهی، دمای بار سترونی باید در محدوده دمای تعیین شده باشد.
- 2-2-5- پس از هوادهی میزان اکسیداتیلن باقی مانده و ترکیبات حاصل از واکنش آن بر طبق روشهای استاندارد تعیین گردد و میزان آن کمتر از حد تعیین شده باشد.
- 2-3- اجرای کیفیت میکروبیولوژیکی
- 2-3-1- اجرای کیفیت میکروبیولوژیکی باید در مورد فرآورده، بسته بندی، دستگاهها و فراسنجههای فرآیند انجام گیرد، مگر آن که تائید اعتبار آنها قبلاً مشخص و مستند شده باشد.
- 2-3-2- شناساگرهای زنده (نوارهای میکروبی) مورد استفاده باید محاسبه شده و تعداد آنها برحسب حجم اتاقک به صورت زیر باشد.
- 2-3-2-1- برای اتاقک هائی با حجم حداکثر 5 مترمکعب حداقل 10 عدد.
- 2-3-2-2- برای اتاقک هائی با حجم بین 5 تا 10 مترمکعب به ازای هر متر مکعب افزایش حجم (حجم اضافی بر 5 مترمکعب) یک نوار میکروبی اضافه شود.
- 2-3-2-3- برای اتاقک هائی با حجم بالای 10 مترمکعب به ازای هر دو متر مکعب افزایش حجم (حجم اضافی بر 10 متر مکعب) یک نوار میکروبی اضافه شود.
- 2-3-3- شناساگرهای مورد استفاده باید قبل از برقراری شرایط اولیه در داخل بار قرار گیرند و در طی چرخه سترونی در همان موقعیت باقی بمانند.
- 2-3-4- اجرای کیفیت میکروبیولوژیکی باید نشان دهنده کفایت روش سترونی از طریق غیرفعال نمودن شناساگرهای زنده باشد. شناساگرها در طول چرخه سترونی باید در نقاط برگزیده‌های که کمتر تحت تاثیر مهلك گاز هستند (نقاط کور) قرار گیرند تا نسبت به سترونی کامل آن اطمینان حاصل شود.
- 2-3-5- در صورتی که وسیله سنجش فرآیند دیگری طراحی شود، باید مانند شناساگر زنده، سترون شدن با گاز اکسید اتیلن را با کمال اطمینان نشان دهد.
- 2-4- تائید اعتبار

گزارشهای اعتبار باید مستند بوده و توسط افراد متخصص که مسئول تهیه و بررسی این گزارش هستند تأیید شود. این گزارش باید دارای ویژگیهای مستند برای فرآیند سترونی با گاز اکسید اتیلن باشد و شامل مقادیر و حدود مجاز برای موارد زیر باشد:

2-4-1- شرایط اولیه فرآیند

- مدت زمان ، میزان دما و رطوبت

- حداقل دمای فرآوردهای که در مرحله شرایط اولیه فرآیند قرار دارد .

- میزان رطوبت و دمای بار سترونی

- حداکثر مدت زمان بین خروج بار از این مرحله و شروع چرخه سترونی

2-4-2- شرایط فرآیند

- میزان خلاء اولیه و مدت زمانی که لازم است تا به آن برسد

- مدت زمان ، میزان دما ، فشار و رطوبت

- میزان دما و رطوبت بار سترونی

2-4-3- سترون نمودن

- افزایش فشار و مدت زمان تزریق گاز سترون کننده و فشار نهایی

- غلظت گاز اکسید اتیلن که بر اساس وزن و حجم گاز مصرفی یا تجزیه مستقیم هوای

درون اتاقک تعیین می شود .

- دمای اتاقک

- زمان در معرض گاز بودن

- دمای بار سترونی

2-4-4- هوادهی

- مدت زمان و میزان دما

- میزان تغییرات هوا یا گازهای دیگر

- هرگونه تغییرات فشار درون اتاقک یا اتاق

- دمای بار سترونی

2-5- تأیید اعتبار

گزارشهای اعتبار باید با استفاده از روشهای مستند بازرنگری شده و نگهداری شود .

این گزارشها باید توسط همان افراد متخصص که مسئول تهیه ، بازرنگری و تصویب

گزارش اعتبار اصلی هستند ، تأیید شود .

3- نظارت بر فرآیند سترونی بر اساس نمایشگرها

3-1- اطلاعات هر دوره سترونی باید ثبت شود تا انجام مراحل سترونی را تأیید کند .

این اطلاعات حداقل باید شامل مراحل زیر باشد :

- میزان دما و رطوبت در منطقه شرایط اولیه
- زمان ورود و خروج بار از شرایط اولیه برای هر بار سترونی
- زمان شروع دوره سترونی برای هر بار سترونی
- در طی دوره سترونی ، میزان دما و فشار از محل معینی درون اتاقک باید اندازه گیری شود

- شواهدی که نشان دهنده ورود گاز به درون اتاقک باشد
- میزان گاز اکسید اتیلن مورد استفاده و یا غلظت آن درون اتاقک
- اندازه گیری مدت زمان در معرض گاز بودن بار سترونی
- هرگونه تغییرات زمان ، دما ، فشار و یا عمل تهویه هوا در مدت زمان هوادهی
- نتایج آزمون شناساگرهای مورد استفاده
- 3-2- کلیه گزارشهای ثبت شده باید بر طبق بند یک پیوست الف نگهداری شود .
- 3-3- شناساگرهای مورد استفاده ، محیطهای کشت لازم و شرایط کشت باید بر طبق استانداردهای مربوطه باشد .

4- ترخیص فرآورده

- 4-1- ترخیص قراردادی فرآورده : ضوابطی که برای تطبیق روش سترونی در نظر گرفته میشود باید مستند بوده و شامل موارد زیر باشد :
 - الف) با ویژگیهای فیزیکی چرخه تطابق داشته باشد .
 - ب) پس از گرمخانه گذاری شناساگرهای زنده (نوارهای میکروبی) سترون شده هیچگونه رشدی نباید مشاهده گردد .
- یادآوری : در صورتی که تغییرات ویژگیهای فیزیکی چرخ با حدود مجاز تعیین شده مطابقت نداشته باشد و همچنین کشت شناساگر زنده رشد نشان دهد ، فرآورده آماده ترخیص نیست و باید اعمال بندهای 2 و 3 پیوست الف در مورد آنها انجام شود .
- 4-2- فراسنج ترخیص : فراسنج ترخیص شامل موارد زیر است :
 - 4-2-1- اجرای کیفیت میکروبیولوژیکی : علاوه بر آنچه که در بند 3-2 این استاندارد آمده است ، انجام روش های زیر نیز لازم است .
 - 4-2-1-1- روش تهیه نمودار میکروبهای بازمانده ¹
- میزان کشتندگی چرخه سترونی باید به وسیله نمودار میکروبهای بازمانده مستقیماً با استفاده از شمارش آنها مشخص شود . روی نمودار باید حداقل 5 نقطه که در زمانهای مختلف در معرض گاز بودهاند ، همراه با سایر فراسنجهای که ثابت میماند (به جز زمان) نمایش داده شود . شمارش اولیه شناساگر زنده نیز (زمانصفر روی این منحنی) که در معرض کلیه مراحل قبل از تزریق گاز بوده است ، باید انجام شود .

داده‌های فوق مدت زمانی را که لازم است شناساگر زنده در معرض گاز قرار گیرد تا تعداد میکروبهای بازمانده به حد معین برسد را برآورد میکند .

4-2-1-2-4- روش بخش منفی²

شناساگرها باید در معرض تدریجی گاز قرار گیرند و در طی این مدت باید کلیه فراسنجها به جز زمان ثابت نگهداشته شود . روش آزمون شناساگرها پس از زمان در معرض گاز بودن به این صورت است که آنها را مستقیماً درون محیط کشت مناسبی غوطه‌ور میکنند و در دمای مناسب گرمخانه‌گذاری میکنند . پس از گرمخانه گذاری نسبتی از این نمونهها که هیچگونه رشدی نشان نمیدهند باید تعیین شود و حداقل هفت منطقه که شرایط در معرض بودن آنها متفاوت است مورد عمل قرار گیرند :

الف) حداقل یک گروه از نمونهها که در آن کلیه نمونههای مورد آزمون رشد نشان دهند .

ب) حداقل چهار گروه از نمونهها که در آن بخشی از نمونهها رشد نشان دهند .

پ) حداقل دو گروه از نمونهها که در آنها هیچگونه رشدی مشاهده نگردد .

از نتایج بدست آمده ارزش D^3 را با استفاده از روشی که در پیوست ب این استاندارد آمده است ، محاسبه میکنند .

4-2-2-2-4- تأیید اعتبار سترونی

گزارش اعتبار سترونی باید شامل ویژگیهای مستندی برای مراحل سترون نمودن با گاز اکسید اتیلن بوده و ویژگیها نیز باید شامل مقادیر و حدود مجاز برای موارد زیر باشد .

4-2-2-1-2-4- برقراری شرایط اولیه فرآیند

- مدت زمان ، میزان دما ، رطوبت

- حداقل و دمای فرآورده برای ورود به شرایط اولیه فرآیند

- میزان رطوبت و دمای بار سترونی

- حداکثر زمان بین خروج بار از این مرحله و شروع دوره سترونی

4-2-2-2-2-4- برقراری شرایط فرآیند

- میزان خلاء اولیه ، مدت زمانی که لازم است تا به آن برسد .

- مدت زمانی که تحت شرایط خلاء نگهداری میشود .

- مدت زمانی ، میزان فشار ، دما و رطوبت .

- میزان دما و رطوبت بار سترونی .

4-2-2-3-2-4- سترون نمودن

- در مواردی که مخلوط گازها مورد استفاده قرار میگیرد ، غلظت گاز اکسید اتیلن باید اندازه گیری شود (از طریق تجزیه مستقیم هوای درون اتاقک).
- دمای اتاقک
- دمای بار سترونی
- مدت زمان در معرض گاز بودن
- 4-2-2-4- هوادهی
- مدت زمان و میزان هوادهی
- هرگونه تغییرات فشار درون اتاقک یا اتاق
- میزان تغییرات هوا یا گاز دیگر
- دمای بار سترونی
- 4-2-3- بازنگری اعتبار
- بازنگری اعتبار روش سترونی شامل بازبینی مجدد کیفیت میکروبیولوژیکی میباشد .
- 4-2-4- بازبینی روزمره و نمایش آن
- در هر چرخه سترونی به منظور اثبات انجام فرآیند ، دادهها باید ثبت و نگهداری شود .
- این دادهها حداقل شامل موارد زیر میباشد :
- موقعیتی که در آن رسیدن به شرایط تعیین شده مشکل است .
- دمای بار سترونی در مرحله شرایط اولیه فرآیند و زمانورود و خروج بار از آن .
- مدت زمان بین خروج بار از شرایط اولیه فرآیند و زمان شروع چرخه سترونی .
- اندازهگیری مستقیم میزان رطوبت در مرحله برقراری شرایط .
- میزان فشار درون اتاقک در طی چرخه سترونی .
- اندازهگیری میزان دمای درون اتاقک حداقل از دو نقطه .
- شواهدی که نشان دهنده ورود و جریان گاز درون اتاقک باشد .
- اندازهگیری مستقیم غلظت گاز اکسیداتیلن در اتاقک .
- هرگونه تغییرات زمان ، دما ، فشار و یا عمل تهویه هوا در طی مرحله هوادهی .
- 4-2-5- ترخیص فرآورده سترون شده
- در صورتی که تغییرات ویژگیهای فیزیکی چرخه با حدود مجاز تعیین شده مطابقت نداشته باشد ، فرآورده آماده ترخیص نیست و باید اعمال بندهای 2 و 3 پیوست الف در مورد آن انجام شود .

پیوست الف

1- گزارش کیفیت

تولید کننده ملزم به تعیین مراحل و روشهایی برای شناسایی، جمع آوری، فهرست بندی و نگهداری گزارشهای کیفیت است. گزارش کیفیت به منظور نشان دادن دستیابی به کیفیت مورد نظر و کارکرد مؤثر روشهای کیفی باید حفظ و نگهداری شود. کلیه گزارشها در مورد هر فرآورده باید به طور جداگانه بسته بندی شده و در محلی که به راحتی در دسترس بوده و احتمال آسیب دیدگی و تخریب آنها نباشد، نگهداری شود. این گزارشها در صورتی که در قرارداد قید شده باشد، باید برای مدت زمان معین در اختیار خریدار و یا نماینده او (جهت ارزیابی) قرار گیرد.

2- بازبینی فرآورده غیر استاندارد

تولید کننده ملزم به ارائه روشهایی جهت تعیین کیفیت فرآورده است و در صورت غیراستاندارد بودن فرآورده باید مانع از بکارگیری و استفاده از آن در مراحل بعدی شود. این بازبینی شامل شناسائی، مستند نمودن و تفکیک کالای غیراستاندارد و نهایتاً اعلام آن به قسمتهای مربوطه میباشد.

3- اقدامات اصلاحی

- تولید کننده ملزم به تعیین و مستند نمودن روش هایی برای موارد زیر است:
- 3-1 جستجو و یافتن دلایل استاندارد نبودن کالا و اقدامات اصلاحی به منظور جلوگیری از تکرار آن.
 - 3-2 بررسی کلیه روشها، عملکردها، گزارشهای کیفیت و گزارش های مربوط به خدمات مصرف کننده به منظور روشن نمودن دلایل استاندارد نبودن کالاها.
 - 3-3 انجام اقدامات پیشگیری کننده در رابطه با مسائل و مشکلات مخاطرها میز.
 - 3-4 بازبینی بر اقدامات اصلاحی جهت اطمینان از کارائی و نتایج مثبت آن.
 - 3-5 ثبت تغییرات و روشهای ناشی از اقدامات اصلاحی انجام شده.

پیوست ب

روش محاسبه ارزش D با استفاده از اجرای کیفیت

4 میکروبیولوژیکی

ارزش D: عبارت از مدت زمانی است که باید شناساگر زنده به منظور رسیدن جمعیت میکروبی به یک احتمال معین تحت شرایط ویژه در معرض گاز قرار گیرد. روش محاسبه: با استفاده از روش اجرای کیفیت میکروبیولوژیکی (روش بخش منفی) که در بخش سوم این استاندارد بند 4-2-1-2 توضیح داده شد، دادههای زیر به دست میآید.

تعداد شناساگرهایی که رشد نشان نداده اند	تعداد شناساگرهایی که در معرض گاز بوده اند	زمان در معرض گاز بودن
0	n_1	t_1
r_2	n_2	t_2
r_3	n_3	t_3
r_4	n_4	t_4
r_5	n_5	t_5
n_6	n_6	t_6
n_7	n_7	t_7

t_1 = کوتاهترین زمان در معرض گاز بودن است که طی آن کلیه شناساگرها رشد نشان خواهند داد .

T_2 و t_5 = افزایش زمان در معرض گاز بودن در نقاط معین است .

T_6 و t_7 = زمانهایی است که طی آن هیچ یک از شناساگرها رشدشان نخواهند داد .

برای زمانهای t_1 تا t_6 عوامل y, x به صورت زیر محاسبه میشوند :

$$x_1 = \frac{t_1 + t_1 + 1}{2} \quad y_1 = \frac{r_1 + 1}{n_1 + 1} - \frac{r_1}{n_1}$$

در زمان t_1 کلیه شناساگرها رشدشان خواهند داد و بنابراین :

$$y_1 = \frac{r_1 + 1}{n_1 + 1}$$

از محاسبه ارزشهای y_i و x_i میانگین مدت زمان در معرض گاز بودن (μ_i) به صورت زیر محاسبه میشود :

$$\mu_1 = x_1 y_1$$

میانگین زمان لازم برای این که هیچ گونه رشدی مشاهده نشود $\hat{\mu}$ برای هر یک از زمانهای t_1 تا t_6 به صورت زیر محاسبه میشود :

$$\hat{\mu} = \sum_{i=1}^{i=6} \mu_i$$

میانگین ارزش D نیز \bar{D} به صورت زیر محاسبه میشود :

$$\bar{D} = \frac{\hat{\mu}}{.725 \cdot \log_1 N_0}$$

N_0 = تعداد اولیه میکروارگانیسمهای تلقیح شده در شناساگر زنده است .

به منظور محاسبه مدت زمانسترونی با استفاده از این روش محاسبه ارزش D با سطح اطمینان بیش از 95 درصد به صورت زیر محاسبه میشود :

$$D_{(Calc)} = \bar{D} + \sqrt{V}$$

V به صورت زیر محاسبه میشود :

$$a = \frac{1}{25} \sum_{i=1}^{16} (t_1 + 1 + t_1 - 1)^2 \left(\frac{r_1 (n_1 - r_1)}{n_1^2 (n_1 - 1)} \right)$$
$$V = a \left(\frac{2/3 \cdot 26}{. / 57722 + L_n N_0} \right)^2$$

Survivor Curve Construction-1

Fraction - Negative Method-2

D-Value-3

4- روش فوق از کتاب زیر اقتباس شده است :

Pfwg holcomb , RG , Principle of thermal Destruction of micro-organisms , in Disinfection , Sterilization , 1983 , Lea & Febiger , Philadelphia.



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

3848



QUALITY CONTROL FOR ETHYLENE OXIDE
STERILIZATION OF DISPOSABLE MEDICAL DEVICES

First Edition

