



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

4583



اتوکلاوهای آزمایشگاهی - ویژگیهای طراحی، ساخت ایمنی و عملکرد

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 فرآوردهها را تعیین و تدوین و اجرای آنها را با کسب موافقت شورایی استاندارد اجباری اعلام نماید. وظایف و هدفهای موسسه عبارتست از:

(تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی - انجام تحقیقات بمنظور تدوین استاندارد بالا بردن کیفیت کالاهای داخلی، کمک به بهبود روشهای تولید و افزایش کارایی 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 بمنظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی و حفظ بازارهای بین المللی کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری بمنظور حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب خارجی راهنمایی 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

تطبيق نمونه کالاها با استانداردهای مربوط، اعلام مشخصات و اظهارنظر مقایسه ای و صدور گواهینامه های لازم).

موسسه استاندارد از اعضاء سازمان بين المللى استاندارد ميباشد و لذا در اجراء وظايف خود هم از آخرين پيشرفتهاى علمى و فنى و صنعتى جهان استفاده مينمايد و هم شرايط كلى و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار میدهد. اجرای استانداردهای ملی ایران بنفع 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 هزینهها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتها میشود.

### کمیسیون استاندارد اتوکالوهای آزمایشگاهی - ویژگیهای طراحی، ساخت ایمنی و عملکرد

حسین	کارشناس ارشد بیوشیمی	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شرکت کنترل کیفیت بهینه
دا	کارشناس ارشد مهندسی مکانیک	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
- فرشته	کارشناس فیزیک	وزارت صنایع
- محمدحسین	کارشناس ارشد تغذیه و بهداشت	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
خش -	متخصص ارتودنسی	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
سن		
پور - عباس	کارشناس ارشد مهندسی مکانیک	شرکت کیهان تخت
حقیقت - موسی	کارشناس فیزیک	مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
هره	کارشناس فیزیک	شرکت کنترل کیفیت بهینه

### فهرست مطالب

هدف و دامنه کاربرد

تعاریف و اصطلاحات

طبقه‌بندی

وظایف (مسئولیتها)

اطلاعات و شرایطی که باید مستند گردند

مواد

محفظه اتوکلاو

مولدهای بخار

طرح

ساخت

بازرسی و آزمون ظروف تحت فشار

بازرسی و آزمون اتوکلاو کامل شده

ایمنی و وسایل ایمنی

تجهیزات نگهدارنده و جابجایی بار

ابزار دقیق و کنترل

مقررات عملکرد

علامتگذاری

پیوست " الف "

پیوست " ب "

پیوست " ج " (اطلاعاتی)

پیوست " د " (اطلاعاتی)

پیوست " ه "

بسمه‌تعالی

پیشگفتار

استاندارد " اتوکلاوهای آزمایشگاهی - ویژگیهای طراحی , ساخت , ایمنی و عملکرد که بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در بیست و دومین کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ 76/12/23 مورد تأیید قرار گرفته , اینک به استناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاحی قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه 1371 بعنوان استاندارد رسمی ایران منتشر میگردد .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع علوم , استانداردهای ایران در موقع لزوم مورد تجدیدنظر قرارخواهد گرفت و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد , در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوطه , مورد توجه واقع خواهدشد .

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

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

لذا با بررسی امکانات و مهارت‌های موجود و اجرای آزمایش‌های لازم این استاندارد با استفاده از منبع زیر تهیه گردیده است :

Autoclaves for sterilization in laboratories  
Part 1: specification for design construction ,  
Safety and performance  
BS 2646 : part 1 : 1993

## " اتوکلاوهای آزمایشگاهی - ویژگیهای طراحی , ساخت , ایمنی و عملکرد "

"

### 0 - مقدمه

سری استانداردهای اتوکلاو شامل چهار استاندارد به شرح زیر است :

استاندارد ملی شماره 4583 : ویژگیهای طراحی , ساخت , ایمنی و عملکرد

استاندارد ملی شماره 4585 : مقررات نصب

استاندارد ملی شماره 4584 : راهنمای نگهداری

استاندارد ملی شماره 4586 : روشهای آزمون عملکرد

این استاندارد ویژگیهای طراحی , ساخت , ایمنی و عملکرد اتوکلاوهای آزمایشگاهی را دربرمیگیرد .

این استاندارد اتوکلاوهایی را شامل میشود که برای اهداف زیر در نظر گرفته شده‌اند :

الف - سترون کردن مایعات

ب - ایمنسازی مواد و تجهیزات آلوده

ج - سترون کردن تجهیزات و ظروف شیشه‌ای

### 1 - هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین مقررات مربوط به طراحی , ساخت , ایمنی و عملکرد اتوکلاوهایی است که با بخار اشباع ( در دمای تا 138°C و فشار حداکثر 2/4 بار<sup>1</sup> و نیز تحت شرایط خلاء ( در معرض فشار خارجی ) کار میکنند .

این استاندارد , اتوکلاوهای آزمایشگاهی را در برمیگیرد که برای سترون کردن وسایل و مواد آلوده به میکروارگانیسمهای طبقه‌بندی شده در گروه‌های خطرناک 1, 2 یا 3<sup>2</sup> بکار میرود . این استاندارد اتوکلاوهای مورد استفاده برای سترون کردن مواد آلوده به میکروارگانیسمهای گروه خطرناک 4 را شامل نمیشود . در مورد اینگونه مواد , سترون کردن کامل محتویات و مایعات تشکیل شده آلوده ضروری میباشد .

این استاندارد، دستگاههای سترون کننده یا ضدعفونی کننده‌های را که برای مصارف پزشکی، دندانپزشکی، دارویی و دامپزشکی بکار رفته و مستقیماً به مراقبت از بیمار مربوط میشوند، یا آنهایی که برای سترون کردن پارچه استفاده شده و در پایان دوره سترون، پارچه باید خشک شود را در برنمیگیرد.

## 2- تعاریف و اصطلاحات

در این استاندارد واژهها و اصطلاحات با تعاریف زیر بکار میرود:

2- 1- اتوکلاو<sup>3</sup>

دستگاهی که دارای یک ظرف بخار بوده و برای سترون کردن مواد و وسایل آزمایشگاهی طراحی شده است.

این دستگاه را میتوان برای کارهای دیگری مانند ضدعفونی کردن با گرما و عملیات حرارتی که با توجه به شرایط آزمایشگاه و ماهیت بار انتخاب میشود نیز مورد استفاده قرارداد.

2- 2- حداکثر فشار کاری مجاز<sup>4</sup>

حداکثر فشار داخلی که در آن فشار، محفظه اتوکلاو و (یا) مولد بخار میتواند کار کند. این فشار نباید از فشار طراحی بیشتر باشد.

یادآوری: به منظور اجتناب از عمل کردن ناخواسته شیر اطمینان، باید فاصله مناسبی بین فشار واقعی که در آن اتوکلاو کار میکند و پائینترین فشاری که در آن شیر اطمینان عمل میکند وجود داشته باشد.

2- 3- فشار طراحی<sup>5</sup>

حداکثر فشار داخلی است که محفظه اتوکلاو و (یا) مولد بخار میتوانند آن را تحمل کرده و بنابراین در معادلات طراحی مورد استفاده قرار میگیرد. مقدار این فشار، بیش از فشار تنظیمی شیر اطمینان است.

2- 4- فشار تنظیمی شیر اطمینان<sup>6</sup>

فشاری که در آن شیر اطمینان عمل میکند.

2- 5- فشار کاری<sup>7</sup>

فشاری که در آن اتوکلاو کار میکند.

2- 6- دمای طراحی<sup>8</sup>

دمای بخار اشباع، متناسب با فشار طراحی محفظه اتوکلاو و (یا) مولد بخار. این دما به منظور تعیین مقاومت طراحی نامی مناسب برای مواد انتخاب شده، بکار رفته و مقدار آن از دمای واقعی فلز (هنگام کار عادی) بیشتر است.

2- 7- در<sup>9</sup>

قسمت ورودی محفظه اتوکلاو در مورد اتوکلاوهایی که از قسمت بالا بارگذاری میشوند، منظور از در، درپوش محفظه است.

2- 8- خریدار<sup>10</sup>

فرد یا سازمانی که اتوکلاو را برای استفاده شخصی خود و یا بعنوان نماینده استفاده کننده ، خریداری میکند .

## 2- 9- سازنده 11

سازمانی که کار طراحی ، ساخت و آزمون اتوکلاو را مطابق با مقررات این استاندارد به عهده دارد .

## 2- 10- مسئول قانونی 12

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران که از نظر قانونی عهدهدار تعیین مطابقت ظروف تحت فشار اتوکلاو با این استاندارد است .

## 2- 11- سترون کردن مایعات 13

فرآیند سترون کردن مایعات مختلف ، شامل محیط کشت ، در انواع مختلف ظروف . یادآوری : به دلیل حساسیت برخی اجزاء محیط کشت در برابر حرارت ، استفاده کننده مجاز است به منظور انتخاب مشخصه‌های دوره کاری ، زمان و دما را برای هر دوره بطور جداگانه کنترل کند .

## 2- 12- ایمن سازی مواد و تجهیزات آلوده 14

فرآیند کاهش میکروبه‌های مواد آلوده ، به نحوی که بتوان آنها را بدون اینکه موجب آلودگی محیط یا عفونت شوند ، مورد استفاده قرارداد .

یادآوری : مواد ممکن است حاوی اقلام یکبار مصرف باشند که باید دور ریخته شوند . برای مثال لوله‌های نمونه‌برداری پلاستیکی و صفحات کشت و یا ممکن است حاوی اقلامی باشند که قابل تمیز کردن و استفاده مجدد هستند . برای مثال ظروف شیشه‌ای و فیلترها

2- 13- سترون کردن تجهیزات و ظروف شیشه‌ای 15 فرآیندی که صرفاً به سترون کردن اقلام تمیزی که حاوی مایعات نیستند ، محدود میشود .

## 2- 14- دوره کاری 16

مجموعه کاملی از مراحل فرآیند اتوکلاو کردن که بترتیب توسط کنترل کننده انجام میشود .

## 2- 15- مرحله سترون کردن 17

قسمتی از دوره کاری شامل زمان تعادل و زمان نگهداری .

## 2- 16- کنترل کننده 18

وسیله‌ای که در پاسخ به متغیرهای دوره کاری از پیش تعیین شده ، اتوکلاو را در مراحل مورد نیاز فرآیند ، با یک ترتیب صحیح بکار می‌اندازد .

## 2- 17- اپراتور 19

شخصی که برای استفاده از اتوکلاو آموزش دیده است .

## 2- 18- اتوکلاو دو در 20

اتوکلاوی با یک محفظه افقی که در هر دو انتهای آن در دارد .

## 2- 19- فضای مفید محفظه 21

فضایی از محفظه ( همراه با نگهدارنده بار ) که میتوان در آن حداکثر حجم بار را قرارداد .

ظرفی برای مواد که میتواند شامل چند محفظه باشد. این ظرف در معرض فرآیند ایمنسازی قرار میگیرد.

2 - 21 - ظرف<sup>23</sup>

ظرف آزمایشگاهی که مایعات (شامل محیط کشت) در آن ریخته شده و در اتوکلاو قرار میگیرد.

2 - 22 - زمان نگهداری<sup>24</sup>

زمانی که طی آن محفظه و بار، در دمای سترون قرار میگیرند.

یادآوری: اپراتور میتواند قبل از شروع دوره کاری، زمان نگهداری را تنظیم کند ولی در طول

دوره کاری، این زمان قابل تنظیم نیست.

2 - 23 - دمای سترون<sup>25</sup>

دمایی که در طول زمان نگهداری، کلیه قسمت‌های بار به آن دما میرسند.

یادآوری: یکسان بودن دمای سترون، برای هر فرآیند، لزومی ندارد.

2 - 24 - زمان تعادل<sup>26</sup>

فاصله زمانی بین رسیدن خروجی محفظه به دمای سترون و رسیدن کلیه قسمت‌های بار به این

دما.

2 - 25 - حالت پایدار<sup>27</sup>

حالتی که طی آن دمای کنترل شده و فشار مربوطه در محفظه، در حالت تعادل قرار دارند.

2 - 26 - آماده بکار کردن<sup>28</sup>

بازرسی و آزمون اتوکلاو به منظور اطمینان از تطابق آن با مقررات این استاندارد (د - 4 را

ببینید).

2 - 27 - آزمونهای عملکرد<sup>29</sup>

آزمونهای انجام شده در زمان ساخت، راهاندازی و طی دوره استفاده از اتوکلاو.

2 - 28 - صحهگذاری<sup>30</sup>

روشهای خاص برای اثبات اینکه دروه کاری تعیین شده میتواند اطمینان از عملکرد مؤثر دستگاه

را فراهم کند (د - 5 را ببینید).

2 - 29 - خرابی<sup>31</sup>

تشخیص کنترل کننده یا اپراتور، مبنی بر اینکه متغیرهای از پیش تنظیم شده، برای دوره کاری،

حاصل نگردیده و یا فرآیند با اشکال مواجه شده است.

### 3 - طبقه بندی

3 - 1 - کلیات

اتوکلاوها، برحسب منبع بخار (زیربند 3 - 2 را ببینید) به انواع مختلف و برحسب کاربردهایی

که برای آنها مناسب است (زیر بند 3 - 3 را ببینید) به کاربردهای گوناگون تقسیم میشوند.

3 - 2 - انواع اتوکلاو

در این استاندارد ، اتوکلاوها برحسب منبع بخار ، به انواع زیر تقسیم میشوند :

نوع 1 - بخار از یک منبع خارجی ( زیربند 13 - 2 - 1 را نیز ببینید ) .

نوع 2 - بخار از قسمت مولد بخار اتوکلاو که میتواند از محفظه اتوکلاو جدا باشد . مولد بخار

توسط یک گرم کننده الکتریکی از نوع غوطهور ، گرم میشود ( زیربند 13 - 2 - 2 را نیز ببینید ) .

نوع 3 - بخار از یک مولد بخار ( مانند نوع 2 ) ، اما بدون امکاناتی که بتوان آن را از محفظه اتوکلاو

جدا کرد ( زیربند 13 - 2 - 3 را نیز ببینید ) .

نوع 4 - بخار ایجاد شده از آب درون محفظه اتوکلاو که توسط گرمکننده الکتریکی از نوع

غوطهور گرم میشود ( زیربند 13 - 2 - 4 را نیز ببینید ) .

3 - 3 - کاربردهای اتوکلاو

کاربردهای اتوکلاو به ترتیب زیر میباشد :

الف - سترون کردن مایعات ( زیر بند 2 - 11 را ببینید )

ب - ایمنسازی مواد و تجهیزات آلوده ( زیربند 2 - 12 را ببینید )

ج - سترون کردن تجهیزات و ظروف شیشه‌ای ( زیربند 2 - 13 را ببینید )

#### 4- وظایف ( مسئولیتها )

4 - 1 - وظایف سازنده

4 - 1 - 1 - سازنده مسئول انجام و صحت تمام محاسبات طراحی و تطابق تمام قسمتهای اتوکلاو

با مقررات این استاندارد است .

4 - 1 - 2 - آزمونهای مربوط به ظروف تحت فشار که توسط مسئول قانونی انجام میگردد . نباید

سازنده را از مسئولیت وی مبنی بر تطابق با مقررات این استاندارد ، مبرا سازد .

4 - 1 - 3 - دو نسخه از اطلاعات مندرج در زیر بند 5 - 2 - 2 برای هر یک از ظروف تحت فشار

اتوکلاو یا تعدادی ظروف یکسان که بصورت سریال تولید میشوند ، باید توسط سازنده در اختیار

مسئول قانونی قرارگیرد .

4 - 1 - 4 - سازنده باید اطلاعات مندرج در زیر بند 5 - 2 - 3 را در اختیار خریدار و مسئول

قانونی قراردهد .

4 - 2 - وظایف مسئول قانونی

مسئول قانونی ، وظیفه بررسی طراحی ظروف تحت فشار اتوکلاو را از نظر تطابق با این

استاندارد بر عهده دارد . مسئول قانونی ، موظف است تا بازرسی و آزمونها را طبق بند 11 انجام

دهد .

4 - 3 - گواهی تایید

پس از تکمیل ساخت ظرف تحت فشار ، سازنده باید گواهی تایید را صادر نموده و بدینترتیب

تایید نماید که اتوکلاو طراحی شده و ساخته شده ، از هر جنبه با این استاندارد مطابقت دارد ( یک

نمونه پیشنهادی از فرم تایید در پیوست " ب " آمده است ) .

مسئول قانونی نیز باید گواهی تایید را امضاً نماید .

#### 5 - اطلاعات و شرایطی که باید مستند گردند



## 5-1 - خریدار

خریدار باید اطلاعات زیر را در صورت نیاز سازنده، در اختیار وی قرار دهد. این اطلاعات باید کاملاً سندیت داشته و مورد موافقت خریدار و سازنده قرار گیرد. این اطلاعات نباید با مقررات این استاندارد مغایرت داشته باشد.

الف - مشخصات شرایط کار عادی اتوکلاو، همراه با جزئیات هر یک از شرایط ناپایدار و یا نامطلوبی که اتوکلاو باید تحت آن شرایط کار کند و نیز جزئیات مقررات خاص برای بازرسی در حین کار.

ب - هرگونه مقررات اضافی مورد درخواست خریدار که در این استاندارد قید نشده باشد.

ج - هرگونه مقررات خاص قانونی و غیره که ظرف تحت فشار اتوکلاو باید با آن مطابقت داشته باشد.

## 5-2 - اطلاعاتی که باید توسط سازنده تهیه شود.

5-2-1 - اطلاعات مندرج در زیر بندهای 5-2-2 تا 5-2-4 باید توسط سازنده تهیه شده و کاملاً سندیت داشته باشد. هم مقررات تصریح شده در این استاندارد و هم مقررات مورد توافق و مستند (زیر بند 5-3 را ببینید) باید قبل از درخواست تطابق با این استاندارد، تهیه و بازبینی شود.

5-2-2 - برای هر یک از ظروف تحت فشار یا دستهای از ظروف یکسان که به صورت سریال تولید میشوند، سازنده باید دو نسخه از اطلاعات مندرج در بند الف تا د (به قرار زیر) را در اختیار مسئول قانونی قرار دهد:

الف - نقشه ظرف با ابعاد کامل (طبق آنچه طراحی کرده‌است). همراه با اطلاعات تکمیلی زیر:

- مطلبی بر این مبنا که اتوکلاو طبق این استاندارد ساخته شده‌است.

- فشارها و دماهای طراحی و حداکثر بار مجاز

- فشارهای آزمون

- مقدار و محلی که ضریب تصحیح شده خوردگی بر آن اعمال شده‌است.

ب - لیست مواد (شامل مواد مصرفی در جوشکاری) بکار رفته در ساختار ظرف (ها)، همراه با

جزئیات هر یک از عملیات حرارتی انجام شده توسط سازنده مواد.

ج - روشهای جوشکاری بکار گرفته شده در طی ساخت ظروف.

د - روشهای بکار گرفته شده در بازرسی یا ترکیابی نقاط جوش

5-2-3 - سازنده باید اطلاعات زیر را در اختیار خریدار قرار دهد. این اطلاعات همچنین باید در اختیار مسئول قانونی قرار گیرد.

الف - گواهی تأیید برای هر یک از ظروف تحت فشار (بند 4-3)

ب - علامتگذاری مطابق بخش 17

ج - جزئیات هر یک از مشخصات تعیین شده مختلف در این استاندارد که مستلزم تأیید خریدار

باشد (بند 9-3 را ببینید).

د - جزئیات کارهای مورد نیاز در محل نصب، به منظور عملکرد مطلوب اتوکلاو.

5- 2- 4- سازنده باید برای هر یک از کاربردهای اتوکلاو ، مدت زمان دوره کاری را ( که طبق استاندارد ملی شماره 4586 محاسبه شده است ) برای خریدار تعیین کند ( بند 3- 3 را ببینید . ) به شرط آنکه عملکرد اتوکلاو با بند 16 از این استاندارد مطابقت داشته باشد .

5- 3- مواردی که باید مورد توافق سازنده و خریدار قرار گرفته و سندیت داشته باشد :

الف - نوع اتوکلاو ( بند 3- 2 را ببینید . )

ب - کاربرد یا کاربردهایی که اتوکلاو برای آن مناسب میباشد . ( زیر بند 3- 3 را ببینید . )

ج - نوع بارهایی که اتوکلاو برای آنها مورد استفاده قرارمیگیرد .

د - هرگونه شرایط خاص که پس از مطالعه مطالب مندرج در استانداردهای ملی شماره 4585 و 4584 مورد نظر خریدار یا سازنده باشد .

یادآوری : لیستی از شرایط اختیاری در پیوست " ج " آمده است .

## 6- مواد

6- 1- انتخاب مواد

6- 1- 1- کلیات

6- 1- 2- 1- انتخاب مواد برای ساخت قسمتهای مختلف ظروف تحت فشار و ملحقات یکپارچه آنها ، باید با توجه به مناسب بودن مواد برای شرایط نهایی کاری و ساخت صورت گیرد .

تأثیرات خوردگی گالوانیک و اختلاف انبساط باید هنگام استفاده از فلزات غیر مشابه که در تماس با یکدیگر قرارمیگیرند و نیز حساسیت برخی از فولادهای زنگزن نسبت به فشار و خوردگی شکافی ، مورد توجه خاص قرارگیرد .

6- 1- 1- 2- مواد مورد استفاده در ساخت قطعات ظروف تحت فشار باید مطابق جدولهای 2 و 3 باشد .

6- 1- 2- مواد جوشکاری و لحیمکاری

6- 1- 2- 1- مواد مورد استفاده در جوشکاری ( مانند سیمها ، الکترودها ، مواد روانکننده ، گازهای حفاظتی ) برای اتوکلاوهای ساخته شده از مواد مندرج در جدول (2) باید از همان نوع مواد بکاررفته در روش جوشکاری باشد .

ماده مورد استفاده در جوشکاری باید از هر نظر برای کار منظور شده مناسب بوده و خواص فیزیکی آن کمتر از خواص فیزیکی ماده اصلی نباشد .

جنس اتصالات جوش داده شده به جداره باید با جنس مواد بکار رفته در ساخت جداره ، سازگاری داشته باشد . جدول (1) را ببینید .

جدول 1- راهنمای مواد مورد استفاده برای اتصالات جوش داده شده به جداره

اتصالات	محفظه
فولاد زنگ‌نزن از نوع مشابه جنس محفظه	فولاد زنگ‌نزن
فولاد زنگ‌نزن از نوع مشابه جنس روکش محفظه	فولاد کربن‌دار با روکش فولاد زنگ‌نزن
نیکل یا آلیاژ مس-نیکل	فولاد کربن‌دار با روکش نیکل
فولاد کربن‌دار از نوع مشابه جنس محفظه	فولاد کربن‌دار
آلیاژ مس-نیکل از نوع مشابه جنس محفظه	آلیاژ مس-نیکل
مفرغ	مس
آلومینیوم	آلومینیوم

6-1-2-2- مواد لحیمکاری برای مس و آلیاژهای آن که در جدول 3 آمده است باید با زیربند 6-3 مطابقت داشته باشند.

مشخصه	ماده
151-360 <sup>(۱)</sup> یا معادل آن	ورقه‌های فولادی کربن‌دار
" " " 151-400 <sup>(۱)</sup>	" " "
" " " 151-430 <sup>(۱)</sup>	" " "
316S11 <sup>(۳)</sup>	ورقه‌های فولاد زنگ‌نزن
" " " 316S3 <sup>(۳)</sup>	" " "
" " " 321S31 <sup>(۳)</sup>	" " "
" " " 347S31 <sup>(۳)</sup>	" " "
" " " 347S51 <sup>(۳)</sup>	" " "
316S14 <sup>(۳)</sup>	نوله‌های فولادی زنگ‌نزن
" " " 316S18 <sup>(۳)</sup>	" " "
" " " 321S18 <sup>(۳)</sup>	" " "
" " " 321S59 <sup>(۳)</sup>	" " "
" " " 347S18 <sup>(۳)</sup>	" " "
" " " 347S59 <sup>(۳)</sup>	" " "
316C12A <sup>(۲)</sup>	فولاد ریختگی زنگ‌نزن
316C16A <sup>(۲)</sup>	" " "
318C17A <sup>(۲)</sup>	" " "
347C17A <sup>(۲)</sup>	" " "
" " " 5154A یا 5083 <sup>(۵)</sup>	فولاد کربن‌دار <sup>(۱)</sup> با روکش نیکل <sup>(۲)</sup> روی سطح داخلی (حداقل ۱۰٪) فولاد کربن‌دار <sup>(۱)</sup> با روکش فولاد مقاوم در برابر خوردگی (حداقل ۱۰٪) آلیاژهای آلومینیوم

\* carbon steel clad on the inner surface with nickel

- ۱- تا تدوین استاندارد ملی، استاندارد BSEN 10028-2 معتبر است.
- ۲- تا تدوین استاندارد ملی، استاندارد BS 1501-3 معتبر است.
- ۳- تا تدوین استاندارد ملی، استاندارد BS 3605-1 معتبر است.
- ۴- تا تدوین استاندارد ملی، استاندارد BS 1504 معتبر است.
- ۵- تا تدوین استاندارد ملی، استانداردهای BS 1470 تا BS 1475 و BS 4300 معتبر است.

جدول ۳- مس و آلیاژهای مس

ماده	مشخصه	مقاومت کشش ٪/۷ شاهد	مقادیر مقاومت طراحی نامی ۳ در					
			۷۰۰°C N/mm <sup>2</sup>	۱۷۵°C N/mm <sup>2</sup>	۱۵۰°C N/mm <sup>2</sup>	۱۰۰°C N/mm <sup>2</sup>	۵۰°C N/mm <sup>2</sup>	
ورقه مس صفحه مسی	C106 <sup>۱۲</sup> یا معادل آن	۷۷۰	۶۷	۴۱	۴۰	۳۴	۲۶	۱۸
ریخته‌گری فلز، مترغ	C1 <sup>۳</sup>	۷۷۰	۱۳۰	۵۵	۵۵	۵۵	۵۷	۴۹
	LC2 <sup>۳</sup>	۷۰۰	۱۰۰	۴۸	۴۸	۴۸	۴۷	۴۵
	LC4 <sup>۳</sup>	۲۵۰	۱۳۰	۵۹	۵۹	۵۹	۵۵	۵۱

۱- تا تدوین استاندارد ملی، استاندارد BS 2875 و BS 2870 معتبر است.  
 ۲- تا تدوین استاندارد ملی، استاندارد BS 1400 معتبر است.  
 ۳- دماهای بین مقادیر دماهای فوق‌الذکر را میتوان از طریق درونیابی بدست آورد.

## 6-2 - مقاومت طراحی نامی

سازنده باید مقاومت طراحی نامی اتوکلاو را روی سطح خارجی اتوکلاو علامتگذاری کند .  
 مقاومت طراحی نامی هر ماده بکار رفته در ساخت پوسته و دو سر محفظه اتوکلاو و مولد بخار ،  
 شامل در و قاب باید در مدارک همراه ذکر شود .

## 7- محفظه اتوکلاو

### 1-1 - کلیات

محفظه اتوکلاو را میتوان از قسمت جلو یا بالا بارگیری کرد .  
 قسمت داخلی محفظه باید مجهز به نگهدارنده بار بوده و طراحی آن به گونهای باشد که مایعات  
 حاصل از بخار بتوانند تخلیه شده و بخار در تمام قسمت‌های بار گردش کند .

### 2-7 - درهای محفظه

1-2-7 - محفظه‌هایی که بصورت عمودی نصب شده‌اند ، باید مجهز به یک در باشند .  
 2-2-7 - در محفظه‌هایی که به صورت افقی نصب شده‌اند ، در یا درها باید به یک یا هر دو سر  
 محفظه محکم شوند .

یادآوری : توصیه میشود که تنها یک در روی اتوکلاو تعبیه شود ، مگر در موارد استثنایی که  
 استفاده از دو در ( در هر دو سر محفظه ) ضروری میباشد ، یعنی در مواردی که از یک در برای  
 بارگذاری مواد و وسایل غیر سترون و از در دیگر برای خارج کردن بار سترون شده استفاده  
 میشود .

## 8- مولدهای بخار

### 1-8 - کلیات

از مولدهای بخار در اتوکلاوهای نوع 2 و 3 استفاده میشود (3-2) .  
 مولدهای بخار باید به نحوی طراحی و نصب شوند که بتوان آنها را مورد بازدید و تمیز کردن  
 قرارداد .

### 2-8 - لولهکشی مولد به محفظه

اگر برای ارتباط بین مولد بخار به محفظه اتوکلاو از لوله‌های مسی و اتصالات استفاده میشود ،  
 لولهکشی باید مناسب شرایط کاری اتوکلاو باشد .<sup>32</sup>

## 9- طرح

### 9-1- کلیات

یادآوری: هدف از این بخش، صرفاً تعیین حداقل ضخامت و ابعاد لازم برای تأمین ایمنی ظرف یا ظروف تحت فشار در اتوکلاو است.

پیشبینیهای لازم برای محافظت در برابر خوردگی و تأثیرات آن در پیوست "ه" آمده است.

### 9-2- تنش طراحی

9-2-1- مقادیر تنش طراحی برای مواد ساختاری، در دمای طراحی، نباید از مقادیر مقاومت طراحی نامی بیشتر شود.

9-2-2- اگر طراحی هر یک از قسمتهای ظروف تحت فشار به نحوی باشد که تخمین مقادیر تنش از طریق محاسبات اولیه، امکانپذیر نباشد، باید نمونه اولیه ظرف قبل از تصویب برای تولید، در معرض آزمون هیدروستاتیک شاهد (زیربند 11-1-2-2) قرارگیرد.

### 9-3- ضخامت جداره

9-3-1- ضخامت جداره هر یک از ظروف تحت فشار باید طبق جدول 4 باشد.

محداکثر ضخامت mm	محداکل ضخامت mm	مواد
16	4/75	فولاد کربن دار
75	1/65	فولاد زنگ نزن
40	2/00	آلیاژ آلومینیوم
10	2 یا قطر محفظه × 1/150 (هر کدام بیشتر است)	مس

### 9-4- ظروف تحت فشار داخلی

#### 9-4-1- ظروف تحت فشار استوانه‌ای

در مورد اتوکلاو‌هایی که از مواد مندرج در جدول (2) ساخته شده‌اند، حداقل ضخامت جداره استوانه‌ای شکل اتوکلاو (بر حسب mm) از فرمول زیر محاسبه میشود:

$$t = \frac{pD_i}{2E - p} \quad \text{یا} \quad t = \frac{pD_o}{2E + p}$$

که در آن:

$D_i$  قطر داخلی جداره

$D_o$  قطر خارجی جداره

$t$  حداقل ضخامت محاسبه شده جداره

$f$  <sup>33</sup> تنش طراحی نامی

$P$  فشار طراحی

برای قطعات تحت فشار از جنس مس که دارای درزهای جوشکاری شده میباشند، مقادیر مقاومت طراحی نامی که در جدول (3) داده شده است باید در ضریب 0/8 ضرب شود.

### 9-4-2- ظروف تحت فشار مستطیلی

#### 9-4-2-1- محاسبه طراحی

حداقل ضخامت محاسبه شده ( برحسب میلیمتر ) مربوط به صفحات مستطیلی مسطح که در تمام سطح , تحت بار یکسان قرار میگیرند , از معادله زیر بدست میآید :

$$t_c = b \cdot (kp/f)^{1/3} \quad (1)$$

که در آن :

- $p$  = فشار طراحی ( برحسب نیوتن بر میلی‌متر مربع )
- $f$  = تنش طراحی نامی ( برحسب نیوتن بر میلی‌متر مربع )
- $b$  = پهنای ضلع کوتاه‌تر ( برحسب میلی‌متر )
- $k$  = برای نسبت  $a/b$  از جدول ۵ بدست می‌آید , که در آن  $a$  طول ضلع بلندتر ( برحسب میلی‌متر ) است .

جدول ۵ - مقادیر مورد استفاده در معادله (۱)

مقدار $k$	نسبت $a/b$
۰.۷۸۷۴	۱
۰.۷۷۶۷	۱/۲
۰.۷۵۳۰	۱/۴
۰.۷۱۷۲	۱/۶
۰.۷۴۸۸	۱/۸
۰.۶۱۰۲	۲
۰.۷۱۳۴	۳
۰.۷۴۱۰	۴
۰.۷۴۷۶	۵
۰.۷۵	۶

## 9-4-2-2 - قطعات تقویتی برای صفحات فلزی مسطح

در صورت لزوم , قطعات تقویتی باید به صفحه مسطح , جوش داده شوند ( شکل ۱ را ببینید ).  
 قطعات تقویتی یا سایر وسایل نگهدارنده برای صفحات مسطح , باید طوری طراحی شوند که بتوانند بارها را به قسمت مجاور محفظه و قطعات تقویتی مربوط به آن و یا به قسمت مناسب دیگری منتقل کنند .

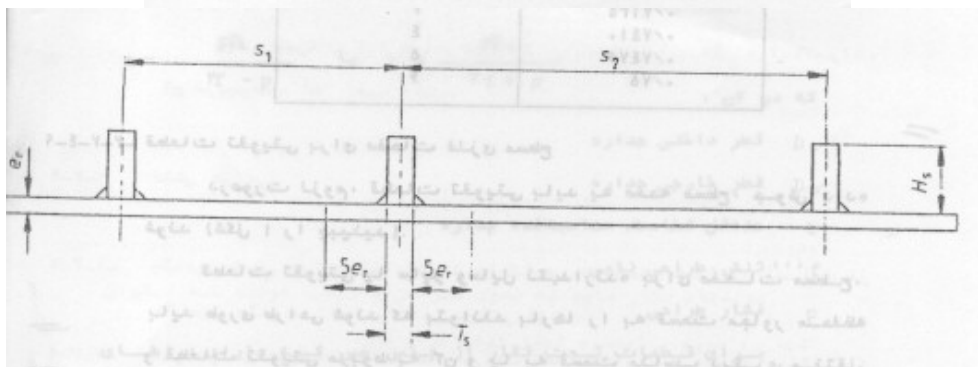
تنش طراحی ( برحسب نیوتن بر میلی‌متر مربع ) از معادله زیر بدست می‌آید :

$$f = \frac{P(S_1 + S_2) L_m^2}{k_m Z}$$

که در آن :

- $P$  = فشار طراحی برحسب ( نیوتن بر میلی‌متر مربع )
- $S_1$  و  $S_2$  = فاصله بین قطعات تقویتی مجاور ( برحسب میلی‌متر )
- $L_m$  = طول قطعه تقویتی ( برحسب میلی‌متر )
- $k_m$  = ضریب ثابت برابر با :

۱۶ برای قطعات تقویتی غیر توکار  
 ۲۴ برای قطعات تقویتی توکار  
 $Z$  = ضریب قطعه تقویتی ( برحسب میلی‌متر مکعب )



شکل ۱ - قطعات تقویتی برای صفحات مسطح

در محاسبه ضریب قطعات تقویتی , در نظر گرفتن بخشی از صفحه مسطح که طولی برابر  $(10e_f + T_s)$  دارد , مجاز است ( شکل ۱ را ببینید ).  
 که در آن :

$e_r =$  حداقل ضخامت محاسبه شده ( زیر بند 5 - 4 - 2 - 1 را ببینید )

$T_s =$  ضخامت قطعه تقویتی ( برحسب میلیمتر )

نسبت  $H_s/T_s$  حداکثر 6 است ، که در آن  $H_s$  برابر است با ارتفاع قطعه تقویتی ( برحسب میلیمتر )

9 - 5 - ظروف تحت خلاء ( در معرض فشار خارجی )

9 - 5 - 1 - ظروف تحت فشار مستطیلی

برای ظروف تحت فشار مستطیلی ، فرمول و محاسبات طراحی مشابه ظروف تحت فشار داخلی است ( زیر بند 9 - 4 را ببینید ) .

9 - 5 - 2 - ظروف تحت فشار استوانه‌ای

برای ظروف تحت فشار استوانه‌ای که از مواد داده شده در جدول (3) ساخته شده‌است ، فرمول و محاسبات طراحی مشابه ظروف تحت فشار داخلی است ( زیر بند 5 - 4 را ببینید ) . برای ظروف ساخته شده از مواد مندرج در جدول (2) ، فرمول و محاسبات طراحی باید با زیر بند 3 - 6 از

استاندارد ملی شماره <sup>34</sup> ... مطابقت داشته‌باشد

9 - 6 - درها و قابها

9 - 6 - 1 - کلیات

درها باید مسطح یا محدب باشند .

واشرهای در باید قابل تعویض باشند . وسایل اتصال نباید برای وصل کردن واشر در به محفظه یا در ، مورد استفاده قرارگیرند .

هنگام باز بودن در ، سطح واشر در ، باید به نحوی باشد که بتوان آن را کاملاً بازدید ، تمیز و تعویض نمود . لوله‌ها و سایر سازه‌های نگهدارنده باید به نحوی طراحی شوند که تغییرات کاری در ضخامت واشر در را جبران کنند . اگر در اتوکلاو ، در برابر فشاری که بطور مداوم بر تمام نقاط محیط آن اعمال میشود . مقاوم نباشد بلکه فقط در چند نقطه مجزا ، این مقاومت وجود داشته

باشد ( بعنوان مثال هنگام استفاده از بازوهای شعاعی خارهای هم قفلی <sup>35</sup> کناره در باید به

نحوی طراحی شود که بین این نقاط نگهدارنده ، به اندازه کافی محکم باشد تا از تغییر شکلی که احتمالاً باعث نشستی از محل اتصال بین نقاط نگهدارنده خواهد شد ، جلوگیری شود .

اندازه چرخها و اهرمهای بکاررفته برای بستن در ، باید به میزانی باشد که این اطمینان را به وجود آورد که هیچیک از قطعات ظرف تحت فشار یا مکانیزم نگهدارنده آن ( هنگام وارد آمدن

نیروی 500 نیوتن برای بسته شدن در ، هنگام عملکرد عادی ) دچار آسیب نخواهد شد .

9 - 6 - 2 - انواع در

9 - 6 - 2 - 1 - درها میتوانند چند قفله بوده یا سریعاً باز شوند .

9 - 6 - 2 - 2 - درهای چند قفله درهایی هستند که از طریق چند قفل که در محیط آن قرار دارند

قفل میشوند . طراحی این گونه درها و قاب آنها باید طوری باشد که در نامطلوبترین شرایط کاری

ادعا شده از طرف سازنده ، ایمن بوده و عملکرد مورد نظر خود را داشته باشد . <sup>36</sup>

9 - 6 - 2 - 3 - درهایی که سریعاً باز میشوند ، با توجه به نوع مکانیسم نگهدارنده ، به انواع زیر تقسیم میشوند :

نوع الف - درهایی که توسط میلههای قفل کننده شعاعی محکم شده و در دو انتهای خارجی خود با قاب در ، درگیر میشوند و توسط مکانیسم نصب شده در مرکز در ، کار میکنند . در نتیجه یک نیروی خارجی ( که در همان راستای فشار داخلی ، روی در عمل میکند ) ، هنگامی که مکانیسم بسته است ، بین در و قاب اعمال میشود .

قسمت وسط در باید دارای برجستگی بوده و قطر این برجستگی نباید کمتر از  $0/1$  قطر در باشد . مجموع ضخامت برجستگی و در نباید کمتر از  $2/5$  برابر ضخامت در مجاور برجستگی باشد و یک ضریب شعاعی برابر با  $0/1$  باید برای تغییر ضخامت در نظر گرفته شود .

نوع ب - درهایی که کاملاً توسط نیروی مخالف فشار بار محکم شده و این فشار در مرکز در ، توسط یک پیچ یا مکانیسم اهرم از یک پل عرضی یا میله اعمال میشود . نیروی بستن در باید به برجستگی مرکزی که قطر آن از  $0/1$  قطر در و ضخامت آن از  $1/5$  برابر ضخامت در مجاور برجستگی کمتر نباشد ، اعمال گردد ، در صورت تغییر ضخامت ، شعاع مناسبی در نظر گرفته میشود .

نوع ج - درهایی که محیط آنها محکم میشود و در مرکز آنها هیچگونه باری اعمال نمیشود .

9 - 6 - 3 - نحوه عملکرد

درها باید بطور دستی یا خودکار باز و بسته شوند . در صورت نصب درهایی که بطور دستی کار میکنند ، نیروی لازم برای باز و بسته کردن در هنگام شرایط عادی ، نباید بیشتر از 150 نیوتن باشد .

در صورت نصب درهایی که بطور خودکار کار میکنند ، باید امکاناتی فراهم شود که بتوان اینگونه درها را بطور دستی و با استفاده از کلید یا ابزار دیگری ( که هنگام کار عادی اتوکلاو استفاده از آنها لزومی ندارد ) باز کرد . استفاده از این کلید یا ابزار نباید مانع عملکرد وسایل ایمنی مندرج در بند 13 - 2 شود .

## 10 - ساخت

10 - 1 - جنبههای عمومی ساخت

10 - 1 - 1 - ظروف ساخته شده از مواد داده شده در جدولهای 2 یا 3، بجز آلیاژ آلومینیوم باید مطابق بندهای زیر باشد .

10 - 1 - 1 - 1 - اگر ظرف تحت فشار از دو یا چند تکه ساخته شده است ، درزهای طولی باید قبل از درزهای محیطی جوش داده شوند و در صورت قابل اجرا بودن ، درزهای طولی تکههای مجاور هم نباید در یک راستا بوده و باید نسبت به یکدیگر  $10\text{mm}$  یا 4 برابر ضخامت ( هر کدام بزرگتر است ) فاصله داشته باشند .

10 - 1 - 1 - 2 - اگر در یک نقطه بیش از دو درز جوش همدیگر را قطع کنند . سازنده باید

ملاحظات لازم را برای رفع تنش در آن نقطه در نظر گیرد .



ظروف ساخته شده از آلیاژ آلومینیوم ، باید مطابق با بند 10 - 1 - 1 - 1 باشد . ظروف ساخته شده از مواد مندرج در جدول (2) همچنین باید با بند 10 - 1 - 1 - 3 مطابقت داشته باشند .

10 - 1 - 1 - 3 - برای اطمینان از اینکه مواد بکار رفته در ساخت قسمت‌های تحت فشار مطابق با مواد مندرج در جدول (2) است . سازنده باید هنگام برش و ساخت قسمت‌های تحت فشار ، قسمتی که علامت شناسایی ماده روی آن حک شده است را به گونهای قرار دهد که پس از پایان ساخت به راحتی روی قسمت تحت فشار قابل رویت باشد . اگر این کار امکانپذیر نیست . سازنده باید تطابق آن را تضمین نماید .

10 - 1 - 1 - 2 - پوسته‌های استوانه‌ای باید از لوله‌ها و صفحات مندرج در جدول (2) یا (3) ساخته شوند .

یادآوری : پوسته‌های ساخته شده از صفحات سردکاری شده ترجیحاً باید از صفحات فلزی یک لایه ساخته شوند .

10 - 2 - برش ، شکل دادن و جوشکاری

10 - 2 - 1 - کلیه صفحات باید قبل از شکل دادن ، بازرسی چشمی شده و ضخامت آن اندازه‌گیری شود . شکل دادن با روش سرد و گرم تا حد امکان باید از طریق ماشین انجام شده و حرارت موضعی یا چکشکاری نباید روی صفحه صورت گیرد .

عملیات حرارتی و شکل دادن ظروف نباید تغییر محسوسی در خواص ماده نسبت به آنچه سازنده هنگام طراحی فرض کرده است . ایجاد کند .

نحوه برش و شکل دادن ظروف تحت فشار و نیز عملیات حرارتی و جوشکاری باید مناسب مواد بکار رفته در آن باشد <sup>37</sup>

10 - 2 - 2 - برای ظروف ساخته شده از مس یا آلیاژ مس ، اتصالات جوشکاری شده باید مطابق با استاندارد BS 4206 باشد .

10 - 2 - 3 - برای ظروف ساخته شده از فولاد کربندار با روکش ، جوشهای آببندی در طرف روکش باید از جنس نیکل یا فولاد زنگ نزن ، سازگار با ماده روکش باشند .

10 - 3 - اتصالات لحیم کاری شده

اگر قطعات تقویتی یا سایر ملحقات به محفظه‌های مسی لحیم شوند ، فرآیند لحیمکاری باید مطابق با استاندارد BS 1723 انجام گیرد . آلیاژهای لحیم باید مطابق با گروه AC یا گروه CP از استاندارد BS 1845 باشند .

## 11 - بازرسی و آزمون ظروف تحت فشار

11 - 1 - آزمونهای فشار

11 - 1 - 1 - کلیات

11 - 1 - 1 - 1 - آزمون فشار باید روی کلیه ظروفی که مطابق با این استاندارد ساخته شده‌اند ،

انجام شود تا بیانگر بینقص بودن محصول نهایی باشد . اولین مرحله اعمال فشار باید تحت شرایط کنترل شده ، همراه با پیشبینیهای مناسب ، انجام پذیرد .

11-1-1-2 - ظرف کامل شده که بر روی آن عملیات حرارتی بعد از جوشکاری انجام شده‌است. در صورت لزوم باید یکی از آزمونهای زیر را ( که با ظرف تناسب داشته‌باشد ) با موفقیت طی کند .

الف - آزمون هیدروستاتیک استاندارد به منظور تائید در مواردی که ضخامت مورد نیاز کلیه قطعات تحت فشار ، قابل محاسبه باشد ( زیر بند 11-1-2-1 را ببینید ) .  
 ب - آزمون هیدروستاتیک شاهد در مواردی که ضخامت مورد لزوم را نتوان از طریق محاسبه تعیین کرد ( زیر بند 11-1-2-2 را ببینید ) .  
 11-1-2-2 - آزمون هیدروستاتیک  
 11-1-2-1 - آزمون هیدروستاتیک استاندارد  
 فشار آزمون نباید از فشار آزمون استاندارد  $P_t$  که از رابطه زیر بدست می‌آید ، کمتر باشد .  
 برای آلیاژهای آلومینیوم :

رؤی مقدمه صورت آورده

برای سایر مواد : مثل فولاد ، آلومینیوم ، تیتانیوم

هرکدام بزرگتر است )  $p_e = 1/5 p$  یا  $P_e = 1/2.5 [p \frac{f_a}{f_c} \times \frac{t}{t-c}]$  که در آن :

$p$  فشار طراحی

$f_a$  = مقاومت طراحی نامی ماده در دمای آزمون<sup>38</sup>

$f_t$  = مقاومت طراحی نامی مستقل از زمان در دمای طراحی<sup>39</sup>

$t$  = ضخامت نامی قسمت مورد نظر

$c$  = ضریب تصحیح شده خوردگی<sup>40</sup>

فشار آزمون استاندارد را که طبق رابطه بالا تعیین میشود بر قسمت مورد نظر اعمال کنید . معمولاً از آب به عنوان عامل فشار استفاده میشود .

یادآوری 1: برای جلوگیری از یخزدگی ، توصیه میشود که دمای آب در طول آزمون از  $7^{\circ}C$  کمتر نشود . با این حال اگر امکان پائین رفتن دمای آب به بیش از مقدار فوق وجود داشته باشد . اقدامات خاصی باید به منظور جلوگیری از یخزدگی به ویژه در اتصالات با قطر کم صورت گیرد .  
 یادآوری 2: اگر از مایعات دیگری به جز آب استفاده میشود ، برحسب ماهیت مایع اقدامات خاصی باید صورت گیرد .

قبل از اعمال فشار آزمون ، ظروف و اتصالات باید به منظور جلوگیری از تشکیل حبابهای هوا کاملاً تخلیه شود .

پس از انجام این آزمون ، هیچگونه نشستی یا تغییر شکل محسوسی نباید مشاهده شود .

11-1-2-2 - آزمون هیدروستاتیک شاهد

این آزمون برای ظروف یا قسمتهایی از آن که نتوان مقاومت آن را محاسبه کرد ، بکار میرود . روش آزمون ، قبل از انجام آزمون و اعمال فشار به ظرف ، کشش سنجهای<sup>41</sup> از نوع مقاومت الکتریکی یا نوع دیگری را روی سطوح داخلی و خارجی ظرف نصب کنید . تعداد کشش سنجها ، محل و وضعیت آنها را طوری انتخاب کنید که کششها و تنشهای اصلی را بتوانید در کلیه نقاط

مورد نظر تعیین کنید . نوع کشش سنج و روش چسباندن آن را طوری انتخاب کنید که بتوان کششهای تا 1% را بدست آورد .

فشار را بتدریج اعمال کرده تا به فشار آزمون استاندارد برای فشار طراحی پیشبینی شده برسد . سپس این فشار را به مدت کافی ( حداقل 30 دقیقه ) ثابت نگهدارید . هنگام افزایش فشار ، مقادیر کشش را بخوانید . فشار را مرحله به مرحله ( هر مرحله تقریباً 10% ) اضافه کرده تا به فشار آزمون استاندارد ،  $p_t$  برسد یا تا زمانی که تنش تسلیم محسوسی رخ دهد . قرائت مقادیر کشش را در طول کاهش فشار نیز تکرار کنید . اگر نمودار کشش برحسب فشار در طول اعمال فشار و حذف فشار ، نشاندهنده عدم خطی بودن باشد میتوانید فشار را حداکثر پنج بار دیگر اعمال کرده تا منحنیهای اعمال فشار و حذف فشار مربوط به دو دوره متوالی بر یکدیگر منطبق شود . در صورت عدم دستیابی به این حالت ، فشار  $P_T$  را به عنوان گستره فشار مربوط به قسمت خطی منحنی در نظر بگیرید .

در صورت دستیابی به فشار آزمون استاندارد ( $P_T$ ) و نمودار خطی کشش / فشار ، فشار طراحی پیشبینی شده مورد تأیید میباشد .

اگر فشار آزمون نهایی کمتر از فشار آزمون استاندارد ( $P_T$ ) شده یا گستره فشار مربوط به قسمت خطی نمودار کشش برحسب فشار کمتر از  $P_T$  شود فشار طراحی باید از رابطه زیر محاسبه شود :

$$p = \frac{1}{1.25} \left[ P_T \frac{(t-c)}{t} \frac{f_a}{f_m} \right]$$

که در آن :

$p$  فشار طراحی

$P_T$  فشاری که در آن تنش تسلیم رخ میدهد یا گستره فشار مربوط به قسمت خطی منحنی فشار / کشش .

$t$  ,  $C$  ,  $F_t$  و  $f_a$  طبق تعریف زیر بند 11 - 2 - 1

یادآوری : آزمون هیدروستاتیک ظروف اتوکلاوهای نوع 2 و 3, ممکن است بطور جداگانه روی هر یک از ظروف , یا روی کل سیستم تحت فشار انجام گیرد . یعنی روی مولد بخار , محفظه اتوکلاو و همچنین لولهکشیهای داخلی .

11 - 2 - 2 - آزمون غیر مخرب ظروف تحت فشار

11 - 2 - 1 - آزمونهای غیر مخرب فقط برای ظروف ساخته شده از آلیاژهای آلومینیوم ضروری میباشد .

یادآوری : برای ظروف ساخته شده از سایر مواد مندرج در جدول 2 یا 3, انجام آزمون غیر مخرب ضرورتی ندارد .

11 - 2 - 3 - برای ظروف ساخته شده از آلیاژ آلومینیوم , زمان , مقدار , انتخاب روش , معیار پذیرش برای آزمون غیر مخرب باید با بند 5 - 6 و 5 - 7 از استاندارد ملی شماره ...<sup>42</sup> مطابقت داشته باشند .

11 - 3 - بازرسی عینی ظروف تحت فشار

بازرسی عینی فقط برای ظروف ساخته شده از فولاد کربن‌دار ، فولاد زنگ‌زن و مس ضرورت دارد .

یادآوری : اگر روش ذرات مغناطیسی یا مواد رسوخ کننده ، به بازرسی عینی کمک میکند . میتوان از آن استفاده کرد .

#### 11 - 4 - علامتگذاری ظروف تحت فشار

هر یک از ظروف تحت فشار باید بطور ثابت و خوانا علامتگذاری شده یا روی پلاک مشخصات سازنده ، شماره سری سازنده که برای شناسایی ظرف بکار میرود ، حک شود .

### 12 - بازرسی و آزمون اتوکلاو کامل شده

#### 12 - 1 - کلیات

یادآوری : مقررات و مراحل آزمون که شامل برنامه آزمون میشود ، در پیوست " د " ( که در آن محدودیتهای آزمونهای عملکرد مورد توجه قرار گرفته است ) شرح داده شدهاند .

12 - 1 - 1 - علاوه بر بازرسی در حین ساخت . بازرسیها و آزمونهای نهایی وسایل ایمنی ( این بند و بند 4 از استاندارد ملی شماره 4586 را ببینید )

باید با موافقت سازنده روی اتوکلاو کامل شده ، انجام گیرد .

12 - 1 - 2 - اگر اتوکلاو با زیر بند 12 - 1 - 1 مطابقت داشته باشد و چنانچه خریدار لازم بداند .

صحت وسایل ( زیربند 15 - 10 - 1 ) و سیستم کنترل ( زیربند 15 - 10 - 2 ) باید با موافقت

سازنده ، مورد آزمون قرارگیرد .

یادآوری : با توافق بین خریدار و سازنده ، بررسی کارهای نهایی و آزمونها میتواند در حضور

نمایندگان خریدار انجام شود . معهذا ، اگر سیستم کیفیتی مطابق با استاندارد ملی ایران - ایزو 9001 بکار گرفته شود . حضور نمایندگان خریدار هنگام آزمون ممکن است لزومی نداشته باشد .

12 - 2 - راهاندازی پس از نصب

12 - 2 - 1 - اگر نتایج آزمونها در مورد صحت وسایل و سیستم کنترل با زیربندهای 15 - 10 -

1 و 15 - 10 - 2 مطابقت داشتهباشد و چنانچه خریدار لازم بداند ، سازنده باید بررسی و

راهاندازی را در محل تعیین شده از سوی خود او و یا پس از نصب اتوکلاو در محل انجام دهد .

12 - 2 - 2 - آزمونهای مربوط به راهاندازی پس از نصب شامل موارد زیر میباشد .

الف - بازرسی و آزمون روی وسایل ایمنی ( این بند و بند 4 از استاندارد ملی شماره 4586 را

ببینید )

ب - آزمونهای مربوط به صحت و سیستم کنترل ( زیر بند 15 - 10 - 1 و 15 - 10 - 2 را ببینید ) .

ج - آزمونهای مربوط به اتوکلاو ( بند 16 را ببینید ) .

### 13 - ایمنی و وسایل ایمنی

#### 13 - 1 - کلیات

یادآوری 1: این بخش در برگیرنده شرایط و طراحی وسایل ایمنی و ملحقات مربوط به ظرف یا

ظروف تحت فشار اتوکلاو و همچنین ایمنی الکتریکی و دماهای سطح میباشد .

مطابقت یا بندهای 13 - 2 تا 13 - 7 باید از طریق بازرسی عینی و یا محاسبه ، و در صورت امکان ، از طریق اندازه‌گیری مستقیم مورد بررسی قرارگیرد . مگر اینکه خلاف آن ذکر شده‌باشد .

13 - 2 - شرایط وسایل ایمنی ظروف تحت فشار

13 - 2 - 1 - وسایل ایمنی برای اتوکلاوهای نوع 1 ( بند 3 - 2 را ببینید )

محفظه اتوکلاوهای نوع 1 باید به وسایل ایمنی زیر مجهز باشد :

الف - شیر اطمینان ، مطابق با زیر بند 13 - 4 - 1

ب - وسیله اندازه‌گیری فشار بخار ، مطابق با بند 15 - 4

ج - تسهیلاتی برای نصب وسیله اندازه‌گیری فشار آزمون

د - شیر کاهنده یا وسیله خودکار مناسب دیگری که مانع افزایش بیش از حد مجاز فشار کاری شود .

ه - شیر قطع کننده دستی که در قسمت بالا دست شیر یا وسیله کاهنده نصب میشود .

13 - 2 - 2 - وسایل ایمنی برای اتوکلاوهای نوع 2 ( بند 3 - 2 را ببینید )

13 - 2 - 2 - 1 - محفظه‌های اتوکلاو نوع 2 باید به وسایل ایمنی زیر مجهز باشند :

الف - شیرکاهنده یا وسیله خودکار مناسب دیگری که مانع افزایش بیش از حد مجاز فشار کاری شود .

ب - شیر قطع‌کننده که بین مولد بخار و محفظه و در قسمت بالا دست شیر یا وسیله کاهنده نصب میشود .

ج - شیر اطمینان مطابق با زیر بند 13 - 4 - 1

د - وسیله اندازه‌گیری فشار بخار ، مطابق با بند 15 - 4

ه - تسهیلاتی برای نصب وسیله اندازه‌گیری فشار آزمون

13 - 2 - 2 - 2 - مولدهای بخار مربوط به اتوکلاوهای نوع 2 باید به وسایل ایمنی زیر مجهز

باشد :

الف - شیر اطمینان . مطابق با زیر بند 13 - 4 - 1

ب - وسیله اندازه‌گیری فشار بخار ، مطابق با بند 15 - 4

ج - وسیله نشاندهنده سطح آب

د - هشدار دهنده پائین بودن سطح آب<sup>43</sup>

ه - وسیله‌های که هنگام رسیدن آب به سطح مورد نظر ، جریان الکتریسیته را از المانها قطع میکند . این وسیله باید بطور دستی قابل تنظیم مجدد باشد و نتوان بطور خودکار جریان الکتریسته را مجدداً برقرار کرد . وسیله نباید دارای اتصال نوب شونده باشد . اگر یک ترموستات دمای بالا بدین منظور مورد استفاده قرارمیگیرد . این ترموستات نباید بخشی از سیستم کنترل باشد .

و - تسهیلاتی برای نصب وسیله اندازه‌گیری فشار آزمون

13 - 2 - 3 - وسایل ایمنی مربوط به اتوکلاوهای نوع 3 ( زیر بند 3 - 2 را ببینید )

محفظه و مولد بخار مربوط به اتوکلاوهای نوع 3 باید مجهز به وسایل ایمنی زیر باشد :

الف - شیر اطمینان مطابق با زیر بند 13 - 4 - 1

ب - وسیله اندازه‌گیری فشار بخار مطابق با بند 15 - 4 که به محفظه وصل می‌شود .

ج - وسیله نشان‌دهنده سطح آب که به مولد بخار وصل می‌شود

د - هشدار دهنده پائین بودن سطح آب

ه - وسیله‌ای که هنگام رسیدن آب به سطح مورد نظر ، جریان الکتریسته را از المانها قطع میکند .

این وسیله باید بطور دستی قابل تنظیم مجدد باشد و نتوان بطور خودکار جریان الکتریسته را

مجددا برقرار کرد . وسیله نباید دارای اتصال نوب شونده باشد . اگر یک ترموستات دمای بالا

بدین منظور مورد استفاده قرارگیرد . این ترموستات نباید بخشی از سیستم کنترل باشد .

و - امکاناتی برای نصب وسیله اندازه‌گیری فشار آزمون

13 - 2 - 4 - وسایل ایمنی مربوط به اتوکلاوهای نوع 4 ( بند 3 - 2 را ببینید )

محفظه اتوکلاوهای نوع 4 باید مجهز به وسایل ایمنی زیر باشد :

الف - شیر اطمینان مطابق با زیر بند 13 - 4 - 1

ب - وسیله اندازه‌گیری فشار بخار مطابق با بند 15 - 4

ج - وسیله نشان‌دهنده سطح آب

د - هشدار دهنده پائین بودن سطح آب

ه - وسیله‌ای که هنگام رسیدن آب به سطح مورد نظر ، جریان الکتریسته را از المانها قطع میکند

. این وسیله باید بطور دستی قابل تنظیم مجدد باشد و نتوان بطور خودکار جریان الکتریسته را

مجددا برقرار کرد . وسیله نباید دارای اتصال نوب شونده باشد . اگر یک ترموستات دمای بالا

بدین منظور مورد استفاده قرارمیگیرد . این ترموستات نباید بخشی از سیستم کنترل باشد .

و - امکاناتی برای نصب وسیله اندازه‌گیری فشار آزمون

13 - 3 - ملحقات اتوکلاوهایی که از طریق گرم کننده‌های الکتریکی از نوع غوطه‌ور گرم میشوند

13 - 3 - 1 اتوکلاوهایی که توسط گرم کننده‌های الکتریکی از نوع غوطه‌ور گرم میشوند ، باید به

وسایل تخلیه محفظه و یا مولد بخار ، مجهز شوند .

یادآوری : این وسیله تخلیه میتواند یک شیر تخلیه یا شیر سماوری باشد

9 - 3 - 2 - از مهره‌های نوب شونده که در استاندارد BS 759-1 آمده است ، نباید استفاده شود

13 - 4 - وسایل ایمنی مربوط به ظروف تحت فشار

13 - 4 - 1 - شیرهای اطمینان

13 - 4 - 1 - کلیات

شیرهای اطمینان باید از نوع پوشش‌دار بوده و مجهز به لوله تخلیه باشد و با کوتاهترین لوله

ممکن ، مستقیماً به ظرف تحت فشار متصل شود . این شیرها باید منحصراً برای این منظور مورد

استفاده قرارگیرد و فاقد هرگونه شیر سماوری واسطه یا شیر دیگری باشند . قطر داخلی این لوله

نباید از قطر اسمی شیر بیشتر باشد .

13 - 4 - 1 - 2 - طرح شیر اطمینان و ساخت آن

شیر اطمینان باید مطابق با مقررات زیر باشد :

الف - شیر اطمینان باید مطابق با استاندارد ملی شماره 2437 باشد . اندازه قطر داخلی باید به اندازه های بزرگ باشد که با قسمت " ب " از این بند , مطابقت داشته باشد .

ب - نحوه تنظیم شیر اطمینان باید به صورتی باشد که مانع افزایش فشار درون محفظه یا مولد بخار به بیش از 110% فشار کاری مجاز شود .

ج - فشار تنظیمی شیر اطمینان باید از حداکثر فشار کاری مجاز محفظه و یا مولد بخار بیشتر نبوده و از فشار کاری که باعث عمل کردن ناخواسته و ناگهانی شیر میشود , کمتر نباشد .

مطابقت باید با آزمون داده شده در استاندارد ملی شماره 4586 بررسی شود .

د - فشار بسته شدن شیر نباید کمتر از فشار کاری باشد و حداکثر فشار تخلیه باید  $0/3$  بار باشد .

13 - 4 - 2 - وسایل ایمنی قفل کننده در

13 - 4 - 2 - 1 اتوکلاوهای دارای درهای باز شونده سریع

اتوکلاوهای دارای درهای باز شونده سریع باید مجهز با وسایلی باشند که از طریق آنها :

الف - محفظه , در معرض فشار بخار قرار نگیرد , مگر اینکه در با یک مکانیسم قفل کننده , کاملاً بسته و آببندی شده باشد .

مطابقت باید با آزمون داده شده در بند 4 - 2 - 1 از استاندارد ملی شماره 4586 بررسی شود .

ب - آزاد کردن مکانیسم قفل کننده در امکان نداشته باشد , مگر آنکه فشار محفظه از  $0/2$  بار کمتر شود .

ج - به دلیل فشار باقیمانده در اتوکلاو , در نتواند بطور ناگهانی باز شود .

یادآوری : یک وسیله ایمنی که پس از آزاد شدن مکانیسم قفل کننده در و از حالت آببندی خارج شدن و اثر آببندی بین ظرف و در , عمل کند مثالی از یک وسیله ایمنی مناسب است .

د - اگر اتوکلاو از هر یک از نیروهایی که موجب حرکت در میشوند جدا شود , درهایی که بطور خودکار کار میکنند باید در همان وضعیت باقی بمانند . خواه دوره کاری اتوکلاو در حال انجام باشد , خواه نباشد .

مطابقت باید با آزمون مندرج در بند 4 - 2 - 2 و 4 - 2 - 3 از استاندارد ملی شماره 4586 انجام شود .

ه - درهای اتوکلاو که بطور خودکار کار میکنند . باید مجهز به وسایلی باشند که چنانچه هنگام بسته شدن با مانعی مواجه شوند , جهت حرکت در را معکوس کند , بجز در مواردی که در نتواند نیرویی بیش از 150 نیوتن وارد کند . هر لبه ایمنی نباید با نیرویی بیش از 150 نیوتن کار کند . و - درها باید به نحوی طراحی و ساخته شوند که حرکت آنها برای پرسنل ایجاد خطر نکند . اگر این امر از طریق طراحی امکانپذیر نباشد و در اثر قطعات ثابت یا متحرک دیگر موانعی ایجاد شود . باید محافظهایی در نظر گرفته شود .

ز - اگر ظرفیت محفظه اتوکلاو از  $0/6$  مترمکعب بیشتر باشد , باید وسیله های نصب شود که بتواند توسط یک قفل , در را در حالت باز محکم نگاه دارد و کلید آن توسط فردی که مجاز به ورود به محفظه است برداشته و نگهداری شود .

مطابقت باید از طریق آزمونهای مندرج در زیر بند 4 - 2 - 3 از استاندارد ملی شماره 4586 انجام شود .

ح - هنگامی که در بسته و محکم شده است . از نظر ظاهری باید مورد بازدید قرارگیرد .

ط - تدابیری باید اتخاذ شود تا در بدون قفل کردن آن بسته بماند ، بطوری که بتوان آن را بدون آنکه آزمون یا دوره کاری شروع شود . متعاقباً باز نمود . در اتوکلاوهای دو در ، این تدابیر ایمنی باید روی هر دو در ، اعمال شود .

13 - 4 - 2 - 2 - اتوکلاو با درهای چند قفله

برای درهای چند قفله وسایلی باید تهیه شود که از طریق آنها :

الف - محفظ در معرض فشار قرار نگیرد ، مگر آنکه در بسته شده و تمام پیچها محکم شده باشند

مطابقت باید از طریق انجام آزمونهای مندرج در زیر بند 4 - 2 - 1 از استاندارد ملی شماره 4586 صورت گیرد .

ب - قبل از شل شدن تمام قفلها ، واشر آببندی بین محفظه و در از حالت آببندی خارج شده و فشار بخار درون محفظه ، در فضا تخلیه شود . وسایل دسترسی به چنین امری باید روی یک یا چند قفل ( ترجیحاً در مقابل لولای در ) اثر بگذارند ، بنحوی که تا زمان از آببندی خارج شدن واشر آببندی ، در بسته بماند . در حین تخلیه ، میزان باز بودن در ، نباید بیش از 5 میلیمتر باشد . یادآوری : بست ایمنی ، مثالی از یک وسیله مناسب است که مستقل از در میتواند آزاد شده و همچنین میتواند تا زمانی که در باز نشده و کاسه نمد نشکسته است ، بسته باقی بماند .

ج - هنگامی که در بسته و محکم شدهاست ، بتوان بازدید ظاهری انجام داد .

13 - 5 - وسایل ایمنی برای محافظت اپراتور ، هنگام تخلیه بار اتوکلاو

13 - 5 - 1 - مکانیسمهای قفل کننده در

13 - 5 - 1 - 1 - اتوکلاو باید مجهز به وسیلههای باشد که مانع آزاد شدن مکانیسم قفل کننده در ، تا زمانی باشد که مواد موجود در محفظه به حدی خنک شوند که دمای آنها ، در فشار آتمسفر ، به پائینتر از نقطه جوش مایع موجود در محفظه برسد .

13 - 5 - 1 - 2 - علاوه بر مقررات مندرج در زیربند 13 - 5 - 1 - 1 اتوکلاوهای که برای سترون

کردن مایعات یا ایمنسازی مناسب میباشند ( زیربند 3 - 3 را ببینید ) ( به جز در مورد

اتوکلاوهای که صرفاً برای ایمنسازی بارهای پلاستیکی طراحی شدهاند ) بهتر است مجهز به یک قفل در حرارتی باشند که تا رسیدن بار به دمای تنظیم شده ، مانع آزاد شدن مکانیسم قفل کننده در شوند .

یادآوری : در اتوکلاوهای که صرفاً برای ایمنسازی بارهای پلاستیکی بکار میروند میتوان از این قفل استفاده نکرد .

13 - 5 - 1 - 3 - وجود هشدار دهنده در معرض دید اپراتور که در صورت آزاد شدن

مکانیسمهای مندرج در زیر بند 13 - 5 - 1 - 1 و 13 - 5 - 2 - 2 در شرایط تخلیه ، وی را آگاه

نماید ، ضروری است .



وسایلی باید تهیه شود که مانع تخلیه خارج از کنترل محتویات محفظه ( مانند بخار , مواد تبخیر شده یا مایعات ) درون آزمایشگاه یا محل نصب اتوکلاو شود .

مطابقت باید با انجام آزمونهای مندرج در بند 4 - 3 از استاندارد ملی شماره 4586 انجام شود .

13 - 5 - 3 - کنترل میکروپروسور

هنگامی که اساس مکانیسمهای ایمنی در را میکروپروسور تشکیل میدهد . طرح نرمافزار باید با سیستمهای الکترونیکی قابل برنامه ریزی مطابقت داشته باشد .  
مطابقت باید با گواهی تأیید سازنده , مورد بررسی قرارگیرد .

13 - 5 - 4 - اتوکلاوهای دو در

برای اتوکلاوهای دو در , مکانیسم ایمنی مندرج در زیربندهای 13 - 5 - 1 تا 13 - 5 - 3 باید برای هر دو در بکار گرفته شود . به علاوه , موارد زیر نیز باید رعایت شود .

الف - هنگام بسته و قفل شدن در تحت فشار , تا زمانی که اتوکلاو دوره کاری را با موفقیت به پایان نرسانده , باز کردن در تخلیه نباید امکانپذیر باشد .

ب - پس از خرابی , فقط باز کردن در بارگذاری امکانپذیر باشد .

ج - باز یا بسته کردن در انتهایی اتوکلاو و با استفاده از کنترلهای نصب شده در سر دیگر اتوکلاو , نباید امکانپذیر باشد .

د - هر دو در نباید بطور همزمان در حالت باز قرارگیرند .

ه - نشاندندهایی در هر دو سر اتوکلاو وجود داشته باشد که نمایانگر بسته شدن و قفل بودن درها باشند .

و - تا زمانی که در تخلیه , باز و مجددا بسته و قفل نشدهاست , آزاد کردن در بارگذاری امکانپذیر نباشد .

13 - 6 - مقررات ایمنی الکتریکی

13 - 6 - 1 - اتوکلاو باید با مقررات استاندارد ملی شماره 4232 مطابقت داشتهباشد .

13 - 6 - 2 - به منظور برآوردن شرایط مندرج در بند 6 استاندارد ملی شماره 4232 اتوکلاو باید به عنوان یک وسیله عادی طبقه I, طبقه بندی شود .

13 - 6 - 3 - اتوکلاوهای نوع 2, 3 یا 4 که در ارتباط با وسایلی که در استفاده عادی در معرض ترشح مایعات قرار دارند باید مطابق با استاندارد ملی شماره 4232 باشند .

13 - 6 - 4 - دوام اتوکلاوها باید با استاندارد ملی شماره 4232 مطابقت داشته و در رابطه با جدول 6 از آن استاندارد باید به عنوان " یک وسیله دیگر " در نظر گرفتهشوند .

13 - 6 - 5 - اتوکلاوها باید مجهز به وسیلهای باشند که همزمان کلیه قطبها را از منبع برق اصلی جدا کند . این وسیله باید به نحوی قرارگیرد که در صورت وقوع حالت اضطراری , اپراتور بدون حرکت از محل بارگیری بتواند به آنها دسترسی داشتهباشد .

13 - 7 - دمای سطوح اتوکلاو

13 - 7 - 1 - افزایش دمای سطح

افزایش دمای سطوح خارجی، دستگیره‌ها و کنترل‌ها، نباید از مقادیر داده شده در جدول 6 بیشتر شود.

ماده			سطوح قابل دسترس اپراتور
پلاستیکهای قالب ریزنده و لاستیک (°C)	فیله و سرامیک °C	فلز °C	
۵۰	۴۰	۳۰	الف - دستگیره‌ها (یادآوری ۱)
۶۰	۴۵	۳۵	ب - کنترل‌ها (یادآوری ۲)
۱۰۵	۱۰۰	۸۵	ج - سطوح (یادآوری ۳)

یادآوری ۱: شامل دستگیره‌ها، کلیدها و غیره، که هنگام استفاده از اتوکلاو بابت گرفته می‌شوند و در جایی که دستگیره به اتوکلاو نصب می‌شود. یادآوری ۲: شامل کلیدها، کنترل‌ها، سوئیچها و غیره، که هنگام کار برای مدت کوتاهی لمس می‌شوند و نگاه داشته نمی‌شوند. یادآوری ۳: شامل سطوحی که در موارد استثنایی در تماس با اپراتور قرار می‌گیرند، اما بصورت تصادفی ممکن است چنین اتفاقی بیفتد.

### 13- 7- 2- اندازه‌گیری دما

13- 7- 2- 1- افزایش دما باید توسط ترموکوپلهایی با سیم ظریف اندازه‌گیری شود، ترموکوپل باید طوری انتخاب و قرار داده شود که حداقل تأثیر را روی دمای قسمت تحت آزمون داشته‌باشد.

13- 7- 2- 2- در تعیین افزایش دمای دستگیره‌ها، کلیدها، کنترل‌ها و غیره باید تمام قسمتهایی که در استفاده عادی با دست گرفته می‌شوند و اگر از مواد عایق ساخته شده‌اند، قسمتهایی که در تماس با فلز گرم قرار می‌گیرند، مورد توجه خاص قرار گیرند.

13- 7- 2- 3- دما باید بطور مداوم در طول " دوره نگهداری " سترون که اتوکلاو در دمایی متناسب با حداکثر فشارکاری، کار میکند، تحت نظارت قرار گیرد.

## 14- تجهیزات نگهدارنده و جابجایی بار

### 14- 1- سیستم چهارچوب قفسه داخلی

اگر اتوکلاو مجهز به سیستم حمل‌بار به داخل و خارج از محفظه است، موارد زیر باید رعایت شود:

الف - نیروی لازم برای جابجا کردن بار، چه بطور مستقیم و چه با استفاده از یک وسیله مکانیکی که بخشی از اتوکلاو می‌باشد، نباید از 250 نیوتن، بیشتر شود.

ب - چهارچوب قفسه باید:

1- توسط مکانیسمی درون محفظه نگهداری شده که این مکانیسم هنگامی آزاد می‌شود که سیستم انتقال در جای خود قرار گرفته باشد، یا

2- هنگامی که برابر با دو سوم طول محفظه از جای خود بیرون کشیده می‌شود، محکم و ثابت مانده و توسط مکانیسمی که مانع کشیده شدن بیشتر آن می‌شود، نگهداشته شود.

ج - اگر چهارچوب توسط چند چرخ نصب شده باشد، این چرخها نباید با ته محفظه تماس داشته‌باشند.

د - چهارچوب قفسه باید از موادی ساخته شود که در مقابل خوردگی مقاوم باشند.

ه - چهارچوب قفسه باید به گونهای باشد که امکان تخلیه آب حاصل از بخار وجود داشته و بخار بتواند در تمام قسمت‌های بار گردش کند .

#### 14 - 2 - واگن بارگیری

اگر واگن بارگیری بعنوان بخشی از سیستم برای استفاده در خارج از محفظه اتوکلاو در نظر گرفته شده‌است ، باید هنگام نگاهداری سیستم با حداکثر بار طراحی شده و هنگام اعمال 250 نیوتن نیروی جانبی در هر جهت در بالاترین نقطه بار ، چرخهای واگن قفل شده با در جلو آنها مانع قرار داده شود .

### 15 - ابزار دقیق و کنترل

#### 15 - 1 - کلیات

سنجهها و نشاندهندهها باید طوری قرارگیرند که اپراتور بتواند هنگام کار با کنترل‌های اتوکلاو ، آنها را به وضوح ببیند .

15 - 1 - 1 - سیستمهای ابزار دقیق و کنترل باید طبق بند 15 - 10 آزمون شود .

15 - 1 - 2 - وسایل نصب شده روی اتوکلاو را باید بتوان بدون برداشتن از محفظه یا صفحه خود ، بازرسی و کالیبره مجدد کرد .

15 - 2 - صفحه سنجه 44

قطر نامی صفحه سنجه باید حداقل 60mm بوده و بهتر است 100mm باشد . مقیاسها و شاخصها برای محدوده قرائت 1000mm و قدرت تفکیک 0/5 باید مطابق با توصیههای استاندارد BS 3693 باشد .

15 - 3 - نمایشگرهای رقمی روشن شونده

ارتفاع نمایشگرهای رقمی روشن شونده ، ( بجز نمایشگرهایی که روی لوله‌های اشعه کاتد یا لامپ خلاء فلئور سانت نصب میشوند ) باید حداقل 10mm باشد .

15 - 4 - فشار سنجهها

15 - 4 - 1 - کلیات

روی هر ظرف فشار ، باید یک فشارسنج نصب شود . سنجه فشار و خلاء ترکیبی نباید روی دستگاه نصب شود ، مگر آنکه اتوکلاو برای کار تحت خلاء طراحی شده‌باشد . فشار سنج باید صنعتی و از نوع بوردون بوده و با استاندارد BS 1780 مطابقت داشته‌باشد .

15 - 4 - 2 - مقیاس فشارسنج

15 - 4 - 2 - 1 - گسترده مقیاس

گستره کل مقیاس باید بنحوی انتخاب شود که حداکثر فشار کاری مجاز ، بین 40% تا 75% گستره مقیاس باشد . صفحه سنجه باید با حداکثر فشار کاری مجاز ظرف ، با رنگ قرمز علامتگذاری شود .

15 - 4 - 2 - 2 - علامتگذاریهای مقیاس

مقیاس باید تنها برحسب واحد SI علامتگذاری شود و هنگامی که فشارسنج در معرض هوای بیرون قرارمیگیرد باید فشاری برابر با " صفر بار " را نشان دهد .

15 - 5 - نشاندهندهای فشار

15 - 5 - 1 - اگر علاوه بر فشارسنج مندرج در زیر بند 15 - 4 - 1, مبدل‌های فشار الکتریکی نیز روی دستگاه نصب شده‌است, این مبدلها باید با استاندارد مربوطه مطابقت داشته‌باشند.

15 - 5 - 2 - اگر مبدل در معرض دماهایی بیش از دمای طراحی اتوکلاو قرارگیرد. خطای ترکیبی سیستم نشاندهنده مبدل نباید از 1/5% فشار طراحی اتوکلاو بیشتر شود.

15 - 6 - نشاندهندهای دما

15 - 6 - 1 - کلیات

دماسنج‌های از نوع عقرب‌های یا دماسنج الکتریکی باید برای نشان دادن دمای محفظه یا قسمت تخلیه محفظه, روی دستگاه نصب شود. نشان دهنده باید برحسب مورد, مطابق با زیر بند 15 - 6 - 2 یا 15 - 6 - 3 باشد. حس کننده‌ها باید مطابق با زیر بند 15 - 6 - 4 نصب شوند.

15 - 6 - 2 - دماسنج از نوع عقرب‌های

15 - 6 - 2 - 1 - کلیات

دماسنج از نوع عقرب‌های باید یکی از انواع زیر باشد:

الف - دماسنج پر شده از مایع یا گاز

ب - دماسنج بی‌متالیک مکانیکی

15 - 6 - 2 - 2 - مقیاس‌های دماسنج

مقیاس‌های دماسنج باید با شرایط زیر مطابقت داشته باشد:

الف - مقیاس باید بر حسب  $C^{\circ}$  علامتگذاری شود.

ب - حداکثر خطاهای مجاز در شرایط مرجع نباید از  $\pm 1\%$  اختلاف بین حداقل و حداکثر مقادیر گستره مقیاس بیشتر شود.

یادآوری: مقیاس باید گستره  $C^{\circ}+40$  تا  $C^{\circ}+160$  را در برگیرد.

15 - 6 - 3 - دماسنج الکتریکی

15 - 6 - 3 - 1 - قدرت تفکیک و صحت

قدرت تفکیک و صحت دماسنج‌های الکتریکی باید با شرایط زیر مطابقت داشته‌باشد:

الف - قدرت تفکیک مقادیر رقمی باید  $C^{\circ}0/1$  باشد.

ب - حداکثر خطای مجاز در شرایط مرجع و در گستره مقیاس باید  $\pm 1C^{\circ}$  باشد.

15 - 6 - 3 - 2 - المان حس کننده

المان حس کننده برای وسیله نشاندهنده الکتریکی, باید یکی از انواع زیر باشد:

الف - ترموکوپل, یا

ب - المان مقاوم‌تی پلاتین

15 - 6 - 4 - محل نصب المان حس کننده دما

15 - 6 - 4 - 1 - برای اتوکلاوهای نوع 1 و 2 و 3 (بند 3 - 2 را ببینید). المان حس کننده دما,

باید در خروجی محفظه یا مسیر تخلیه, نصب شود.

15 - 6 - 4 - 2 - برای اتوکلاوهای نوع 4 ( بند 3-2 را ببینید ) المانهای حس کننده دما باید در یکی از مکانهای زیر نصب شود :

الف - در محفظه , زیر قفسه انتهایی و بالای سطح آب داغ , یا  
ب - دو لوله تخلیه محفظه , فاصله آن نباید بیش از 50 میلیمتر تا محل اتصال لوله تخلیه به محفظه باشد .

15 - 6 - 4 - 3 - محفظه اتوکلاو باید مجهز به یک مادگی با گام رزوه  $3/4$ <sup>45</sup> که به راحتی در دسترس است , باشد تا بتواند بوش آببندی را برای سیمهای ترموکوپل بپذیرد . ورودی باید قابلیت قراردادن درپوش با رزوه دارای گام فوق را داشته باشد تا هنگامی که از آن استفاده نمیشود , بتوان درپوش را روی آن قرارداد .

15 - 7 - تنظیم کنترل کنندهها

در طول دوره کاری , اپراتور نباید قادر به تغییر یا تنظیم کنترل کنندهها باشد .

15 - 8 - سیستمهای کنترل میکروپروسسوری

در صورت استفاده از کنترل میکروپروسسوری , موارد زیر باید رعایت شود :

الف - سیستم باید در یک جعبه محافظ نصب شود .

یادآوری 1: در صورت نیاز به حفظ یک محیط داخلی ثابت , جعبه باید توسط فن و از طریق یک فیلتر زبر تهویه شود .

ب - سیستم باید در مقابل شرایط ناشی از تداخل یا ولتاژهای ناگهانی<sup>46</sup> ایجاد شده در داخل ماشین یا ولتاژهایی که از طریق کابلهای تغذیه بوجود آمده و منجر به خرابی سیستم میگردند , محافظت گردد .

ج - سیستم باید مجهز به وسایلی باشد که مهندس سرویس بتواند با استفاده از آنها ولتاژ یا جریان موجود در هر یک از خروجیها و نیز وضعیت هر ورودی را کنترل کند .

د - سیستم باید مجهز به ورودیهای رقمی که از نظر الکتریکی از پروسسور ایزوله شدهاست باشد , مانند اپتوایزولاتور و همچنین مجهز به وسایلی باشد که یک مهندس سرویس بتواند وضعیت هر ورودی و تنظیم یا عملکرد هر حس کننده را کنترل کند .

یادآوری 2: وضعیت دستی کنترل کننده , که از طریق آن میتوان شرایط ورودی را مشاهده نمود , میتواند مقررات مندرج در بند " ج " و " د " را برآورده کند .

ه - سیستم باید امکان تغییر پارامترهای فرآیند را , بدون استفاده از کد یا کلید نداشته و کنترل نیازی به استفاده از تجهیزات اضافی خارجی نداشتهباشد . اگر پارامترهای فرآیند متغیر , تحت تأثیر عملکرد کنترل کننده خودکار داخلی یا عملکردهای کنترل از راه دور قرارگیرند , باید بنحوی محافظت شوند که مقدار آنها بیش از محدوده تعیین شده توسط سازنده یا مهندس سرویس , تغییر نکند و بدین ترتیب مانع یکپارچگی فرآیند یا ایمنی پیشبینی شده , نگردد . اگر این متغیر , با بیش از یک کنترل قابل تنظیم باشد , هر مقدار نشان داده شده باید در همان لحظه در جریان باشد و یا نشانه واضحی مبنی بر عدم جریان آن مقدار وجود داشتهباشد .  
در مدارک همراه , تأثیرات و منابع اینگونه تنظیمات باید توضیح دادهشود .

و - سیستم باید بر حسب مورد ، مجهز به باطریهایی برای حفظ حافظه اطلاعات برنامه باشد .  
عمر اینگونه باطریها نباید کمتر از 5 سال باشد یا باید بتوان آنها را با استفاده از ابزار دستی معمولی بدون اینکه اطلاعات پاک شوند تعویض کرد ، مگر اینکه اطلاعات پاک شده را براحتی بتوان مجددا وارد سیستم کرد .

یادآوری : هنگامی که عمر مفید باطری بیش از 5 سال باشد ، پاک شدن اطلاعات در صورتی مجاز است که بتوان آنها را با استفاده از یک روش ساده که در مدارک قید شده ، جایگزین نمود .  
در این مورد ، فواصل تعویض توصیه شده ، باید مشخص شود .  
اتصالات لحیم شده یا موجدار نباید مورد استفاده قرارگیرند .  
افت ولتاژ باطری نباید باعث چنان خرابی شود که بفرآیند .  
تأثیر گذاشته یا خطری در پیداشتهباشد و باید برای اپراتور مشهود باشد .  
ز - سیستم باید در مقابل خرابی ، ایمن باشد .

ح - سیستم باید در برگیرنده تمام اجزاء لازم برای عملکرد آن باشد ( بجز حس کنندهها و کنترل کنندههای آنها )

ط - سیستم باید به منظور عملکرد ایمن مجهز به سیستم مراقبت باشد . پروسسور باید تمام حس کنندهها را در فواصل زمانی حداکثر 2 ثانیه مانیتور کند .

ی - سیستم باید برای نشان دادن خرابیها و خطاها مجهز به یک سیستم نشان دهنده باشد .  
نمایشگر باید براحتی قابل درک بوده و خرابی را تعیین کند .

ک - دسترسی به سیستم باید صرفاً توسط کد و ( یا ) بطور مکانیکی امکانپذیر باشد تا بدین ترتیب از تغییر برنامه توسط افراد بیصلاحیت جلوگیری به عمل آید .

ل - نرم افزار و برنامه کامل برای ماشینهایی که توسط میکروپروسسور کنترل میشوند باید در یک محفظه مستقل به گونهای قرارگیرد که در صورت متوقف شدن کار تجاری سازنده یا خودداری وی از انجام تعمیرات مربوط به نرمافزار ، یا بازدیدهای خطرزا و مربوط به خرابی ، خریدار بتواند به نرمافزار و برنامه دسترسی داشتهباشد . سازنده باید مشخصات محفظه مستقل و شیوه دسترسی به آن را ، کتباً در اختیار خریدار قراردهد .

15 - 9 - تداخل فرکانس رادیویی (RF)

15 - 9 - 1 - هنگامی که اتوکلاو تحت هر یک از آزمونهای مندرج در استاندارد ملی شماره 4586 قرارمیگیرد ، عملکرد کنترل کننده خودکار و ابزار دقیق نباید هنگام آزمون طبق هر یک از روشهای مندرج در استاندارد BS 6667-3 تحت تأثیر تداخل امواج الکترومغناطیسی با شدت درجه 3 قرارگیرد .

15 - 9 - 2 - هنگام آزمون طبق استاندارد BS 800 هرگونه تداخل فرکانس رادیویی ایجاد شده توسط اتوکلاو ، نباید از حدود مشخص شده در استاندارد مذکور ، بیشتر شود .

15 - 10 - آزمون

یادآوری : آزمونهای مندرج در بند 5 استاندارد ملی شماره 4586، صحت سنجههای فشار و دمای اتوکلاو ، نشاندهندهها و ثباتها را در برابر وسایل آزمون اندازهگیری میکند .

15 - 10 - 1 - آزمونهای مربوط به صحت و سایل

هنگام آزمون طبق بند 5 از استاندارد ملی شماره 4586:

الف - صحت فشار سنجهای اتوکلاو , باید مطابق با صحت مندرج در بند 7 از استاندارد BS1780 باشد .

ب - صحت مبدلهای فشار اتوکلاو ( در صورت نصب ) باید مطابق با صحت مندرج در زیر بند 15 - 5 - 2 باشد .

ج - صحت دماسنج اتوکلاو باید مطابق با صحت مندرج در قسمت " ب " از زیربند 15 - 6 - 2 - 2 باشد .

د - صحت دماسنج الکتریکی اتوکلاو ( در صورت نصب ) باید مطابق با صحت مندرج در قسمت ب از زیر بند 15 - 6 - 3 - 1 باشد .

15 - 10 - 2 - حالت پایدار و دوره کاری

هنگام آزمون طبق بند 5 از استاندارد ملی شماره 4586 اتوکلاو باید با شرایط زیر مطابقت داشتهباشد :

الف - مراحل دوره کاری باید به ترتیب صحیح , انجام شود .

ب - زمان هر مرحله باید در محدوده تعیین شده باشد .

ج - زمان حالت پایدار , نباید کمتر از 10 دقیقه باشد .

د - در حالت پایدار , تغییر دمای ثبت شده نباید بیش از  $0/5^{\circ}C$  باشد .

## 16 - مقررات عملکرد

یادآوری : مراحل آزمون که شامل برنامه آزمون میشود , در پیوست " د " آمده است و در آن به محدودیتهای آزمونهای عملکرد اشاره شدهاست .

16 - 1 - آزمونهای عملکرد برای اتوکلاوهای مخصوص سترون کردن مایعات

هنگام آزمون با بار استاندارد , طبق استاندارد ملی شماره 4586, موارد زیر باید رعایت شود :

الف - مراحل دوره کاری باید به ترتیب صحیح انجام شود .

ب - هیچگونه نقصی مشاهده نشود .

ج - زمان نگهداری باید در محدوده تعیین شدهباشد .

د - در زمان نگهداری , تمام ترموکوپلها باید در دمای سترون باشد .

ه - پس از اولین 5 دقیقه از زمان نگهداری , اختلاف دمای بین هر بطری آزمون , نباید بیش از  $2^{\circ}C$  باشد .

و - حداکثر کاهش وزن مجاز هر یک از بطریهای وزن شده باید 5 گرم و میانگین کاهش وزن باید کمتر از 2 گرم باشد . در محاسبه میانگین کاهش وزن , از بطریهای شکسته باید صرفنظر شود .

ز - در طول آزمون , از هر 50 بطری , بیش از یک بطری نباید شکسته شود .

ح - هیچیک از بطریهای حاوی مایع آزمون یا بطریهای حاوی حس کنندههای دما , نباید در طول دوره آزمون , شکسته شوند .

ط - دمای آب یا سایر مایعات ، که در انتهای دوره کاری در محفظه وجود دارند ، باید کمتر از 95°C باشد .

ی - دمای تمام بطریهای مورد بررسی ، در پایان دوره کاری یا هنگام باز شدن مکانیسم قفل کننده در ، نباید بیش از 80°C باشد ( زیربند 13 - 5 - 1 را ببینید ) .  
ک - مدت زمان دوره کاری برای بار استاندارد نباید از زمان مشخص شده توسط سازنده ، بیشتر باشد .

16 - 2 - آزمونهای عملکرد برای اتوکلاوهای ایمن سازی  
16 - 2 - کلیات

آزمون فرآیند ایمنسازی باید طبق آزمونهای " الف " ، " ب " یا " ج " مندرج در بند 5 - 3 از استاندارد ملی شماره 4586 باشد . آزمون " الف " باید بجز در مواردی که اندازه یا شکل محفظه اتوکلاو و یا روش عملکرد آن برای بار استاندارد ، مناسب نیست ، انجام شود . در اینگونه موارد ، طبق توافق بین خریدار یا سازنده ، یکی از آزمونهای " ب " یا " ج " انجام میشود .

16 - 2 - 2 - آزمون فرآیند ایمنسازی

هنگام آزمون بار ، طبق بند 5 - 3 از استاندارد ملی شماره 4586 موارد زیر باید رعایت شود :

الف - مراحل دوره کاری باید به ترتیب صحیح انجام شود .

ب - خرابی نباید نشان داده شود .

ج - زمان تعادل نباید بیشتر از 10 دقیقه باشد .

د - زمان نگهداری باید در محدوده پیشبینی شده باشد .

ه - در زمان نگهداری ، تمام حس کنندهها باید دمای سترون پیشبینی شده را نشان دهند .

و - دمای آب یا هر یک از مایعات ، که در انتهای دوره کاری درون محفظه وجود دارد ، باید کمتر از 95°C باشد .

ز - در پایان دوره کاری یا هنگام باز شدن مکانیسم قفل کننده در ، دمای مایع درون بطری آزمون نباید از 80°C بیشتر باشد ( زیر بند 13 - 5 - 1 را ببینید ) .

ح - مدت زمان انجام دوره کاری ، برای بار استاندارد ( آزمون الف ) یا بار سازنده ( آزمون ب یا ج ) نباید از مقدار تعیین شده توسط سازنده ، بیشتر شود .

16 - 3 - آزمونهای عملکرد برای اتوکلاوهای مخصوص سترون کردن وسایل و ظروف شیشههای  
16 - 3 - 1 - کلیات

آزمون سترون کردن تجهیزات و ظروف شیشههای ، باید مطابق با آزمون الف یا ب ، مندرج در بند 5 - 4 از استاندارد ملی شماره 4586 باشد . آزمون الف باید به جز در مواردی که اندازه یا شکل محفظه اتوکلاو و یا روش عملکرد ، برای بار استاندارد مناسب نیست ، انجام شود . در اینگونه موارد با توافق بین خریدار و سازنده یکی از آزمونهای ب یا ج انجام میشود .

16 - 3 - 2 - آزمون سترون کردن تجهیزات و ظروف شیشههای

هنگام آزمون طبق بند 5 - 4 از استاندارد ملی شماره 4586 موارد زیر باید رعایت شود :

الف - مراحل دوره کاری باید به ترتیب صحیح انجام شود .



- ب - خرابی نباید نشان داده شود .
- ج - زمان نگهداری باید در محدوده پیشبینی شده باشد .
- د - در زمان نگهداری ، تمام نشاندهندها باید دمای سترون پیشبینی شده را نشان دهد .
- ه - دمای آب یا هر مایع موجود در محفظه ، در پایان دوره کاری ، باید کمتر از 95°C باشد .
- و - در ظرف یا بطریهای آزمون ، نباید هیچگونه تعریفی مشاهده گردد .
- ز - برای بار استاندارد ( آزمون الف ) یا بار سازنده ( آزمون ب ) ، زمان انجام دوره کاری نباید بیش از زمان تعیین شده توسط سازنده باشد .

## 17 - علامتگذاری

### 17 - 1 - کلیات

اتوکلاو باید دارای یک یا چند پلاک مشخصات دائمی باشد . پلاک ( ها ) باید روی بدنه اتوکلاو نصب شده و بدون آنکه نیازی به برداشتن قطعات باشد ، باید بوضوح قابل مشاهده باشد . پلاک ( ها ) باید ثابت و خوانا بوده و اطلاعات مندرج در بند 17 - 2 و 17 - 3 در رابطه با اتوکلاو و ظروف فشار روی آن حک شده باشد .

### 17 - 2 - اطلاعات مربوط به اتوکلاو

اطلاعات زیر ، در رابطه با اتوکلاو ، باید بر روی پلاک مشخصات درج شوند :

الف - شماره این استاندارد ، یعنی استاندارد ملی شماره 4586

ب - نام یا علامت تجاری سازنده اتوکلاو

ج - شماره سری یا کد سازنده که تعیین کننده اتوکلاو و ظرف یا ظروف تحت فشار آن باشد .

د - نوع کاربری

ه - تاریخ ساخت اتوکلاو

و - ولتاژ اسمی منبع ( برحسب ولت )

ز - نمادی که نشاندهنده ماهیت منبع الکتریکی باشد ، تعداد فازها و نوع جریان

ح - فرکانس منبع ( برحسب هرتز )

ط - توان ورودی ( برحسب کیلووات )

### 17 - 3 - اطلاعات مربوط به ظروف تحت فشار

اطلاعات زیر برای ظروف تحت فشار باید روی پلاک مشخصات ذکر شود :

الف - نام و یا علامت تجاری سازنده ظرف تحت فشار

ب - شماره سری یا کد سازنده که تعیین کننده ظرف باشد .

ج - تاریخ ساخت ظرف

د - فشار طراحی

ه - دمای طراحی

و - فشار آزمون هیدروستاتیک

ز - علامت شناسائی مسئول بازرسی

ح - حداکثر فشار کاری مجاز

## پیوست " الف "

تقسیمبندی میکروبها برپایه صدمات ناشی از آنها

به تجربه ثابت شدهاست که تعدادی از میکروبها که در آزمایشگاهها با آنها سروکار داریم بیشتر از بقیه باعث آلودگی کارکنان آزمایشگاهها میگردند .

چندین تقسیمبندی از این نظر پیشنهاد شدهاست ولی تقسیمبندی که از طرف سازمان بهداشت جهانی پیشنهاد شدهاست بیشتر عملی میباشد . در این تقسیمبندی چهار گروه خطرناک<sup>47</sup> وجود دارد .

گروه (1):

میکروارگانیسیمهای این دسته خطرات کمی برای فردی که در آزمایشگاه کار میکند دارد و همچنین کسانی که در اجتماع زندگی میکنند چندان در معرض خطر نیستند . این دسته از میکروارگانیسیمها تولید امراض زیادی برای انسان نمیکند مانند باکتریهای موجود در بقایای مواد غذایی ، کپکها و مخمرها .

گروه (2):

این دسته از میکروارگانیسیمها اغلب احتمال خطر کمی برای کارکنان آزمایشگاه و یک حد محدود برای اجتماع دارند . این گروه از میکروارگانیسیمها بیماریهای جدی برای انسان تولید میکنند . لیکن خطر جدی ندارند . دارو درمانی در این گروه مؤثر است و خطر گسترش در این دسته از میکروبها در اجتماع زیاد نیست .

از میکروارگانیسیمهای این گروه میتوان استافیلوکوک ، استرپتوکوک ، آنتروباکتریاسه ( به جز سالمونلا تایفی ) ، کلسترییدیومها و ییریوها ، آدنوویروسها ، پلیوویروسها ، کوکساکسی ویروس ، ویروس هپاتیت ، بلاستومیسیس ، توکسوپلازما و لیشرمانیا را نام برد .

گروه (3):

این گروه شامل میکروارگانیسیمهایی میشود که خطر زیادی برای کارکنان آزمایشگاه و احتمال خطر کمتری برای اجتماع دارند .

میکروارگانیسیمهای این گروه بطور سریع از یک فرد به فرد دیگر منتقل نمیشود . از طرف دیگر دارو درمانی و واکسن برای جلوگیری از گسترش این دسته مؤثر است . میکروارگانیسیمهای این گروه شامل بروسلا ، باسیل توبرکولوز ، سالمونلا تایفی ، فرانسیلا ، تعدادی از آربوویروسها ، LCM ویروس ، ریکتزیا ، کلامیدیا ، هیستوپلازما و کوکسیدوئیدها میباشد .

گروه (4):

تمام ویروسها در این گروه قراردارند که اغلب خطر زیادی برای کارکنان آزمایشگاه و اجتماع دارند . این گروه بیماریهای جدی تولید کرده و از فردی به فرد دیگر منتقل میشوند مانند ویروس آبله ، ویروسهای تب هموراژیک شامل Lassa, Marburg و Ebola و سایر ویروسهای آنسفالیت و آربوویروسها ، در حال حاضر واکسن جلوگیری از سرایت ویروس هپاتیت B مورد استفاده قرارمیگیرد .

## پیوست " ب "

گواهی تایید (برای هر ظرف تحت فشار پرشود)		
نوع اتوکلاو .....	مشخصات ظرف	
دیگ بخار .....	ابعاد داخلی تقریبی .....	
ساخت		
سال تولید .....	نام سازنده .....	
شماره سریال .....	مدل .....	
نام مسئول قانونی .....		
طرح		
فشار طراحی (برحسب بار) .....		
دمای طراحی (برحسب °C) .....		
شماره(های) نقشه تصویب شده .....		
اجزاء	عملیات حرارتی	پس از جوشکاری (در صورت اجزا)
دما (برحسب °C)   زمان نگهداری (ساعت) .....	.....	.....
آزمون فشار		
محل	فشار آزمون (بار)	دمای محیط آزمون (برحسب °C)
.....	.....	.....
تاریخ		
.....	.....	.....

گواهی تایید (طرح)	
بدیوسینه مطابقت طرح این ظرف با استاندارد ملی شماره ...	
گواهی میگردد.	
نام نماینده سازنده .....	تاریخ .....
نام مسئول قانونی .....	امضاء .....

گواهی تایید (ساخت و آزمون)	
بدیوسینه گواهی میشود که این ظرف، مطابق با استاندارد ملی شماره ...	
ساخته شده و مورد آزمون قرار گرفته است.	
نام نماینده سازنده .....	تاریخ .....
نام مسئول قانونی .....	امضاء .....

## پیوست " ج " ( اطلاعاتی )

شرایط اختیاری بین خریدار و سازنده

ج - 1 - ترتیب قرارگرفتن در ( ها ) و بارگیری

با در نظر گرفتن ترتیب درها و بارگیری ، موارد زیر باید بین خریدار و سازنده ، مورد توافق قرارگیرد :

الف - آیا اتوکلاو از قسمت جلو بارگیری میشود یا بالا ( بند 7 - 1 را ببینید ) .

ب - آیا محفظه دارای یک در است یا دو در ( بند 7 - 2 را ببینید ) .

ج - آیا درها چند قفله هستند یا سریعاً باز میشوند ( زیر بند 9 - 6 - 2 را ببینید ) .

د - آیا نگهدارنده بار مجهز به چهارچوب قفسه ثابت است یا مجهز به سیستم انتقال بار .

ه - آیا واگن بار لازم است یا خیر .

و - حداکثر جرم تقریبی که نگهدارنده بار قادر به حمل آن است .

ج - 2 - تجهیزات اتوکلاو و نوع آنها

با در نظر گرفتن تجهیزات اتوکلاو و نوع آنها ، موارد زیر باید بین خریدار و سازنده مورد توافق

قرارگیرد :

الف - آیا نشاندهنده ( های ) فشار ، رقمی هستند ( بند 15 - 5 را ببینید ) .

ب - آیا نشاندهنده یا نشاندهنده‌های دما به صورت زیر است :

1 - دماسنج عقربهای یا

2 - دماسنج الکتریکی ( بند 15 - 6 را ببینید )

ج - هرگونه تجهیزات مورد لزوم دیگر

ج - 3 - کاربرد اتوکلاو

با توجه به کاربرد اتوکلاو , موارد زیر باید مورد توافق سازنده و خریدار قرارگیرد :

الف - آیا دوره‌های کاری ثابت مورد نیاز است

ب - شرایط لازم برای دوره کاری

ج - آیا برای کنترل کردن دمای بار و جزئیات عملکرد آن , یک پروب قابل انعطاف مورد نیاز است

د - آیا برای محدود کردن دسترسی به کنترلها , استفاده از کدها و کلیدها ضروری است .

ه - جزئیات نوع بار هر مرحله , شامل ظروف بار و ظروف مواد آلوده

و - فضای مفید محفظه ( زیر بند 2 - 19 را ببینید )

ج - 4 - تعمیرات

جزئیات تعمیرات اتوکلاو و قسمت‌های مربوطه ( بند 6 از استاندارد ملی شماره 4585) باید مورد

توافق خریدار و سازنده قرارگیرد .

ج - 5 - آزمون اتوکلاو

در آزمون اتوکلاو , موارد زیر باید مورد توافق سازنده و خریدار قرارگیرد :

الف - آماده بکار کردن ( زیربند 2 - 26 را ببینید ) , آیا آزمونهای آماده بکار کردن علاوه بر محل

تعیین شده از سوی سازنده , در محل کار دستگاه نیز انجام شود ( قسمت د - 4 را ببینید ) .

ب - آزمونهای عملکرد ( زیر بند 2 - 27 را ببینید ) : برای ایمنسازی فرآیند و سترون کردن

تجهیزات و ظروف شیشه‌ای ( زیربندهای 2 - 12 , 2 - 13 و 2 - 5 - 4 را ببینید )

ج - صحهگذاری ( زیربند 2 - 28 را ببینید ) : آیا آزمونهای صحهگذاری و جزئیات بار نمونه برای

هر فرآیند توسط سازنده انجام و تعیین میشود ( قسمت د - 5 را ببینید ) .

ج - 6 - ارائه اسناد و مدارک

تعداد نسخ لازم دستورالعمل استفاده از اتوکلاو ( بند 4 - 1 از استاندارد ملی شماره 4584 را

ببینید ) .

## پیوست " د " ( اطلاعاتی )

توضیحی در مورد برنامه آزمون

د - 1 - آزمون مقررات مربوط به سیستم کیفیت

در مورد اتوکلاوهایی که با این استاندارد مطابقت دارند , حداقل باید بازرسی , بازدید و آزمون

ظروف تحت فشار ( بند 11 را ببینید ) و وسایل ایمنی ( بند 13 - 1 را ببینید ) با نظر سازنده انجام

گیرد .

د - 2 - آزمون وسایل و کنترلها

طبق توافق ، ممکن است با تأیید سازنده ، آزمونهای اضافی روی اتوکلاو تکمیل شده انجام شود ( زیربندهای 15 - 10 - 1 و 15 - 10 - 2 را ببینید ) تا صحت وسایل و کنترلها در حین دوره کاری ، مورد تأیید قرارگیرد .

د - 3 - آزمونهای عملکرد

آزمونهای عملکرد ( بخش 16 را ببینید ) . قابلیت ایجاد دورههای کاری را به نحو صحیح با استفاده از بارهای اولیه برای هر کاربرد انتخاب شده از میان کاربردهای مندرج در زیر بند 3 - 3 به اثبات میرساند . معهدا ذکر این نکته حائز اهمیت است که اتوکلاوهای آزمایشگاهی برای انجام فرآیند مواد و محلولهای گوناگون ، در ظروف مختلفی که فرآیند تعیین شده در آن صورت میگیرد بکار میروند ( زیربندهای 2 - 11 و 2 - 12 و 2 - 13 را ببینید ) .

نباید انتظار داشت که تنظیمهای کنترل کننده اتوکلاو با بار استاندارد که منجر به دستیابی به نتایج مطلوب میگردد ، هنگامی که اتوکلاو در معرض استفاده عادی قرارمیگیرد ، لزوماً همان نتایج مؤثر را در برداشته باشد . برای مثال اگر حجم بیشتری از مایع مورد نظر باشد و یا اگر تمام یا قسمت عمده بار شامل مواد پلیاسترن باشد ، زمانهای نفوذ حرارت و زمانهای خنک شدن متفاوت خواهدبود .

حدود مجاز در استاندارد ملی مربوطه آمدهاست که شامل راهنماییهایی برای صحهگذاری ( زیربند 2 - 28 را ببینید ) و انجام آزمونهای مربوط به تأیید و همچنین اطلاعاتی در مورد انتخاب فرآیند و تنظیم کنترل کنندهها میباشد .

تأیید صحهگذاری رضایتبخش و نیز تجدیدپذیری کنترل کننده اتوکلاو ، از طریق انجام آزمونهای منظم کاربردی صورت میگیرد .

د - 4 - آماده بکار کردن ( زیربند 2 - 26 را ببینید )

د - 4 - 1 - آزمونهای مربوط به آماده بکار کردن شامل بازدید وسایل ایمنی ( زیربند 12 - 1 - 1 را ببینید ) ، آزمونهای مربوط به صحت وسایل و کنترلها ( زیربندهای 15 - 10 - 1 و 15 - 10 - 2 را ببینید ) در شرایط کاری و همچنین آزمونهای عملکرد ( بند 16 را ببینید ) میباشد .

آماده بکار کردن در محل ، همچنین مناسب بودن خدمات و نصب صحیح را به اثبات میرساند .  
د - 4 - 3 - آزمونهای آماده بکار کردن ، در محل مورد نظر سازنده یا پس از نصب در محل کار ، انجام میشوند .

یادآوری : برای اتوکلاوهای نوع 1 ( زیربند 3 - 2 را ببینید ) استفاده از یک منبع بخار مناسب ضروری است ( بند 6 از استاندارد ملی شماره 4585 ) بویژه این مسئله حائز اهمیت است که آزمونهای راهاندازی این نوع اتوکلاو ، پس از نصب انجام میشود .

د - 5 - صحهگذاری ( زیربند 2 - 28 را ببینید )

د - 5 - 1 - تهیه مقررات صحهگذاری برعهده خریدار است . ممکن است طبق توافق این کار توسط سازنده انجام شود .

د - 5 - 2 - تهیه مقررات صحهگذاری پس از نصب و راهاندازی انجام میشود .

د - 5 - 3 - صحهگذاری ، توانایی اتوکلاو را در انجام مؤثر هر فرآیند با بار تعریف شده از سوی استفاده کننده ، مورد آزمون قرار میدهد .

د - 6 - آزمونهای کاربردی

د - 6 - 1 - آزمونهای کاربردی توسط استفاده کننده و در فواصل نصب ، راهاندازی و تأیید اتوکلاو انجام میگردد .

د - 6 - 2 - آزمونهای کاربردی ، انجام مؤثر هر فرآیند را توسط اتوکلاو روی بارهایی که اتوکلاو برای آنها مورد تأیید قرارگرفتهاست ، به اثبات میرساند .

## پیوست " ه "

محافظت در برابر خوردگی و سائیدگی

ه - 1 - خریدار و سازنده باید توجه خاصی بر تأثیرات احتمالی که خوردگی ( چه داخلی و چه خارجی ) بر عمر مفید ظرف خواهد گذاشت ، داشته باشند . واژه " خوردگی " در این استاندارد مفاهیم اکسید شدن ، پوسته شدن ، خوردگی ، سائیدگی و کلیه اشکال دیگر خرابی را در برمیگیرد .

در شرایطی که احتمال خوردگی وجود دارد ، توجه خاصی باید نسبت به مواد بکاررفته و تنش پسماند در ظروف ساخته شده صورت گیرد .

یادآوری : اشکال مختلف خوردگی که شامل موارد زیر است باید مورد توجه قرارگیرد .

الف - خوردگی شیمیائی که در اثر آن فلز توسط معرفها حل میشود .

این خوردگی میتواند روی کل سطح اتفاق افتاده یا در محل خاص رخ دهد و یا ترکیبی از هر دو باشد .

ب - زنگ زدگی که در اثر واکنش ترکیبی رطوبت و هوا رخ میدهد .

ج - سائیدگی در اثر جریان یک ماده بیافر در سرعتی بالاتر از سرعت معمول

د - اکسید شدن در دمای بالا ( پوسته شدن )

در صورت تردید باید آزمونهای خوردگی روی فلز اصلی ( شامل جوشکاری ) یا ترکیبی از فلزاتی که هنگام سرویس در معرض مواد شیمیایی قرار میگیرند ، انجام شود .

دما و سرعت سیال باید معادل دما و سرعت حالت کاری باشد . آزمونهای خوردگی باید به منظور تعیین هرگونه تغییر در میزان خوردگی نسبت به زمان ، برای یک مدت زمان طولانی و کافی ادامه یابد .

ه - 2 - ضخامت اضافی مجاز برای خوردگی

ضخامت اضافی نسبت به آنچه در طراحی تعیین شدهاست باید بقدری باشد که خوردگی احتمالی روی سطوح را جبران کرده و مقدار آن باید مورد توافق خریدار و سازنده باشد . این مقدار باید حداقل برابر خرابی پیشبینی شده ناشی از خوردگی در طول عمر ظرف بوده و حداقل 1mm باشد ، مگر آنکه یک آستر حفاظتی منظور شدهباشد .

اگر تأثیرات خوردگی ناچیز است ، نیازی به اضافه کردن ضخامت نمیباشد .

ه - 3 - آستر و روکش

تمام یا قسمتی از ظرف را میتوان با مواد مقاوم در برابر خوردگی ، آستر و یا روکش کرد . آستر میتواند به ماده اصلی ظرف ، وصل شده و یا با آن یکپارچه باشد . برای ظروف روکشدار ، پرداخت سطح باید مورد توافق خریدار و سازنده باشد .

اعمال ضریب تصحیح شده خوردگی در برابر خرابی داخلی ماده اصلی ضرورتی ندارد ، مشروط بر آنکه احتمال تماس بین عامل خورنده و ماده اصلی ظرف وجود نداشتهباشد .

آسترهای مقاوم در برابر خوردگی نباید در محاسبات ضخامت دیواره به حساب آیند ، مگر در مورد فولادهای روکش دار ، در طراحی آستر باید تأثیرات انبساط حرارتی دیفرانسیل به حساب آید .

- 
- 1-1 بار =  $1 \times 10^5$  نیوتن بر متر مربع = 0/1 نیوتن بر میلیمتر مربع
  - 2- میکروارگانیسیمهای خطرناک به ارگانیسیمهایی اطلاق میشود که فهرست آنها در پیوست " الف " آمدهاست .
  - 3- autoclave
  - 4- maximum permissible working pressure
  - 5- design pressure
  - 6- safety valve set pressure
  - 7- operating pressure
  - 8- design temperature
  - 9- door
  - 10- purchaser
  - 11- manufacturer
  - 12- regulating authority
  - 13- liquids sterilization
  - 14- make - safe
  - 15- equipment and glassware sterilization
  - 16- operating cycle
  - 17- sterilizing stage
  - 18- controller

- operator-19
- double - ended autoclave-20
- usable chamber space-21
- discard - container-22
- container-23
- holding time-24
- sterilizing temperature-25
- equilibration time-26
- steady state-27
- commissioning-28
- performance tests-29
- validation-30
- fault-31
- 32-استاندارد Bs 1306 را ببینید .
- 33-طبق جدولهای مقاومت طراحی در استاندارد Bs 5500
- 34-تا تدوین استاندارد ملی , استاندارد Bs 5500 معتبر خواهد بود .
- 35-interlocking lugs
- 36-یک طراحی مناسب , در بندهای 3-5-5, 3-5-6 و 3-8 از استاندارد Bs 5500 آمده است .
- 37-بند 4 از استاندارد BS 5500 را ببینید .
- 38-طبق جدولهای مقاومت طراحی در استاندارد BS 5500
- 39-یا در بالاترین دمایی که در آن دما , مقاومت‌های طراحی مستقل از زمان در جدولهای استاندارد BS 5500 داده شده است ( در صورتیکه پائینتر از دمای طراحی باشد ) .
- 40-corrosion allowance
- 41-strain gauge
- 42-تا تدوین استاندارد ملی , استاندارد BS 5500 معتبر خواهد بود .
- 43-استاندارد BS 759-1 را ببینید .
- 44-dial gauge
- 45-طبق استاندارد BS 21
- 46-surge voltages
- 47-Risk groups





ISIRI NUMBER

4583



Autoclaves for sterilization in laboratories  
Part 1 : specification for design , construction , safety and  
performance

First Edition