



جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

4586



اتوکلاوهای آزمایشگاهی - روشهای آزمون 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 شورای عالی 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 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 میباشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده مینماید و هم شرایط کلی 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 قیمتتها میشود.

### کمیسیون استاندارد اتوکلاوهای آزمایشگاهی - روشهای آزمون عملکرد

#### رئیس

تمدن - حسین	کارشناس ارشد بیوشیمی	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شرکت کنترل کیفیت بهینه
-------------	----------------------	--

#### اعضاء

پاریا - ندا	کارشناس ارشد مهندسی مکانیک	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
جراحی - فرشته	کارشناس فیزیک	وزارت صنایع
حسن پور - محمد حسین	کارشناس ارشد تغذیه و بهداشت	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
شوکت بخش - عبدالرحمن	متخصص ارتودنسی	دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
رضوی پور - عباس	کارشناس ارشد مهندس مکانیک	شرکت کیهان تخت
کتابچی حقیقت -	کارشناس فیزیک	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

## فهرست مطالب

### مقدمه

### هدف و دامنه کاربرد

### تعاریف و اصطلاحات

### سینجه‌ها و وسایل آزمون

### آزمونیهای مربوط به عملکرد ایمن

### بسمه تعالی

### پیشگفتار

استاندارد " اتوکلاوهای آزمایشگاهی - روشهای آزمون عملکرد " که بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در بیست و دومین کمیته ملی استاندارد مهندس پزشکی مورخ 76/12/23 مورد تایید قرار گرفته ، اینک به استناد بند 1 ماده 3 قانون اصلاحی قونین و مقررات موسسه 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 تجدید نظر قرار خواهد گرفت و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد ، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوطه ، مورد توجه واقع خواهد شد .

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

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود نیازهای جامعه حتی المقدور 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 5: methods of test for function and performance  
BS 2646: part 5: 1993

## " اتوکلاوهای آزمایشگاهی - روش‌های آزمون 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 روش‌های آزمون عملکرد اتوکلاوهای آزمایشگاهی را در بر می‌گیرد .

الف - سترون کردن مایعات

ب - ایمن سازی مواد و تجهیزات آلوده

ج - سترون کردن تجهیزات و ظروف شیشه‌ای

### 1- هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد , آزمون‌های تطابق اتوکلاوها را با مقررات طراحی , ساخت , ایمنی و عملکرد که در استاندارد ملی شماره 4583 آمده است , تعیین میکند .

این استاندارد , اتوکلاوهای آزمایشگاهی ای را در بر می‌گیرد که برای سترون کردن وسایل و مواد آلوده به میکروارگانیسم‌های طبقه بندی شده در گروه خطرناک 1, 2 یا 3<sup>1</sup> بکار میرود . این استاندارد اتوکلاوهای مورد استفاده برای سترون کردن مواد آلوده به میکروارگانیسم‌های گروه خطرناک 4 را شامل نمیشود . در مورد گروه خطرناک 4 , سترون کردن کامل محتویات و مایعات تشیکل شده آلوده ضروری میباشد .

این استاندارد , دستگاه‌های سترون کننده یا ضد عفونی 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 بر نمی‌گیرد .

## 2- تعاریف و اصطلاحات

واژهها و اصطلاحات بکار رفته در استاندارد ملی شماره 4583 معتبر است .

## 3- سنجها و وسایل آزمون

### 3-1- کلیات

به منظور بررسی تطابق با مقررات استاندارد ملی شماره 4583, صحت سنجهای بکار رفته در اتوکلاو باید با استفاده از وسایل آزمون مورد بررسی قرار گیرد . وسایل آزمون که در محلهای خاصی در داخل محفظه تعبیه میشوند برای نشان دادن یابثت فشار و دما , در طول آزمونهای عملکرد نیز بکار گرفته خواهد شد .

### 3-2- کالیبره کردن و صحت گذاری سنجها و وسایل آزمون

وسایل آزمون باید گواهی کالیبراسیون موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران یا هر آزمایشگاه مورد تایید آن موسسه را داشته باشد .

### 3-3- ثبتهای آزمون

3-3-1- ثبتهای آزمون دما باید دارای مشخصات زیر باشد :

الف - گستره مقیاس بین صفر تا  $150^{\circ}\text{C}$

ب - عرض مقیاس حداقل 60mm ( ترجیحاً 10mm )

ج - صحت  $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$  در گستره  $120^{\circ}\text{C}$  و  $130^{\circ}\text{C}$

د - از نوع ثبت پیوسته با سرعت حرکت کاغذ حداکثر 5 میلی متر در دقیقه و حداقل 2

میلی متر در دقیقه یا از نوع چاپگر نقطهای با فواصل چاپ حداکثر 0/5 میلی متر

ه - برای استفاده با هادیها و حس کنندههای داده شده در زیر بند 3-6-1, مناسب باشد .

### 3-4- فشار سنجهای آزمون

فشار سنجها باید از نوع خوردن بوده و با استاندارد BS 1780 مطابقت داشته باشد .

### 3-5- مبدلهای فشار آزمون

محدوده خطای مبدلهای فشار که برای استفاده با وسایل ثبات مورد استفاده قرار میگیرند . هنگام آزمون طبق استاندارد BS 6253-1 در گستره صفر تا 3 بار<sup>2</sup> نباید از 0/2% بیشتر شود .

### 3-6- حس کنندههای دما

3-6-1- طول هر یک از هادیهای حس کننده نباید کمتر از 2 برابر طول محفظه اتوکلاو

در حالت نصب افقی ( یا ارتفاع محفظه اتوکلاو در حالت نصب عمودی ) باشد .

3-6-2- هر یک از سیستمهای ترموکوپل و حس کنندهها باید طبق آن قسمت از

استاندارد BS 4937-5 ک به طبقه رواداری 1 ( نوع T ) و یا طبق آن قسمت از استاندارد

4-4937 BS که به طبقه رواداری . ( نوع K) مربوط میشود , باشند .

3-6-3- سیمها باید دو هستهای , تک رشته , تابیده شده و بدون روکش بوده و قطر هادی ان 0/2mm تا 0/5mm باشند .

3-6-4- پیوند سنجش ترموکوپل باید با قوس الکتریکی جوشکاری شده یا سیمها تمیز شده و بهم تابیده شده باشند .

یادآوری 1: هادیهای به هم تابیده شده , ممکن است پیوند نامطمئنی ایجاد کنند .  
یادآوری 2: حس کنندهها , از طریق یک اتصال که مستقیماً به یک ورودی رزوه شده مناسب متصل است , داخل محفظه اتوکلاو میشوند ( زیر بند 15-6-4-3 از استاندارد ملی شماره 4583 را ببینید .)

3-7- زمان سنجها

کرونومترهای مخصوص زمان سنجی باید دارای درجه بندی 0/2 ثانیه بوده و صحت آنها در یک دوره 15 دقیقهای ,  $\pm 1/0$  ثانیه میباشد .

#### 4- آزمونهای مربوط به عملکرد ایمن

یادآوری : روشهای آزمون مندرج در این بخش برای بررسی تطابق با مقررات مربوط به وسایل ایمنی که در استاندارد ملی شماره 4583 آمده است , مورد استفاده قرار میگیرد .

4-1- شیرهای اطمینان

بند 13-2 از استاندارد ملی شماره 4583 را ببینید .

با استفاده از بخار به تدریج فشار درون محفظه و یا مولد صحت سنجهای بکار رفته در اتوکلاو باید با استفاده از وسایل آزمون مورد بررسی قرار گیرد . وسایل آزمون که در محلهای خاصی در داخل محفظه تعبیه میشوند برای نشان دادن یا ثبت فشار و دما , در طول آزمونهای عملکرد نیز بکار گرفته خواهد شد .

3-2- کالیبره کردن و صحه گذاری سنجها و وسایل آزمون

وسایل آزمون باید گواهی کالیبراسیون موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران یا هر آزمایشگاه مورد تایید آن موسسه را داشته باشد .

3-3- ثباتهای آزمون

3-3-1- ثباتهای آزمون دما باید دارای مشخصات زیر باشد :

الف - گستره مقیاس بین صفر تا  $150^{\circ}\text{C}$

ب - عرض مقیاس حداقل 60mm ( ترجیحاً 10mm)

ج - صحت  $\pm 0/5^{\circ}\text{C}$  در گستره  $120^{\circ}\text{C}$  و  $130^{\circ}\text{C}$

د - از نوع ثبت پیوسته با سرعت حرکت کاغذ حداکثر 5 میلی متر در دقیقه و حداقل 2 میلی متر در دقیقه یا از نوع چاپگر نقطه‌ای با فواصل چاپ حداکثر 0/5 میلی متر  
ه - برای استفاده با هادیها و حس کننده‌های داده شده در زیربند 3-6-1, مناسب باشد

### 3-4- فشار سنجهای آزمون

فشارسنجها باید از نوع خوردن بوده و با استاندارد BS 1780 مطابقت داشته باشد .

### 3-5- مبدلهای فشار آزمون

محدوده خطای مبدلهای فشار که برای استفاده با وسایل ثبات مورد استفاده قرار میگیرند , هنگام آزمون طبق استاندارد BS 6253-1 در گستره صفر تا 3 بار<sup>3</sup> نباید از 0/2% بیشتر شود .

### 3-6- حس کنندههای دما

3-6-1- طول هر یک از هادیهای حس کننده نباید کمتر از 2 برابر طول محفظه اتوکلاو در حالت نصب افقی ( یا ارتفاع محفظه اتوکلاو در حالت نصب عمودی ) باشد .

3-6-2- هر یک از سیستمهای ترموکوپل و حس کنندهها باید طبق آن قسمت از استاندارد BS 4937-5 ک به طبقه رواداری 1 ( نوع T ) و یا طبق آن قسمت از استاندارد BS 4937-4 که به طبقه رواداری 1 ( نوع K ) مربوط میشود , باشند .

3-6-3- سیمها باید دو هستهای , تک رشته , تابیده شده و بدون روکش بوده و قطر هادی آن 0/2mm تا 0/5mm باشند .

3-6-4- پیوند سنجش ترموکوپل باید با قوس الکتریکی جوشکاری شده یا سیمها تمیز شده و بهم تابیده شده باشند .

یادآوری 1: هادیهای به هم تابیده شده , ممکن است پیوند نامطمئنی ایجاد کنند .  
یادآوری 2: حس کنندهها , از طریق یک اتصال که مستقیماً به یک ورودی رزوه شده مناسب متصل است , داخل محفظه اتوکلاو میشوند ( زیر بند 15-6-4-3 از استاندارد ملی شماره 4583 را ببینید ) .

### 3-7- زمان سنجهای

کرنومترهای مخصوص زمان سنجی باید دارای درجه بندی 0/2 ثانیه بوده و صحت آنها در یک دوره 15 دقیقهای ,  $\pm 1/0$  ثانیه میباشد .

## 4- آزمونهای مربوط به عملکرد ایمن

یادآوری : روشهای آزمون مندرج در این بخش برای بررسی تطابق با مقررات مربوط به وسایل ایمنی که در استاندارد ملی شماره 4583 آمده است , مورد استفاده قرار میگیرد .

#### 4-1- شیرهای اطمینان

بند 13-2 از استاندارد ملی شماره 4583 را ببینید .

با استفاده از بخار به تدریج فشار درون محفظه و یا مولد بخار را افزایش دهید و عملکرد شیرهای اطمینان را هنگامیکه فشار به حداکثر فشار کاری مجاز میرسد ، کنترل کنید .

4-2- آزمونهای مربوط به مکانیسمهای هم قفلی<sup>4</sup> در

4-2-1- ورود بخار به محفظه

قسمت الف از زیر بند 13-4-2-1 استاندارد ملی شماره 4583 و قسمت الف از زیر بند 13-4-2-2 را ببینید .

هنگام شروع دوره کاری و در حالیکه در بسته شده اما قفل نیست ، عدم ورود بخار به محفظه را کنترل کنید .

4-2-2- ماندن در ، سر جای خود ( درهای بازشونده سریع )

زیر بند 13-4-2-1 از استاندارد ملی شماره 4583 را ببینید . به نوبت هر یک از

نیروهای محرک درهای خودکار را به شرح زیر ، از کار بیندازید .

الف - در طول هر مرحله از دوره کاری

ب - در حال باز و بسته شدن در

ج - بین دورههای کاری ، در حالیکه در ، در حالت سکون است .

در هر مورد ، این مسئله را مورد بررسی قرار دهید که آیا در از حرکت باز میایستد یا خیر .

4-2-3- کلیدهای مکانیسم هم قفلی ( درهای بازشونده سریع )

قسمت " ح " از زیر بند 13-4-2-1 از استاندارد ملی شماره 4583 را در جهت موثر کنترل کنید .

4-2-4- مکانیسمهای هم قفلی حرارتی در

زیر بند 13-5-1 از استاندارد ملی شماره 4583 را ببینید .

در صورت تعبیه مکانیسم هم قفلی حرارتی در ، آزاد نشدن مکانیسم قفل کننده در را تا زمان خنک شدن بار و رسیدن دما به حد تنظیم ، کنترل کنید .

4-3- آزمونهای مربوط به تخلیه مواد درون محفظه

زیر بند 13-5-2 از استاندارد ملی شماره 4583 را ببینید .

در حالیکه تمام تجهیزات خدماتی وصل میباشند به ترتیب هر یک از آنها را از کار انداخته و عدم خروج بخار ، گاز یا مایع را در طول دوره کاری از محفظه کنترل کنید .

4-4- آزمونهای مربوط به اتوکلاوهای دو در



در مورد اتوکلاوهای دو در ، هر یک از درها را از نظر مطابقت با آزمونهای زیر بند 4-2 کنترل کنید . به علاوه ، پس از بروز خرابی ( زیر بند 2-29 از استاندارد ملی شماره 4583 را ببینید ) ، عدم امکان باز شدن در مربوط به تخلیه را در پایان دوره کاری مورد بررسی قرار دهید .

## 5- آزمونهای مربوط به عملکرد

5-1- صحت وسایل و کنترلهای حالت پایا و دوره کاری

5-1-1- دستگاه و مواد موردنیاز

ثبات آزمون ( با ویژگیهای مندرج در زیر بند 3-3-1 ) با سه کانال ورودی که هر یک از کانالها به یک سیم ترموکوپل و حس کننده متصل میشود و باید مطابق با مقررات زیر بند 3-6 باشد .

5-1-2- آماده سازی برای انجام آزمون

در صورت نصب حس کننده دمای بار ، آن را داخل غلافی که بدین منظور تهیه شده و یا روی نگهدارنده بار در داخل محفظه قرار دهید .

دو یا سه ترموکوپل را ، بر حسب مورد ، بصورت زیر قرار دهید :

الف - در محل تخلیه ( یا تهویه ) محفظه ، در فاصله حداکثر 100 میلی متری از محل اتصال آن به محفظه

ب - در نیمه بالایی محفظه

ج - متصل به حس کننده دمای بار ( در صورت نصب ) و در فاصله حداکثر 20 میلی متر نوک آن

اطمینان حاصل کنید که اتصالات ترموکوپل آزاد بوده و با هیچ سطحی در تماس نمیباشد .

کنترل کننده اتوکلاو را بنحوی تنظیم کنید که دمای سترون  $121^{\circ}\text{C}$  تا  $124^{\circ}\text{C}$  را به مدت 15 دقیقه ایجاد کند . در صورت عدم دستیابی به دمای مذکور ، نزدیکترین دما به محدوده فوق را مورد استفاده قرار دهید .

5-1-3- روش آزمون

برای یک دوره کاری کامل ، اتوکلاو را مطابق با دستور العمل سازنده ، بکار اندازید . در طی هر مرحله از دوره کاری :

الف - دماهای اندازهگیری شده توسط ثبات آزمون را مورد بررسی قرار دهید .

ب - مقادیر خوانده شده از روی وسایل اتوکلاو را بررسی و یادداشت کنید .

ج - موارد زیر را مستقل از کنترل کننده اتوکلاو ، اندازهگیری و ثبت کنید :

1- مدت زمان نگاهداری

2- زمان دوره کاری

5-1-4- نتایج آزمون

صحت وسایل اتوکلاو که از طریق بررسی ثبات آزمون مشخص میشود ، باید در محدوده تعیین شده مندرج در استاندارد ملی شماره 4583 باشد .

5-2- سترون کردن مایعات

بند 1-16- از استاندارد ملی شماره 4583 را ببینید .

5-2-1- کلیات

این آزمون ، عملکرد اتوکلاو را هنگام سترون کردن بار استاندارد ( مایع درون بطری ) بررسی میکند .

عملکرد دستگاه نسبت به موارد زیر مورد ارزیابی قرار میگیرد .

الف - توزیع دما درون کار

ب - توانایی حفظ دمای انتخاب شده برای زمان تنظیمی

ج - تغییرات حجم در مایع تحت فرآیند ، ناشی از بخار شدن آب یا در نتیجه جوش آمدن زیاد .

د - میزان شکستن بطریهای شیشههای مشخص

ه - ' زمان کل صرف شده برای انجام یک دوره کاری

و - کارآیی مکانیسمهای هم قفلی حرارتی در

5-2-2- دستگاه و مواد مورد نیاز

5-2-2-1- ثبات ( های ) آزمون ( طبق زیر بند 3-3 ) با دوازده ورودی که هر یک از

آنها طبق زیر بند 3-6 به یک سیم ترموکوپل و حس کننده متصل شدهاند .

5-2-2-2- ظروف آزمون : شامل بطریهای شیشههای با ظرفیت نامی 500 میلی لیتر<sup>5</sup> ،

با گلوبی رزوه شده<sup>6</sup>

5-2-2-3- در بطری : درهای پلاستیکی نسوز رزوه شده ، مناسب برای ظروف

آزمون

5-2-2-4- مایع آزمون : محلول بایل سالت آگار ( مکان کی آگار )<sup>7</sup> شامل 5 g/1 بایل

سالت و 12 g/1 پودر آگار حل شده در آب مقطر .

5-2-2-5- بار : برای اتوکلاوهای با فضای مفید محفظه بالاتر از 75 لیتر :

N ظرف آزمون ، حاوی 10ml + 400ml مایع به صورت زیر :

الف - 9 بطری حاوی مایع آزمون (5-2-2-4) که با استفاده از علائم مقاوم در برابر

بخار از شماره 1 تا 9 علامتگذاری شدهاند .

ب - (N-9) بطری حاوی آب لوله کشی , تعداد کل بطریها (N) به روش زیر محاسبه میشود :

یادآوری 1: فضای مفید محفظه در زیر بند 2-19 از استاندارد ملی شماره 4583 , تعریف شده است .

یادآوری 2: این مقدار برابر است با 80 میلی لیتر حجم بار مایع در هر لیتر از حجم محفظه .

برای اتوکلاوهای با فضای مفید محفظه کمتر از 75 لیتر تعداد ظروف آزمون را از جدول زیر بدست آورید :

ظرفیت	بطری حاوی مایع آزمون	بطری حاوی آب لوله کشی
۲۰-۳۰	۳	۱
۳۰-۳۵	۵	۱
۳۵-۴۰	۵	۲
۴۰-۴۵	۵	۳
۴۵-۵۰	۵	۴
۵۰-۵۵	۵	۵
۵۵-۶۰	۵	۶
۶۰-۶۵	۵	۷
۶۵-۷۰	۵	۸
۷۰-۷۵	۵	۹
۷۵ به بالا	(N-۹)	۹

درهای بطری (5-2-2-3) را روی ظروف پر شده (5-2-2-5) قرار دهید . درها را با دست محکم کرده و سپس آنها را با یک چرخش کامل شل کنید .

5-2-3- آماده سازی برای انجام آزمون

5-2-3-1- ظروف آماده شده (5-2-2-5) را در محفظه اتوکلاو و روی قفسه‌های

نگهدارنده بار بگذارید . فاصله بین ظروف و نیز فاصله ظروف با دیواره محفظه , از نظر ظاهری باید یکسان باشد .

5-2-3-2- حس کننده‌های دما ( زیر بند 5-2-2-1 را ببینید ) را به ترکیب زیر قرار

دهید :

الف - یکی در محل تخلیه ( یاتھویه ) محفظه , حدود 100 میلی متری نقطه اتصال آن به محفظه

ب - یکی در فضای آزاد محفظه

ج - یک عدد در هر سه بطری ( حاوی آب لوله کشی ) که میدانید کندتر از همه به دمای سترون میرسند .

د - یک عدد در هر سه بطری ( حاوی آب لوله کشی ) که میدانید سریعتر از همه به دمای سترون میرسند .

ه - ' یک عدد در هر سه بطری ( حاوی آب لوله کشی ) که میدانید کندتر از همه خنک شده و به دمای 80°C میرسند .

و - یکی در فاصله 10 میلیمتری ته محفظه , که نباید با ته محفظه تماس پیدا کند .

یادآوری 1: برای جاگذاری ظروف مطابق با موارد ج , د , ه , انجام آزمونهای اولیه ضروری است .

یادآوری 2: حس کننده مربوط به قسمت ( و , ) دمای مایع داخل محفظه را در پایان دوره کاری , اندازهگیری میکند .

حس کنندهها مربوط به موارد " ج , " " د " و " ه " را با استفاده از درها و بوشهای مخصوص وارد بطریها کرده یا آنها را بین گلویی رزوه شده و درهای پلاستیکی بطریها قرار دهید .

حس کنندههای مربوط به موارد " ج , " " د " و " ه " را بصورت عمودی و با فاصله 20 میلیمتری تا 40 میلیمتری از ته بطری قرار دهید . حس کنندهها نباید با هیچ سطحی تماس داشته و باید در مایع شناور باشند .

در صورت نصب پروب دمای بار , آن را داخل یکی از بطریهای مربوط به موارد " ج " یا " د " قرار داده و از آن برای محکم نگهداشتن حس کننده استفاده کنید .

یادآوری 3: برای محکم شدن پروب باید سوراخی در درپوش پلاستیکی ایجاد شود .

یادآوری 4: در مورد اتوکلاوهای با فضای مفید محفظه کمتر از 75 لیتر , تعداد ترموکوپلها را , بر حسب مورد , انتخاب و در ظروف آزمون که تا حد امکان نزدیک به ترتیب بالا است , قرار دهید .

5-2-3-9 عدد بطری حاوی مایع آزمون را بطور جداگانه وزن کنید , جرم دقیق هریک از آنها را ثبت کرده و آنها را در مجاورت ظروف مربوط به موارد " ج , " " د " و " ه " از زیر بند 5-2-3-2, قرار دهید . دمای محتویات بطریها هنگامیکه در محفظه قرار میگیرند , باید کمتر از 50°C باشد .

5-2-3-4- کنترل کننده اتوکلاو را طوری تنظیم کنید که دمای سترون 118°C تا 121°C را به مدت 15 دقیقه ایجاد کند . در صورت عدم دستیابی به این محدوده دما , نزدیکترین دمای ممکن به مقادیر فوق را انتخاب کنید .

5-2-3-5- مکانیسمهای هم قفلی حرارتی در راه به تناسب بار , تنظیم کنید .

5-2-4- روش آزمون

اتوکلاو را مطابق با دستور العملهای سازنده برای سترون کردن مایعات , بکار اندازید . طی هر مرحله از دوره کاری , موارد زیر را بررسی و ثبت کنید :

الف - دمای ثبت شده توسط ثبات آزمون

ب - مقادیر اندازهگیری شده توسط وسایل اتوکلاو

ج - در مورد کنترل کننده , موارد زیر را بطور مجزا اندازهگیری و یادداشت کنید :

1- مدت زمان نگاهداری

2- زمان دوره کاری

در پایان دوره کاری ، هنگامی که مکانیسم قفل کننده در ، آزاد میشود ، اگر دمای ثبت شده توسط حس کننده‌های آزمون مربوط به موارد " ج " ، " د " و " ه " از زیر بند 5-2-3-2، از 80°C بالاتر نرود و دمای ثبت شده توسط حس کننده‌های آزمون مربوط به موارد " الف " ، " ب " ، " و " از زیر بند 5-2-3-2 از 95°C تجاوز نکند . اتوکلاو را باز کرده و بار را خارج کنید .

در صورت لزوم ، بازکردن اتوکلاو را تا رسیدن به دمای فوق به تعویق اندازید . وضعیت ظاهری بطریها را بازدید و تعداد بطریهای شکسته شده را یادداشت کنید . پس از آنکه 9 بطری حاوی مایع آزمون تا دمای زیر 50°C خنک شدند ، آنها را مجدداً وزن کرده و جرم هر یک یادداشت کنید . چنانچه هنگام باز شدن مکانیسم قفل کننده در ، دمای هر یک از ظرف ( ها ) بیش از 80°C یا کمتر از 65°C باشد ، این مورد را یادداشت کنید .

5-3-3- ایمن سازی

5-3-1- کلیات

در این زیر بند سه آزمون " الف " ، " ب " ، " ج " توضیح داده شده است . اگر محفظه اتوکلاو و از نظر اندازه یا شکل و یا بار استاندارد ، برای انجام آزمون ( الف ) مناسب نباشد ، این آزمون انجام نمی شود . در این صورت یکی از دو آزمون " ب " یا " ج " باید انجام شود ( بند 16-2 از استاندارد ملی شماره 4583 را ببینید ) . با انجام این آزمونها ، عملکرد اتوکلاو نسبت به موارد زیر هنگام سترون کردن بار ، بررسی میشود :

الف - توانایی رسیدن سریع به دمای مورد نظر بار

ب - توانایی حفظ دمای مورد نظر ، برای مدت زمان تنظیم شده

ج - زمان کلی صرف شده برای کامل کردن یک دوره کاری

د - کارایی مکانیسمهای هم قفلی حرارتی در

5-3-2- آزمون ایمن سازی " الف "

5-3-2-1- دستگاه و مواد مورد نیاز

5-3-2-2-1- ثابتهای آزمون ( طبق زیر بند 3-3 ) یا 6 ورودی که هر کدام به یک سیم

ترموکوپل و حس کننده ( مطابق با زیر بند 3-6 ) متصل میشوند .

5-3-2-3-1-2- دو ظرف مواد آلوده دور ریختنی ( زیر بند 2-20 از استاندارد ملی

شماره 4583 ) را ببینید ) با ویژگیها و ابعاد زیر :

الف - ابعاد داخلی ، حداقل 250mm \* 280mm \* 210mm

ب - حداقل ضخامت دیوارها و ته ظرف 2/5mm

ج - ساخته شده از پلی پروپیلن با سایر پلیمرهای مقاوم در فرآیند اتوکلاو با ضریب انتقال حرارت حداکثر  $0/15W/(m.k)$

5-3-1-2-3-5- بطریها , با ظرفیت تقریبی 5ml

5-3-1-2-3-5- ظروف آزمون و در پوش , حاوی  $100ml \pm 400$  آب شیر ( زیر بندهای 5-2-2-2-5 و 3-2-2-5 و 5-2-2-5 را ببینید ).  
5-3-1-2-3-5- بار شامل :

الف - ظروف مواد آلوده دور ریختنی (5-3-1-2-3-5) پر شده با بطریهای تمیز , خشک و بدون در (5-3-1-2-3-5) که بدون هیچگونه ترتیب خاصی قرار گرفته‌اند , به نحوی که حداقل 550 بطری مورد استفاده قرار گیرد .

ب - ظرف آزمون (5-4-1-2-3-5)

5-2-2-3-5- آماده سازی برای آزمون

5-1-2-2-3-5- حس کننده‌های دما را به ترتیب زیر قرار دهید :

الف - یکی در محل تخلیه ( یا تهویه ) محفظه دستگاه در فاصله حداکثر 100 میلی متری از محل اتصال آن محفظه

ب - یکی در فضای آزاد محفظه

ج - یکی داخل بطری واژگون شده (5-3-1-2-3-5) که در وسط پایینترین سطح هر ظرف مواد آلوده دور ریختنی قرار گرفته است (5-2-1-2-3-5).

د - یکی در ظرف آزمون (5-4-1-2-3-5) که بصورت عمودی بر فاصله 20mm تا 40mm از ته ظرف قرار میگیرد و با هیچ سطحی در تماس نیست و در مایع شناور است .

ه - یکی در محفظه , در فاصله حداکثر 10 میلی متری از ته آن , اما نباید با ته محفظه تماس پیدا کند .

حس کننده را مطابق بند " د " داخل بطری کنید . این کار را با استفاده از درپوشها یا روش مخصوص انجام دهید و یا آن را بین گلوبی رزوه شده بطری و در پلاستیکی قرار دهید .

یادآوری 1: حس کننده قسمت " ه " برای اندازهگیری دمای مایع موجود در محفظه , در پایان دوره کاری , مورد استفاده قرار میگیرد .

دو ظرف مواد آلوده دور ریختنی , حاوی بطریهای ( بند " الف " را ببینید ) مندرج در زیر بند 5-3-1-2-3-5 را داخل اتوکلاو و روی نگهدارنده ( های ) بار قرار دهید . از این دو ظرف , یکی باید در نیمه بالایی محفظه و دیگری در نیمه پایینی و در قسمت وسط قرار گیرد .

ظرف آزمون را روی یک نگهدارنده بار و در مجاورت جعبه پایینی قرار دهید .

در صورت نصب پروب دمای بار ، آن را روی پایه خود یا روی یک نگهدارنده بار قرار دهید .

یادآوری 2: برای محکم شدن پروب باید داخل در پوش پلاستیکی را سوراخ کنید .  
سترون بین  $130^{\circ}\text{C}$  و  $126^{\circ}\text{C}$  را ایجاد کند . در صورت عدم دسترسی به این محدوده  
دما ، نزدیکترین دما به مقدار مذکور را انتخاب کنید .

3-2-2-3-5 مکانیسمهای قفلی حرارتی در را متناسب با ظرفی به حجم 500 میلی  
لیتر که حاوی 400 میلی لیتر آب است ، تنظیم کنید .  
3-2-3-5 روش آزمون

اتوکلاو را طبق دستورالعملهای سازنده برای ایمن سازی ، بکار اندازید .  
در هر مرحله از دوره کاری :

الف - دماهای ثبت شده توسط ثباتهای آزمون را بررسی کنید .

ب - مقادیر نشان داده شده وسایل اتوکلاو را یادداشت و بررسی کنید .

ج - موارد زیر را مستقل از کنترل کننده اتوکلاو ، اندازه گیری و یادداشت کنید :

1- مدت زمان نگاهداری

2- مدت زمان تعادل

3- زمان دوره کاری

در پایان دوره کاری ، با آزاد شدن مکانیسم قفل کننده در ، چنانچه دمای ثبت شده  
توسط حس کننده آزمون مطابق قسمت " د " از زیر بند 3-2-2-3-5-1, از  $80^{\circ}\text{C}$  بیشتر  
نشود و دمای ثبت شده توسط حس کننده آزمون مطابق قسمت (ه) از زیر بند 3-3-2-  
1-2 نیز از  $95^{\circ}\text{C}$  بیشتر نشود ، در اتوکلاو راباز کرده و بار را خارج کنید . در صورت  
لزوم ، باز کردن اتوکلاو را تا زمان رسیدن به دمای فوق ، به تاخیر اندازید .  
اگر دمای ظرف آزمون هنگام آزاد شدن مکانیسم قفل کننده در ، از  $80^{\circ}\text{C}$  بیشتر باشد ،  
آنها یادداشت کنید .

3-3-5-3 آزمون ایمن سازی " ب "

3-3-5-1-3-3-5 دستگاه و مواد مورد نیاز

3-3-5-1-1-3-3-5 کلیات - از وسایل مندرج در زیر بندهای 3-3-5-1-1-2-3-5 و 3-3-5-1-2-3-5

3-3-5-1-2-3-5 همراه با وسایل زیر استفاده کنید :

3-3-5-2-1-3-3-5 ظروف مواد آلوده دورریختنی ( زیر بند 2-20 از استاندارد ملی شماره

4583 رابینید ) که توسط سازنده اتوکلاو طراحی ، تعیین و یا تهیه میشود .

3-3-5-1-3-3-5 بار شامل :

الف - ظروف مواد آلوده دور ریختنی به تعداد کافی (3-3-5-1-2) برای پرکردن

فضای مفید محفظه ، هر یک حاوی تعدادی بطری تمیز و خشک (3-3-5-1-2-3) بدون در

که به ترتیب خاصی قرار نگرفته‌اند و تعداد آنها توسط سازنده مشخص می‌شود .

ب - ظروف آزمون و درپوش آن (4-1-3-3-5)

2-3-3-5- آماده سازی برای آزمون

1-2-3-3-5- حس کننده‌های دما را به ترتیب زیر قرار دهید .

الف - یکی در محل تخلیه ( یا تهویه ) محفظه ، در فاصله حداکثر 100 میلی متری از نقطه اتصال آن با محفظه

ب - یکی در فضای آزاد محفظه

ج - یکی داخل یک بطری واژگون شده (3-1-3-3-5)

هنگام استفاده از یک یا دو ظرف مخصوص مواد آلوده دور ریختنی ، حس کننده دما در وسط پایین ترین سطح هر کدام از آنها (2-1-3-3-5) قرار می‌گیرد . در صورت استفاده از تعداد بیشتری از ظروف ، دو ظرف را که کندتر از بقیه به دمای سترون میرسند ، انتخاب کنید .

د - یکی در ظرف آزمون (4-1-3-3-5) که بصورت عمودی و با فاصله 20 میلیمتر تا 40 میلیمتر از ته ظرف مواد آلوده دور ریختنی قرار گرفته و با هیچ سطحی در تماس نیست و در مایع شناور می‌باشد .

ه - یکی در فاصله حداکثر 10 میلیمتری از ته محفظه ( نباید با ته محفظه تماس داشته باشد ) .

حس کننده را مطابق قسمت " د " داخل بطری کنید و این کار را با استفاده از درپوش یا بوش مخصوص انجام دهید و یا آن را بین گلولی رزوه شده بطری و در پلاستیکی قرار دهید .

یادآوری 1: برای مشخص کردن محل ظروف مواد آلوده دور ریختنی مطابق قسمت " ج " ممکن است انجام آزمونهای مقدماتی ، ضروری باشد .

یادآوری 2: حس کننده قسمت " ه " برای اندازه‌گیری دمای مایع موجود در محفظه ، در پایان دوره کاری ، مورد استفاده قرار می‌گیرد .

ترموکوپل را با استفاده از درپوشها یا بوش مخصوص ، داخل ظرف آزمون کرده یا بین گلولی رزوه شده و درپوش پلاستیکی آن قرار دهید .

ظروف آزمون را که حاوی بطریها هستند ( قسمت " الف " از زیر بند 3-1-3-3-5 را ببینید ) طبق دستورالعملهای سازنده ، داخل محفظه اتوکلاو ، روی نگهدارندهای بار قرار دهید .

ظرف آزمون ( قسمت " ب " از زیر بند 3-1-3-3-5) را روی نگهدارنده بار در پایینترین سطح ممکن در محفظه و در مجاورت یا داخل ظرف مواد آلوده دور ریختنی ، قرار دهید .



در صورت نصب پروب دمای بار ، آن را روی پایه خود یا روی یک نگهدارنده بار قرار دهید .

یادآوری 3: برای محکم شدن پروب باید سوراخی در درپوش پلاستیکی ایجاد کنید .  
5-3-2-2- کنترل کننده را طوری تنظیم کنید که به مدت 10 دقیقه ، دمای سترون بین  $c^{130}$  و  $c^{126}$  را ایجاد کند . در صورت عدم دسترسی به این محدوده دما ، نزدیکترین دما به مقدار مذکور را انتخاب کنید .

5-3-2-3- مکانیسم قفلی حرارتی در را متناسب با ظرفی با حجم 500 میلی لیتر که حاوی 400 میلی لیتر آب است ، تنظیم کنید .  
5-3-3-3- روش آزمون

اتوکلاوها را طبق دستور العملهای سازنده برای ایمن سازی بکار اندازید .  
طی هر مرحله ازدوره کاری :

الف - دماهای ثبت شده توسط ثبات آزمون را بررسی کنید .

ب - مقادیر نشان داده شده و سال اتوکلاو را یادداشت و بررسی کنید .

ج - موارد زیر را مستقل از کنترل کننده اتوکلاو اندازهگیری و یادداشت کنید :

1- مدت زمان نگهداری

2- مدت زمان تعادل

3- زمان دوره کاری

در پایان دوره کاری و هنگامی که مکانیسم قفل کننده درآزاد میشود ، اگر دمای ثبت

شده توسط حس کننده آزمون مطابق با قسمت " د " زیر بند 5-3-3-2-1 از  $c^{80}$

بیشتر نشده و دمای ثبت شده توسط حس کننده آزمون قسمت " ه " زیر بند 5-3-3-2-

1-2 نیز از  $c^{95}$  بیشتر نشود ، اتوکلاو را باز کرده و بار را خارج کنید . در صورت

لزوم ، باز کردن در را تا زمان رسیدن به دماهای مذکور ، به تعویق اندازید .

اگر دمای ظروف آزمون هنگام آزاد شدن مکانیسم قفل کننده در ، از  $c^{80}$  بیشتر شود ،

آن دما را یادداشت کنید .

5-3-4- آزمون ایمن سازی " ج "

5-3-4-1- دستگاه و مواد مورد نیاز

5-3-4-1-1- کلیات - از ظرف آزمون و در پوش آن مطابق زیر بند 5-3-2-1-4-

همراه با وسایل زیر استفاده کنید :

5-3-4-1-2- ثبات ( های ) آزمون - مطابق با زیر بند 3-3 با دوازده کانال ورودی که

هر کدام به یک سیم ترموکوپل و حس کننده ، مطابق با زیر بند 3-6 متصل هستند .

5-3-4-1-3- ظروف موادآلوده دور ریختنی ( زیر بند 2-20 از استاندارد ملی شماره

4583 را ببینید ) که توسط سازنده اتوکلاو ، تعیین ، طراحی و یا تهیه میشود .

5-3-4-1-4- ظروف کشت ، شامل پتری دیشه‌های پلاستیکی ، با اندازه نامی 90 میلی متر ، حاوی  $1 \pm 19$  میلی لیتر ژل آگار ، غلظت ژل آگار باید 12 تا 13 گرم آگار در یک لیتر آب باشد و با اضافه کردن پودر آگار به آب شیر و گرم کردن آن تا دمای بین  $100^{\circ}\text{C}$  و  $126^{\circ}\text{C}$  ( تا زمان حل شدن پودر ) تهیه شود . ژل آگار باید قبل از اضافه شدن به پتری دیش ، تا دمای کمتر از  $80^{\circ}\text{C}$  ، خنک شود .  
5-3-4-1-5- بار شامل :

الف - تعداد کافی ظروف مواد آلوده دور ریختنی ( که توسط سازنده معین میشود ) برای پرکردن فضای مفید محفظه ، که هر یک حاوی تعدادی ظرف کشت (5-3-4-1-4) است که بر روی هم قرار میگیرند .

ب - ظرف آزمون و در آن (5-3-4-1-4)

5-3-4-2- آماده سازی برای آزمون

5-3-4-2-1- حس کننده‌های دما را به ترتیب زیر ، قرار دهید :

الف - یکی در محل تخلیه ( یا تهویه ) محفظه ، در فاصله حداکثر 100 میلی متری محل اتصال آن به محفظه

ب - یکی در فضای آزاد محفظه

ج - داخل هر یک از ظروف مواد آلوده دور ریختنی ، داخل ظروف کشت ، زیر ژل آگار به ترتیب زیر :

1- یکی در مرکز هندسی ظرف مواد آلوده دور ریختنی

2- یکی در ظرف کشت در فاصله یک سوم از انتهای ستون

3- یکی در ظرف کشت در فاصله یک سوم از بالای ستون

4- یکی در فضای بین ته ظرف و محتویات آن

د - یکی در ظرف آزمون (5-3-4-2-1-4) که به صورت عمودی و در فاصله 20 میلی

متری تا 40 میلی متری ته ظرف قرار میگیرد . حس کننده نباید با هیچ سطحی تماس داشته و باید در مایع شناور باشد .

ه - یکی در فاصله حداکثر 10 میلی متری از ته محفظه ( نباید با ته محفظه تماس پیدا کند ) .

حس کننده بند " د " را با استفاده از در پوش یا پوش مخصوص داخل بطری کنید یا آن را در فاصله بین گلولی رزوه شده و در پوش پلاستیکی قرار دهید .

طبق دستور العمل‌های سازندگان ، ظرف ( های ) مخصوص مواد آلوده دور ریختنی (5-3-4-1-4-3-)

3-4-1-3- راکه حاوی ظروف کشت (5-3-4-1-4-3-4) هستند داخل اتوکلاو روی

نگهدارنده بار قرار دهید .

ظرف یا ظروف آزمون را با در آنها (5-3-4-1-4) روی یک نگهدارنده بار و در پایینترین سطح ممکن محفظه در مجاورت یک ظرف مواد آلوده دور ریختنی یا داخل آن قرار دهید .

در صورت نصب پروب دمای بار ، آنرا طبق دستور العمل سازنده برای ایمن سازی ، قرار دهید .

5-3-4-2-2- کنترل کننده را طوری تنظیم کنید که به مدت ده دقیقه ، دمای سترون بین  $130^{\circ}\text{C}$  و  $126^{\circ}\text{C}$  را ایجاد کند . در صورت عدم دسترسی به این محدوده دما ، نزدیکترین دمای ایجاد شده به دمای مذکور را انتخاب کنید .

5-3-4-3-2- مکانیسم هم قفلی حرارتی در را متناسب با یک بطری با حجم 500 میلی لیتر که حاوی 40 میلی لیتر آب است ، تنظیم کنید .

5-3-4-3- روش آزمون

طبق دستور العمل سازنده برای ایمن سازی اتوکلاو را بکار اندازید . طی هر مرحله از دوره کاری :

الف - دماهای ثبت شده توسط ثبات آزمون را بررسی کنید .

ب - مقادیر خوانده شده توسط وسایل اتوکلاو را یادداشت و بررسی کنید .

ج - موارد زیر را مستقل از کنترل کننده اتوکلاو ، اندازهگیری و یادداشت کنید :

1- مدت زمان نگاهداری

2- مدت زمان تعادل

3- زمان دوره کاری

در پایان دوره کاری و هنگامی که مکانیسم قفل کننده در آزاد میشود ، اگر دمای ثبت

شده توسط حس کننده آزمون مطابق با قسمت " د " زیر بند 5-3-4-2-1 از  $80^{\circ}\text{C}$

بیشتر نشده و دمای ثبت شده توسط حس کننده آزمون قسمت " ه " زیر بند 5-3-4-2-

1-2 نیز از  $95^{\circ}\text{C}$  بیشتر نشود . اتوکلاو را باز کرده و بار را خارج کنید . در صورت

لزوم ، باز کردن در را تا زمان رسیدن به دماهای مذکور ، به تعویق اندازید .

اگر دمای ظروف آزمون هنگام آزاد شدن مکانیسم قفل کننده در ، از  $80^{\circ}\text{C}$  بیشتر شود ،

آن دما را یادداشت کنید .

5-4- سترون کردن تجهیزات و ظروف شیشه‌ای

5-4-1- کلیات

در این بند ، دو آزمون ( الف و ب ) شرح داده میشوند . اگر محفظه اتوکلاو از نظر شکل

یا اندازه یا بار استاندارد ، برای انجام آزمون " الف " مناسب نباشد ، نیازی به انجام آن

نیست . در این صورت آزمون " ب " باید انجام شود .

این آزمونها ، کارآیی اتوکلاو را هنگام فرآیند سترون کردن بار ، با توجه به موارد زیر ، مورد ارزیابی قرار میدهند :

الف - توانایی دستیابی سریع به دمای مورد نظر در بار

ب - توانایی حفظ دمای مورد نظر برای مدت معین ، در بار

ج - زمان کل برای تکمیل یک دوره کاری

د - توانایی خشک کردن بار

5-4-2- سترون کردن تجهیزات و ظروف شیشه‌ای ، آزمون الف

5-4-2-1- دستگاه و مواد مورد نیاز

5-4-2-1-1- ثبات ( های ) آزمون - طبق زیر بند 3-3 با پنج کانال ورودی که هر

کدام به یک سیم ترموکوپل و حس کننده طبق زیر بند 3-6 وصل میشوند .

5-4-2-1-2- دو جعبه که برای ظروف مواد آلوده دور ریختنی در نظر گرفته شده‌اند

( زیر بند 5-3-2-1-2 را ببینید ) .

5-4-2-3-1-3- بطریها ( زیر بند 5-3-2-3-1-3 را ببینید )

5-4-2-4-1-4- بار ، شامل جعبه هایی ( 5-4-2-4-1-2 ) پر از بطریهای تمیز ، خشک و

بدون در ( 5-4-2-4-1-3 ) که بدون هیچ ترتیب خاص قرار گرفته‌اند ( بطوری که حداقل

550 بطری مورد استفاده قرار گیرد ) .

5-4-2-2- آماده سازی برای آزمون

5-4-2-2-1- حس کننده دما را به ترتیب زیر قرار دهید :

الف - یکی در محل تخلیه ( یا تهویه ) محفظه ، در فاصله حداکثر 100 میلیمتری از محل

اتصال آن به محفظه

ب - یکی در فضای آزاد محفظه

ج - یکی داخل بطری واژگون شده ( 5-4-2-4-1-3 ) که در وسط پائینترین سطح هر جعبه

( 5-4-2-4-1-2 ) قرار میگیرد .

د - یکی داخل محفظه و در فاصله حداکثر 10 میلیمتری از ته آن ( نباید با ته محفظه

تماس داشته باشد ) .

یادآوری : حس کننده بند " د " برای اندازه‌گیری دمای مایع موجود در محفظه در پایان

دوره کاری ، مورد استفاده قرار میگیرد .

اطمینان حاصل کنید که حس کننده های دما در حالت شناور بوده و باهیچ سطحی در

تماس نیستند . دو جعبه حاوی بطریها ( زیر بند 5-4-2-4-1-4 را ببینید ) را در محفظه

اتوکلاو ، روی نگهدارنده ( های ) بار ( یکی در وسط نیمه بالایی و دیگری در وسط نیمه

پایینی ) قرار دهید .

در صورت نصب پروب دمای بار ، آن را روی پایه خود یا روی یک نگهدارنده بار قرار دهید .

5-4-2-2-2- کنترل کننده را طوری تنظیم کنید که به مدت 10 دقیقه ، دمای سترون بین  $126^{\circ}\text{C}$  و  $129^{\circ}\text{C}$  را ایجاد کند . در صورت عدم دسترسی به دمای مذکور ، نزدیکترین دما را انتخاب کنید .

5-4-2-3- روش آزمون

اتوکلاو را مطابق با دستور العملهای سازنده ، برای سترون کردن تجهیزات و ظروف شیشه‌ای ، بکار اندازید .

طی هر مرحله دوره کاری :

الف - دمای ثبت شده توسط ثبات آزمون را بررسی نمایید .

ب - مقادیر نشان داده شده توسط سنجهای اتوکلاو را بررسی کنید .

ج - موارد زیر را مستقل از کنترل کننده اتوکلاو ، اندازه‌گیری و یادداشت کنید :

1- مدت زمان نگهداری

2- زمان دوره کاری

وضعیت ظاهری بطریها و سطوح داخلی جعبهها را بازرسی نموده و مقدار آب حاصل از سرد شدن بخار را یادداشت کنید .

5-4-3- سترون کردن تجهیزات و ظروف شیشه‌ای ، آزمون " ب "

5-4-3-1- وسایل و مواد مورد نیاز

5-4-3-1- کلیات - از وسایل مندرج در زیر بند 5-4-2-1 و 5-4-2-3 همراه با وسایل زیر استفاده کنید :

5-4-3-2- بار - شامل تعداد کافی ظروف بار (5-4-3-1-2) برای پرکردن فضای

مفید محفظه ، هریک شامل تعدادی ( که توسط سازنده مشخص میشود ) بطری تمیز ، خشک و فاقد در (5-4-2-3-1) که بدون هیچ ترتیب خاصی ، قرار گرفته‌اند .

5-4-3-2- آماده سازی برای آزمون

5-4-3-2-1- حس کننده‌های دما را به ترتیب زیر قرار دهید :

الف - یکی در محل تخلیه ( یا تهویه ) محفظه ، در فاصله حداکثر 100 میلیمتر از نقطه اتصال آن با محفظه

ب - یکی در فضای آزاد محفظه

ج - یکی در داخل بطری واژگون شده (5-4-2-3-1) که در صورت استفاده از یک یا

دو ظرف بار ، در پایینترین سطح هر ظرف بار ، (5-4-3-1-2) قرار میگیرد . در

صورت استفاده از بیش از دو ظرف بار ، دو ظرفی را که کندتر از بقیه به دمای سترون میرسند ، انتخاب کنید .

د - یکی در محفظه ، در فاصله 10 میلی متری از ته محفظه ( نباید با ته آن تماس پیدا کند ) .

یادآوری 1: به منظور انتخاب محل برای ظروف بار مطابق با بند " ج " انجام آزمونهای مقدماتی ممکن است ضروری باشد .

یادآوری 2: حس کنندههای " د " برای اندازهگیری دمای مایع درون محفظه ، در پایان دوره کاری بکار میروند .

اطمینان حاصل کنید که حس کنندهها به صورت شناور بوده و با هیچ سطحی در تماس نیستند .

ظروف بار ، شامل بطریها ( زیر بند 5-4-3-1-3 ) را داخل محفظه اتوکلاو روی

نگهدارنده ( های ) بار ، مطابق با دستورالعملهای سازنده ، قرار دهید .

در صورت نصب پروب دمای بار ، آن را روی پایه خود یا روی یک نگهدارنده بار قرار دهید .

5-4-3-2-2-2- کنترل کننده را طوری تنظیم کنید که به مدت 10 دقیقه ، دمای سترون

بین  $126^{\circ}\text{C}$  و  $129^{\circ}\text{C}$  را ایجاد کند . در صورت عدم دسترسی به دمای مذکور ،

نزدیکترین دما را انتخاب کنید .

5-4-3-3- روش آزمون

اتوکلاو را مطابق با دستور سازنده برای سترون کردن تجهیزات و ظروف شیشههای بکار اندازید .

طی هر مرحله دوره کاری :

الف - دماهای ثبت شده توسط ثبات آزمون را بررسی کنید .

ب - مقادیر نشان داده شده توسط سنجهای اتوکلاو را بررسی و یادداشت کنید .

ج- موارد زیر را مستقل از کنترل کننده اتوکلاو ، اندازه گیری و یادداشت کنید .

1- مدت زمان نگهداری

2- زمان دوره کاری

وضعیت ظاهری ظروف شیشههای و سطوح داخلی ظروف بار را بارزسی و میزان آب حاصل را از سرد شدن بخار را یادداشت کنید .

## پیوست الف

تقسیم بندی میکروبها بر پایه صدمات ناشی از آنها

به تجربه ثابت شده است که تعدادی از میکروبها که در آزمایشگاهها با آنها سر و کار داریم بیشتر از بقیه باعث آلودگی کارکنان آزمایشگاهها میگردند .

چندین تقسیم بندی از این نظر پیشنهاد شده است ولی تقسیم بندی که از طرف سازمان بهداشت جهانی پیشنهاد شده است بیشتر عملی میباشد . در این تقسیم بندی چهار گروه خطرناک<sup>8</sup> وجود دارد .

گروه (1):

میکروارگانيسمهای 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 میکروارگانيسمها تولید امراض زیادی برای انسان نمیکند مانند باکتریهای موجود در بقایای مواد غذایی ، کپکها و مخمرها .

گروه (2):

این دسته از میکروارگانيسمها اغلب احتمال خطر کمی برای کارکنان آزمایشگاه و یک حد محدود برای اجتماع دارند . این گروه از میکروارگانيسمها بیماریهای جدی برای انسان تولید میکنند ، لیکن خطر جدی ندارند . دارو درمانی در این گروه موثر است و خطر گسترش در این دسته از میکروبها در اجتماع زیاد نیست . از میکروارگانيسمهای این گروه میتوان استافیلوگوک ، استرپتوکوک ، آنتروباکتریاسه ( به جز سالمونلاتایفی )

کلسترویدیومها و بیبریوها ، آدنوویروسها ، پلیویروسها ، کوکساکسی ویروس ، ویروس هپاتیت بلاستومیسیس ، توکسوپلازما و لیشمانیا را نام برد .

گروه (3):

این گروه شامل میکروارگانيسم هایی میشود که خطر زیادی برای کارکنان آزمایشگاه و احتمال خطر کمتری برای اجتماع دارند . میکروارگانيسمهای 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 موثر است . میکروارگانيسمهای این گروه شامل بروسلا ، باسیل توبرکولوز ، سالمونلا تایفی ، فرانسیلا ، تعدادی از آربوویروسها LCM و ویروس ، ریکتزیا ، کلامیدیا ، هیستوپلازما و کوکسیدوئیدها میباشد .

گروه (4):

تمام ویروسها در این گروه قرار دارند 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 Marburg ، lassa و Ebola و سایر ویروسهای آنسفالیت و آربوویروسها ، در حال حاضر واکسن جلوگیری از سرایت ویروس هپاتیت B مورد استفاده قرار میگیرد .

---

1- میکروارگانیسیمهای خطرناک به ارگانیسیمهایی اطلاق میشود که فهرست آنها در پیوست " الف " آمده است .

2- 1 بار =  $10^5$  نیوتن بر متر مربع =  $10^5$  پاسکال . فشارهای مذکور در فشارهای جو اندازهگیری شده و مطلق نیستند .

3- 1 بار =  $10^5$  نیوتن بر متر مربع =  $10^5$  پاسکال . فشارهای مذکور در فشارهای جو اندازهگیری شده و مطلق نیستند .

interlock-4

5- مطابق با استاندارد BS 5928

6- مطابق با استاندارد DIN 168-1

7- Bile – salt / agar (MacConkey Agar)

8- Risk groups



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

4586



Autoclaves for sterilization in laboratories methods of test for



function and performance

1<sup>st</sup> Edition