



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

4860



تجهیزات سترونکننده و ضد عفونیکننده وسایل پزشکی - مقررات عمومی

چاپ اول

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تنها سازمانی است در ایران که بر طبق قانون میتواند استاندارد رسمی فرآورده ها را تعیین و تدوین و اجرای آنها را با کسب موافقت شورایی عالی استاندارد اجباری اعلام نماید. وظایف و هدفهای مؤسسه عبارتست از: تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی - انجام تحقیقات به منظور تدوین استاندارد بالا بردن کیفیت کالاهای داخلی، کمک به بهبود روشهای تولید و افزایش کارآئی صنایع در جهت خودکفائی کشور ترویج استانداردهای ملی - نظارت بر اجرای استانداردهای اجباری - کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استانداردهای اجباری و جلوگیری از صدور کالاهای نامرغوب به منظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی و حفظ

بازارهای بین الملل کنترل کیفی کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری به منظور 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 می باشد و لذا در اجرای وظایف خود هم از آخرین پیشرفتهای علمی و فنی و صنعتی جهان استفاده می نماید و هم شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور را مورد توجه قرار می دهد.

اجرای استانداردهای ملی ایران به نفع تمام مردم و اقتصاد کشور است و باعث افزایش صادرات و فروش داخلی و تأمین ایمنی و بهداشت مصرف کنندگان و صرفه جزئی در وقت و هزینه ها و در نتیجه موجب افزایش درآمد ملی و رفاه عمومی و کاهش قیمتتها می شود.

کمیسیون استاندارد

تجهیزات ستروکننده و ضد عفونیکننده وسایل پزشکی - مقررات عمومی

رئیس	
تمدن - حسین	فوق لیسانس بیوشیمی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	
اعضاء	
ادیب - کامبیز	فوق لیسانس مهندسی امور صنعتی
کارخانه ادیب	
باقرزاده - پرویز	فوق لیسانس مهندسی شیمی
شرکت هپاسکو	
پاریا - ندا	فوق لیسانس مهندسی مکانیک
مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	
جراحی - فرشته	لیسانس فیزیک
وزارت صنایع	
حسن پور - محمد حسین	فوق لیسانس تغذیه و بهداشت
مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	
خان محمدی - جعفر	شرکت کیهان تخت

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	فوق لیسانس مهندسی پزشکی	درویش - فرزاد
شرکت کیهان تخت	فوق لیسانس مهندسی مکانیک	رضوی پور - عباس
شرکت سوپا	لیسانس بیولوژی	زارعی - الهه
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی	متخصص ارتودنسی	شوکت بخش - عبدالرحمن عباس
شرکت سازگر	فوق لیسانس مهندسی صنایع	عبدالله زاده - حسین
شرکت پخش فرآورده های پزشکی	فوق لیسانس مهندسی پزشکی	فیروزی - فرامرز
مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	لیسانس فیزیک	کتابچی حقیقت - موسی
شرکت پخش فرآورده های پزشکی	فوق لیسانس مهندس پزشکی	مبارزپور - جهانگیر
مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	لیسانس مهندسی پزشکی	مرادی - غزال
شرکت دمافیدار	لیسانس مهندسی برق	میرصنایع - حمید
شرکت دمافیدار	لیسانس مهندسی الکترونیک	میرصنایع - سعید
		دبیر
شرکت کنترل کیفیت بهینه	لیسانس فیزیک	قدس - زهره

فهرست مطالب

مقدمه

هدف و دامنه کاربرد

تعاریف و اصطلاحات

آزمونهای بررسی مطابقت

اندازه، شکل و مشخصه اتاقک

ظرف و اجزای آن

درها و کنترلهای آن

شیرهای کنترل و وسایل حفاظت در برابر اضافه فشار

آزمون هیدروستاتیک

انتشار نویز از طریق هوا

عایق حرارتی

مقررات الکتریکی

منابع بخار و آب

وسایل سنجش و کنترلها

اشکال

فیلترهای هوا

تجهیزات نگهدارنده و جابجایی بار

اطلاعاتی که باید توسط سازنده تهیه شود (پیوست الف را نیز ببینید)

علامتگذاری

پیوست الف

پیوست ب

پیوست ج

کلیات

پیوست د

اصول کلی

تعیین مقدار خشکی

تعیین غلظت گازهای غیر قابل تقطیر

روش آزمون

محاسبه

بسمه تعالی

پیشگفتار

استاندارد ((تجهیزات سترونکننده و ضد عفونیکننده وسایل پزشکی - مقررات عمومی)) که بوسیله کمیسیون فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در بیست و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ 77/10/26 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 قرار خواهد گرفت و هرگونه پیشنهادی

که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها برسد، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوطه، مورد توجه واقع خواهد شد.

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

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است 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:

Sterilizing and disinfecting equipment for medical products Part 1. Specification for general requirements BS 3970 Part 1: 1990

0- مقدمه

سری استانداردهای تجهیزات سترونکننده و ضد عفونیکننده وسایل پزشکی شامل شش استاندارد به شرح زیر است:

قسمت اول- مقررات عمومی- استاندارد ملی شماره 4860

قسمت دوم- مشخصات سترونکننده‌های بخار برای سیالات آبی در ظروف صلب آبیندی شده- استاندارد ملی شماره 4861

قسمت سوم- مشخصات سترونکننده‌های بخار برای کالاهای بچه‌بندی شده و بارهای متخلخل- استاندارد ملی شماره 4862

قسمت چهارم- مشخصات سترونکننده‌های بخار قابل حمل برای کالاهای بچه‌بندی نشده و ظروف- استاندارد ملی شماره 4863

قسمت پنجم- مشخصات سترونکننده‌های بخار با دمای پائین - استاندارد ملی شماره 4864

قسمت ششم- مشخصات سترونکننده‌هایی که در آنها از بخار با دمای پائین هماره با فرمالدئید استفاده میشود - استاندارد ملی شماره 4865

سترونکننده باید تنها برای سترون کردن کالاهای استفاده شود که برای آن طراحی شده است. معمولاً طراحی سترونکننده برای فرآیند بیش از یک نوع کالا مطلوب نمیباشد. انتخاب

نوع سترونکننده و دوره کاری ممکن است برای یک بار خاص مناسب نباشد، هر چند نمیتوان امکاناتی را برای تشخیص یک انتخاب نادرست یا کاربرد اشتباه فراهم کرد. برای سترون کردن کالاهای آلوده به میکروارگانیزمهای گروه خطرناک 4، احتیاطهای اضافی باید در طراحی سیستمهای تخلیه و تهویه به منظور حفاظت مصرفکننده و محیط در نظر گرفته شود.

تجهیزات سترونکننده و ضد عفونیکننده وسایل پزشکی

قسمت اول - مقررات عمومی

1- هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین مقررات عمومی سترونکنندهها و ضد عفونیکنندههایی است که دارای یک ظرف تحت فشار بوده و میتوانند تحت فشار طراحی تا 6 بار¹ کار کنند. این سترونکنندهها و ضد عفونیکنندهها در مصارف پزشکی، دندانپزشکی، داروئی، دامپزشکی و صنعتی یا زمینهای وابسته، مورد استفاده قرار میگیرند. یادآوری 1: تمام سترونکنندههایی که در این استاندارد به آنها اشاره شده است، نیازی به تحمل فشار طراحی 6 بار ندارند. در قسمتهای بعدی این استاندارد ممکن است فشار طراحی پائینتری برای سترونکنندههای خاص و باری که مورد فرآیند قرار میگیرد، تعیین شده باشد.

مقررات مندرج در این استاندارد برای تمام سترونکنندهها و ضد عفونیکنندههایی که در قسمتهای بعدی این استاندارد مشخص میشوند کاربرد دارد، مگر آنکه این مقررات در قسمتهای بعدی تغییر کرده یا مواردی به آن اضافه شود، که در این صورت مقررات مندرج در آن قسمتهای خاص، اعمال میشود.

اطلاعات اضافی که باید توسط خریدار در اختیار سازنده قرار بگیرد، در پیوست ((الف)) آمده است.

یادآوری 2: سترونکننده باید تنها برای سترون کردن کالاهایی مورد استفاده قرار گیرد که برای آنها طراحی شده است. برای انتخاب سترونکننده مناسب، فهرست قسمتهای مختلف این استاندارد را که در مقدمه آمده است ببینید.

2- تعاریف و اصطلاحات

در این استاندارد، واژهها و اصطلاحات با تعاریف زیر به کار میرود:

1-2- سترونکننده²

دستگاهی شامل یک ظرف تحت فشار که برای سترون کردن (2-3) بار (2-5) مورد استفاده قرار میگیرد.

2-2- ضد عفونیکننده³

دستگاهی شامل یک ظرف تحت فشار که برای ضد عفونی کردن (2-4) بار (2-5) مورد استفاده قرار میگیرد.

یادآوری: در این استاندارد، بطور کلی از واژه سترونکننده استفاده شده است که ضد عفونیکنندهها را نیز در برمیگیرد، مگر آنکه واژه ضد عفونیکننده، بوضوح ذکر شده باشد.

2-3- سترون کردن⁴

فرآیندی که برای از بین بردن میکروارگانیسمهای زنده موجود در بار (2-5) مورد استفاده قرار میگیرد.

2-4- ضد عفونیکردن⁵

فرآیندی که به منظور کاهش تعداد میکروارگانیسمهای زنده موجود در بار (2-5) مورد استفاده قرار میگیرد اما لزوماً موجب غیر فعال شدن تمامی ویروسها، قارچها و باکتریها نمیشود.

2-5- بار⁶

تمام کالاها، تجهیزات و موادی که در داخل سترونکننده (2-1) یا ضد عفونیکننده (2-2) قرار میگیرند تا در یک دوره کاری (2-26)، فرآیند سترون کردن بر روی آنها انجام گیرد. یادآوری: به منظور جابجایی بار، ممکن است تجهیزات گوناگونی (مانند واگن بارگیری) مورد نیاز باشد.

این تجهیزات (بند 16 را ببینید) معمولاً توسط سازنده سترونکننده عرضه میشود.

2-6- جعبه بارگذاری⁷

جعبه مستطیلی شکل به ارتفاع 300 میلیمتر، عرض 300 میلیمتر و عمق 600 میلیمتر که معمولاً برای نگهداری بار (2-5) مورد استفاده قرار میگیرد.

2-7- ظرف⁸

به مجموعه اتاقک (2-9)، ژاکت (در صورت وجود)، درها و قسمتهای متصل به اتاقک اطلاق میشود.

یادآوری: ظرف شامل مولدهای بخار، لولهها و اتصالاتی که قابل جداسازی از آن است، نمیشود.

2-8- سترونکننده کوچک⁹

ستروکنندهای (1-2) که به دلیل اندازه آن نتوان یک جعبه بارگذاری (2-6) را در آن جا داد.
2-9- اتاقک¹⁰

قسمتی از ظرف (2-7) که بار در آن قرار میگیرد.

2-10- ارتفاع و عرض اتاقک¹¹

در مورد یک اتاقک مستطیلی، حداقل ابعاد داخلی اتاقک که در امتداد محوری اندازهگیری شده و از مرکز هندسی اتاقک یا دهانه در (هر کدام که کوچکتر است) عبور میکند، اما شعاع گوشه‌های را در بر نمیگیرد.

2-11- قطر اتاقک¹²

در مورد یک اتاقک استوانه‌ای شکل، حداقل قطر داخلی (بجز برجستگی) اتاقک یا دریچه (هر کدام که کوچکتر است).

2-12- عمق اتاقک¹³

حداقل اندازه داخلی اتاقک که مطابق با یکی از روشهای زیر اندازهگیری میشود:
الف- از سطح داخلی در تا سطح داخلی صفحه انتهایی، چنانچه دارای سطح صاف باشد.
ب- از سطح داخلی در تا ابتدای منحنی صفحه انتهایی، چنانچه دارای سطح مقعر باشد.
ج- اگر هر دو سر اتاقک دارای در مسطح باشد، فاصله بین سطوح داخلی دو در.
د- اگر سطوح داخلی درها نسبت به اتاقک محدب باشد، فاصله بین نوک قسمت محدب درها یا هر برجستگی متصل به آن.

2-13- فضای مفید اتاقک¹⁴

حجم حداکثر باری که اتاقک برای آن طراحی شده است.

2-14- ستروکننده دو در¹⁵

ستروکنندهای (1-2) که در هر طرف اتاقک آن یک در وجود دارد (یادآوری بند 2-16 را ببینید).

2-15- در بارگذاری¹⁶

در ستروکننده دو در (2-14)، دری که از طریق آن بار قبل از فرآیند سترون کردن، درون اتاقک قرار میگیرد (یادآوری بند 2-16 را ببینید).

2-16- در تخلیه بار¹⁷

در ستروکننده دو در (2-14)، دری که تنها در پایان یک دوره کاری موفق (2-26) برای خارج کردن بار از اتاقک، باز میشود.

یادآوری: در ستروکنکنده (1-2) یک در، این در هم به عنوان در تخلیه بار و هم به عنوان در بارگذاری عمل میکند.

17-2- فشار نسبی (مانومتري)¹⁸

فشاری که بر مبنای فشار جو اندازهگیری میشود.

18-2- فشار مطلق¹⁹

فشاری که بر مبنای خلاء مطلق اندازهگیری میشود.

19-2- فشار طراحی²⁰

حداکثر فشار نسبی داخلی که ظرف برای تحمل آن طراحی شده و در محاسبات طراحی مورد استفاده قرار می گیرد.

20-2- حداکثر فشارکاری مجاز²¹

حداکثر فشار مانومتري که ظرف تحت آن فشار کار میکند.

یادآوری 1: حداکثر فشار کاری مجاز باید در گواهی تأیید که توسط سازنده صادر میشود، ذکر گردد (بند 5-7 را ببینید).

این فشار نباید از فشار طراحی (19-2) بیشتر بوده و ممکن است در طول عمر مفید ظرف، تغییر کند.

یادآوری 2: در عمل، حداکثر فشارکاری مجاز، فشار طراحی و فشاری که در آن شیر اطمینان عمل میکند، یکسان میباشند.

21-2- فشارکاری²²

فشار نسبی که ظرف هنگام استفاده عادی، تحت آن فشارکار میکند.

یادآوری: فشارکاری ممکن است در قسمتهای بعدی این استاندارد تعیین شود.

22-2- آماده بکار کردن²³

بازدید و آزمون ستروکنکنده یا ضد عفونیکننده (که معمولاً مدت کوتاهی پس از نصب آن انجام میشود) به منظور تأیید این مسئله که از نظر معیارهای طراحی و آزمونهای عملکرد (23-2) با مشخصات مورد نظر مطابقت داشته و آمادهسازی آن به نحو صحیح انجام شده است و تمام قفلهای ضروری، نصب شده و درست عمل میکنند.

23-2- آزمونهای عملکرد²⁴

آزمونهای مندرج در قسمتهای بعدی این استاندارد که در زمان آماده بکار کردن یا در طی عمر مفید ستروکنکنده یا ضد عفونیکننده و یا احتمالاً در زمان ساخت آن انجام میشوند.

24-2- صحهگذاری²⁵

روشهای خاص برای اثبات اینکه فرآیند سترون کردن میتواند اطمینان از عملکرد مؤثر دستگاه را فراهم کند.

25-2- کنترلکننده خودکار²⁶

وسیلتهای که در پاسخ به تغییرات دوره کاری از پیش تنظیم شده، سترونکننده را در مراحل مورد نیاز فرآیند، با یک ترتیب صحیح بکار میاندازد و کنترل میکند.

26-2- دوره کاری²⁷

مجموعه کاملی از مراحل فرآیند سترون کردن که به ترتیب توسط کنترلکننده خودکار (-25) انجام میشود.

27-2- متغیرهای دوره²⁸

ویژگیهای فیزیکی، مانند زمان، دما و فشار که بر کارآیی فرآیند سترون کردن تأثیر میگذارند.

28-2- سیستم کنترل قطعکننده²⁹

سیستمی که توسط آن، در صورت لزوم دوره کاری (26-2) قطع شده یا اصلاح میگردد.

29-2- نظارت³⁰

عملکرد کنترلکننده خودکار (25-2) به منظور بررسی دستیابی یا عدم دستیابی به متغیرهای از پیش تنظیم شده دوره (27-2) که بر میزان کارآیی دوره کاری (26-2) تأثیر میگذارند.

30-2- اشکال³¹

تشخیص کنترلکننده خودکار (25-2) مبنی بر اینکه متغیرهای از پیش تنظیم شده برای دوره کاری حاصل نگردیده و یا فرآیند با اشکال مواجه شده است.

31-2- خرابی بیخطر³²

گونههای از خرابی در هر یک از قسمتها یا سرویسهای وابسته به آن است که ایمنی را به خطر نمیاندازد.

32-2- به خطر افتادن ایمنی³³

تأثیر زیانآور بالقوه روی افراد یا محیط اطراف که مستقیماً ناشی از سترونکننده یا بار آن میباشد.

33-2- پایان دوره³⁴

تشخیص کنترل کننده خودکار مبنی بر دستیابی به متغیرهای از پیش تنظیم شده که برای انجام موفقیتآمیز دوره کاری ضروری میباشد.

34-2- بازرسیکننده مجاز³⁵

مراجع ذیصلاحی که از نظر قانونی عهده‌دار تعیین مطابقت ظروف تحت فشار سترونکننده با این استاندارد است.

35-2- تخلیه فعال اتاقک³⁶

جریان کنترل شده هوا یا هوا و مایعات حاصل از بخار از اتاقک، به نحوی که دمای تخلیه با دمای اتاقک یکسان باشد.

36-2- محل تخلیه فعال³⁷

تخلیه فعال اتاقک که در پایینترین قسمت آن (اتاقک) قرار گرفته است.

3- آزمونهای بررسی مطابقت

بررسی مطابقت با مقررات این استاندارد باید از طریق بازرسی چشمی و در صورت قابل اجرا بودن از طریق اندازه‌گیری مستقیم انجام شود، مگر غیر از این مشخص شده باشد.

4- اندازه، شکل و مشخصه اتاقک

1-4- حجم اتاقک نباید از 170% فضای مفید اتاقک بیشتر شود.

بررسی مطابقت باید با اندازه‌گیری مستقیم ابعاد اصلی یعنی عمق اتاقک (2-10)، قطر اتاقک (2-11) یا ارتفاع و عرض اتاقک (2-9) انجام شود.

2-4- شکل فضای مفید اتاقک باید به ترتیب زیر مشخص شود.

نوع CH: استوانه افقی

نوع CV: استوانه عمودی

نوع R: مستطیلی

نوع S: سایر اشکال

در مورد نوع S شکل مورد نظر باید در مدارک مربوطه تعیین شود.

3-4- اندازه فضای مفید اتاقک باید به ترتیب زیر، با توجه به ابعاد اصلی که بر حسب

میلیمتر اندازه‌گیری میشوند، مشخص شود:

الف) برای انواع CH و CV: 000/000 که در آن:

(1) سه رقم اول نشاندهنده قطر فضای مفید اتاقک است.

(2) سه رقم آخر، نشاندهنده عمق فضای مفید اتاقک است.

ب) برای نوع R: 000/000/000 که در آن:

(1) سه رقم اول، نشاندهنده ارتفاع فضای مفید اتاقک است.

(2) سه رقم دوم، نشاندهنده عرض اتاقک است.

(3) سه رقم آخر، نشاندهنده عمق اتاقک است.

ج) برای نوع S: 000/000 که در آن:

1) سه رقم اول نشاندهنده حداقل قطر محاط شده است.

2) سه رقم آخر نشاندهنده عمق فضای مفید اتاقت است.

د) اگر عمق از 1000 میلیمتر بیشتر است، باید از 4 رقم (بدون ممیز) استفاده شود.

مثال: مثالهایی از سیستم مشخص کردن شکل و اندازه اتاقت در زیر آمده است:

نوع $125/254CH^{38}$

نوع $914/660/990R$

یعنی مشخصه‌های شکل و اندازه ممکن است با هم ترکیب شوند.

5- ظرف و اجزای آن

5-1- طراحی

طراحی ظرف باید طبق استاندارد ملی شماره ...³⁹ باشد.

یادآوری: 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 غیرمشابه که در

تماس با یکدیگر قرار میگیرند مورد توجه خاص قرار گیرد.

5-2- مواد روکش⁴⁰

در صورت استفاده از مواد روکش، برای تمام ظروف:

الف) ضخامت روکش، نباید از 8% ضخامت کلی مواد تشکیل‌دهنده، کمتر باشد.

ب) هنگام محاسبه مقاومت طراحی، ضخامت روکش باید نادیده گرفته شود.

ج) وجود روکش نباید موجب تضعیف جوش ماده اصلی شود.

یادآوری: ماده روکش باید از جنس فلز بوده و در مقابل خوردگی ناشی از محیط داخل

محفظه، مقاوم باشد.

5-3- خستگی

ظرف باید بنحوی طراحی شود که بتواند تعداد دوره‌های کاری را که از معادله زیر محاسبه

میشود، تحمل کند:

$$\text{تعداد دوره‌های کاری} = \frac{25000}{t}$$

که در آن:

t حداقل زمان دوره کاری (بر حسب ساعت) (در استاندارد مربوطه مشخص شده است).

5-4- اتصالات ورودی ترموکوپل

ظرف باید حداقل دو محل اتصال ورودی ترموکوپل داشته باشد. هر یک از اتصالات باید به یک طرف اتاقک و در فاصله 150 میلیمتری از سطح داخلی در و حداقل 100 میلیمتری از هر مانع داخلی یا خارجی قرار گیرد.

هر اتصال ورودی ترموکوپل باید به یک رزوه نری متداول منتهی شده و قطر داخلی آن باید حداقل 8 میلیمتر باشد. هنگامی که از اتصال ورودی ترموکوپل استفاده نمیشود. ورودی باید با استفاده از یک درپوش آببندی و اورینگ بسته شود. یادآوری: در طول ساخت ظرف، میتوان اتصالات ورودی ترموکوپل را به صورت مادگی فراهم کرده و سپس هنگام نصب سترونکننده، با استفاده از تبدیل، اتصال نری مشخص شده را تهیه نمود.

5-5- اجزاء

5-5-1- اجزاء، شامل ظروف کمکی، که به ظرف متصل شده و تحت فشار طراحی ظرف قرار میگیرند باید با زیربند 5-1 مطابقت داشته باشد.

5-5-2- لوله‌های هوا⁴¹ لوله‌ها و اتصالات لوله‌ها باید با استاندارد ملی مربوطه مطابقت داشته باشد.

5-6- بازرسی توسط سازنده

5-6-1- ظرف باید بمنظور حصول اطمینان از موارد زیر توسط سازنده یا نماینده وی بازرسی شود:

الف) ظرف مطابق با مقررات این استاندارد ساخته شده است.

ب) روشهای جوشکاری بکار رفته، طبق استانداردهای معتبر صورت گرفته است.

ج) ظرف طبق زیربند 18-1 اعلامتگذاری شده است.

5-6-2- برای ظروفی که بصورت سری ساخته میشوند و دارای اتاقک یکپارچه هستند، حداقل دو ظرف از هر دسته یا دو ظرف از محصولات هر نوبت کار (هر کدام کمتر است) باید مورد بازرسی قرار گیرد.

5-7- گواهی تأیید

پس از تکمیل ساخت ظرف تحت فشار، سازنده باید گواهی تأیید را صادر نموده و بدین ترتیب تأیید نماید که سترونکننده طراحی شده و ساخته شده، از هر جنبه با این استاندارد مطابقت دارد (یک نمونه پیشنهادی از فرم تأیید در پیوست ((ب)) آمده است). مسئول قانونی نیز باید گواهی تأیید را امضا نماید.

6- درها و کنترل‌های آن

1-1-6- تمام سطوح مشترک بین در و اتاقک باید دارای واشر آببندی باشد. برای تمیز کردن و تعویض واشر باید امکاناتی فراهم شود که امکان دسترسی به سطوح تماس وجود داشته باشد.

2-1-6- ستروکنندههای مجهز به درهای خودکار باید دارای سیستم همقفل بوده و از نوع خرابی بیخطر⁴³ باشد (بند الف از زیربند 6-1-6 را ببینید).

بررسی به صورت زیر انجام میشود:

الف) از طریق بازرسی سیستم همقفل و

ب) پس از از کار انداختن سیستم همقفل، تأیید این مسئله که مقررات زیربندهای 6-1-6 و 5-1-6 به نحو رضایتبخشی فراهم شده است.

3-1-6- 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.

4-1-6- تا زمانی که درها بسته و قفل نشدهاند، امکان شروع دوره کاری نباید وجود داشته باشد. پس از قفل شدن درها باید تنها پس از پایان دوره کاری بتوان درها را باز کرد (زیربند 6-1-6 را ببینید).

5-1-6- ستروکنندههای با درهای خودکار باید مجهز به سیستمهای همقفل برای بستن در باشد تا اطمینان حاصل شود که امکان ورود یا تشکیل بخار درون اتاقک وجود ندارد، همچنین هوای فشرده یا سایر گازها نمیتوانند وارد اتاقک شوند مگر اینکه اجزاء قفلکننده در، به میزان تعیین شده از سوی سازنده (در زمان ساخت) با یکدیگر درگیر شوند (زیربند 1-1-17 و را ببینید).

6-1-6- به منظور اطمینان از موارد زیر، ستروکننده با درهای خودکار باید مجهز به سیستمهای همقفل برای باز شدن در باشد:

الف) تا زمانی که فشار نسبی داخل اتاقک به 200 میلیبار فشار آتمسفر نرسیده است، مکانیسم قفلکننده در را نتوان آزاد کرد، و

ب) تا زمانی که فشار داخل اتاقک تا حد فشار آتمسفر تخلیه نشده است، بدون تمهیدات نتوان در را باز کرد.

7-1-6- در صورت وقوع اشکال (بند 14 را ببینید) در حین دوره کاری، امکان دسترسی به بار، فقط با استفاده از کلید، کد یا ابزار خاص میسر باشد (زیربندهای 13-7-5 و 13-8-1 را ببینید).

2-6- کنترل درهای برقی

2-6-1- اگر منبع انرژی مکانیسم حرکت در برقی ستروونکننده در طول دوره کاری قطع شود، در باید در وضعیت خود باقی بماند. اگر در حین باز و بسته شدن در، مکانیسم برقی که موجب حرکت در میشود دچار اشکال شود، این اشکال نباید منجر به بروز وضعیت خطرناک شده و بکارگیری عملکرد بعد از رفع اشکال نباید ایمنی را به خطر اندازد.

2-6-2- شرایطی باید فراهم شود تا در صورت قطع هر یک از نیروهایی که موجب حرکت در میشوند بتوان در(ها) را بطور دستی باز کرد. این شرایط نباید مانع عملکرد وسایل ایمنی شود.

2-6-3- درهای ستروونکننده باید مجهز به وسیله (مانند لبه ایمنی⁴⁴) یا وسایلی باشند که چنانچه هنگام بسته شدن با مانعی مواجه شوند، جهت حرکت در را معکوس کند. نیروی لازم برای فعال کردن این وسیله نباید از 15 نیوتن بیشتر شود. بسته شدن در، پس از آنکه وسیله مانع را احساس کرد و قبل از برگشت در، نباید باعث وارد آمدن نیرویی بیش از 150 نیوتن بر مانع شود.

یادآوری 1: هنگامی که این وسیله فعال میشود، یک هشداردهنده میتواند به صدا درآید.
یادآوری 2: اگر مکانیسم عملکرد در نتواند نیرویی بیش از 150 نیوتن بر مانع وارد کند و اگر بسته شدن در نتواند موجب عمل قیچی کردن بین در و سایر قطعات ستروونکننده (که اپراتور به آنها دسترسی دارد) شود، استفاده از وسیله فوق لزومی ندارد.
یادآوری 3: اگر هنگام بازکردن، در یا مکانیسم آن وارد اتاق نصب یا محل کار مشابه شود، آن قسمت از در یا مکانیسم آن باید بنحوی طراحی و ساخته شود که بر اثر حرکت آن، هیچگونه خطری از نظر ایمنی بوجود نیاید. در غیر اینصورت باید از ریلهای محافظ و وسایل محافظ شده استفاده کرد.

2-6-4- نصب یک وسیله بنحوی که بتوان با استفاده از آن در را با یک قفل، در وضعیت باز محکم نگهداشت، ضروری است. شخصی که وارد اتاق میشود باید بتواند کلید این قفل را برداشته و پیش خود نگاهدارد.

3-6- کنترل درهای دستی (غیر خودکار)

2-6-3-1- اگر در توسط یک میله رزوه دار قفل شود، این قفل باید مجهز به یک گردونه دستی یا دستگیره با عایق حرارتی باشند. رزوه های پیچی میله باید متریک باشد.

شرایطی باید فراهم شود که بازرسی و روغنکاری تمام طول رزوه میله امکانپذیر باشد.

2-6-3-2- در صورت نصب بازوهای قفلکننده شعاعی، توصیه میشود این بازوها داخل یک پوشش قابل برداشتن و قابل تعویض قرار گیرند که بدون در نظر گرفتن موقعیت بازوها

بتوان آن را تعویض نمود.

با برداشتن این پوشش، امکان بازرسی و سرویس مکانیسم قفلکننده باید فراهم شود.

3-3-6- بر روی صفحه مجاور در یا بر روی صفحه کنترل اپراتور، باید دستورالعمل

واضحی درباره نحوه قفلکردن در با استفاده از دست، نصب شود.

به علاوه، اگر نحوه بازکردن در، بر عکس نحوه قفل کردن آن نباشد، باید دستورالعمل لازم

در این زمینه نیز ذکر شود. این دستورالعمل باید بطور وضوح بر روی در یا دستگیره و یا

گردونه دستی آن نصب شود.

4-3-6- مکانیسم در باید بنحوی باشد که نیروی بکار گرفته شده توسط اپراتور برای قفل

کردن یا بازکردن قفل در، از 250 نیوتن بیشتر نشود.

4-6- کنترل درهای ستروکننده دو در

1-4-6- کنترل مربوط به شروع دوره خودکار، فقط باید در یک طرف اتاقک باشد.

هنگامی که در بارگذاری، بسته و قفل میشود تا زمانی که ستروکننده، دوره کاری را با موفقیت به پایان نرسانده است (یعنی بدون نشان دادن اشکال) در تخلیه بار نباید باز شود

(بند 14 را ببینید).

در صورت بروز اشکال باید تنها امکان بازکردن در بارگذاری وجود داشته باشد (زیربند

7-1-6 را ببینید).

موارد زیر نباید امکانپذیر باشد:

الف) اپراتور در اتاقک را در جهت مخالف خود باز یا بسته کند.

ب) دو در را بطور همزمان باز کند.

2-4-6- یک نمایشگر بصری باید در دو طرف ستروکننده تعبیه شود تا بسته شدن و قفل

شدن درها را نشان دهد.

3-4-6- هنگام بازشدن قفل در تخلیه بار، باید علامت ((پایان دوره)) یا علامت مشابه

(زیربند 6-1-13 و 6-1-13 را ببینید) حذف شده و در بارگذاری باید در وضعیت قفل باقی بماند تا

زمانی که در تخلیه بار مجدداً قفل شود.

7- شیرهای کنترل و وسایل حفاظت در برابر اضافه فشار

1-7- کلیات

1-1-7- دما و فشار کاری شیرهایی که به اتاقک متصل هستند باید حدود 120% دما و

فشارکاری سیستم باشد.

- 7-1-2- تو صیه میشود نشتی شیر بیش از 5% کل نشتی تعیین شده از سوی سازنده سترونکننده برای هر مرحله از دوره کاری نباشد (زیربند 17-1-1-ز را ببینید).
- یادآوری: نشتی بخار باید به ترتیب بر مبنای دما و فشار استاندارد 273 کلوین و 1000 میلیبار تعیین شود.
- برای تعویض شیرهای متصل به اتاقک نباید نیازی به برداشتن لوله‌های رابط باشد.
- 7-2- وسایل حفاظت در برابر اضافه فشار
- 7-2-1- اگر در طول استفاده، فشار داخل ظرف بتواند از فشار آتمسفر بیشتر یا کمتر شود. ظرف باید مجهز به وسیله حفاظت در برابر اضافه فشار باشد. این وسیله برای پولکیها⁴⁵ باید مطابق با استاندارد BS 2915 و برای شیرهای اطمینان مطابق با استاندارد BS 6759-1 باشد.
- یادآوری 1: اگر دو یا چند ظرف، بدون استفاده از شیر رابط داخلی به یکدیگر متصل شوند، میتوان تنها از یک وسیله حفاظت در برابر اضافه فشار استفاده کرد.
- یادآوری 2: اگر منبع فشار یا حرارت، خارج از ظرف باشد و نتواند از حداکثر فشارکاری مجاز فراتر رود، نصب وسیله حفاظتی، ضرورتی ندارد.
- 7-2-2- وسیله حفاظت در برابر اضافه فشار باید بنحوی تنظیم شود که در فشاری پائینتر از حداکثر فشار کاری مجاز عمل کند. اندازه این وسیله باید طوری باشد که در صورت بروز نقص در کنترل فشار، فشار داخل ظرف نتواند از 10% فشارکاری مجاز فراتر رود. بررسی مطابقت با این بند، با آزمون ظرف در حداکثر فشار مورد قبول (که از سوی سازنده سترونکننده تعیین میشود) انجام میشود (زیربند 16-1-1-ح را ببینید).
- 7-2-3- شیرهای اطمینان باید به صورت عمودی و مستقیم نصب شوند و وسایل حفاظت در برابر اضافه فشار باید با کوتاهترین لوله ممکن به ظرف متصل شوند.
- 7-2-4- وسایل حفاظت در برابر اضافه فشار باید به آتمسفر راه داشته باشد بطوری که شرایط ایمنی را به مخاطره نیندازد.
- عمل تخلیه از وسیله حفاظتی باید از سترونکننده قابل مشاهده باشد.
- 7-3- دوام شیرها
- سازنده باید اطلاعاتی را در اختیار بگذارد که نشان دهد هر نوع شیر مورد استفاده، حداقل برای 2000 دوره کاری میتواند درست عمل کند. این اطلاعات در صورت درخواست خریدار باید در اختیار او قرار گیرد (پیوست الف را ببینید).

8- آزمون هیدروستاتیک

هر ظرف باید پس از ساخت، در معرض آزمون هیدروستاتیک طبق زیربند 7-1-2-2 از استاندارد ملی شماره 4583 تحت عنوان ((اتوکلاوهای آزمایشگاهی - ویژگیهای طراحی، ساخت، ایمنی و عملکرد)) قرار گیرد.

9- انتشار نویز از طریق هوا

مقدار قله تراز صوت نباید بیش از 15 dB از مقدار میانگین تراز صوت در سیستم A بیشتر شود (پیوست ((ج)) را ببینید).

10- عایق حرارتی

- 1-10-1 از آزبست⁴⁶ نباید بعنوان عایق استفاده شود.
- 10-2- هر سطحی که دمای آن در حین کار عادی از 55°C بیشتر شود باید عایق کاری شود، بجز در قسمتهایی از ستروکننده که عایقکاری بر عملکرد آنها تأثیر نامطلوب میگذارد، مانند شیر اطمینان (زیربندهای 17-1-((ج)) و ((د)) را ببینید).
- 10-3- دمای سطح خارجی عایق و سطح قطعات ستروکننده که ممکن است در حین کار عادی بطور غیرعمدی توسط اپراتور لمس شود (زیربند 10-2 را ببینید) باید مطابق با استاندارد ملی شماره 4232 تحت عنوان ((مقررات ایمنی دستگاههای الکتریکی برای مصارف اندازهگیری، کنترل و آزمایشگاه)) باشد.

11- مقررات الکتریکی

11-1- کلیات

سیستم الکتریکی ستروکننده باید مطابق با مقررات استاندارد ملی شماره 4232 تحت عنوان ((مقررات ایمنی دستگاههای الکتریکی برای مصارف اندازهگیری، کنترل و آزمایشگاه)) باشد، مگر غیر از این ذکر شده باشد.

11-2- منابع تغذیه

- 11-2-1-1 ستروکننده باید مجهز به وسایلی برای جداکردن دستگاه از تمام قطبهای منبع برق اصلی بطور همزمان باشد. بعلاوه یک دکمه یا کلید توقف اضطراری که منبع برق را از ستروکننده قطع کند، باید در فاصله یک متری از محل اپراتور قرار گیرد. بررسی مطابقت با این بند از طریق بازرسی و آزمون انجام میشود.

- 11-2-2-11 دستگاه باید در نامطلوبترین ولتاژ بین 90% حداقل ولتاژ اسمی و 110% حداکثر ولتاژ اسمی، مورد آزمون قرار گیرد، بجز در مواردی که برای آزمونهای خاص تعیین شده باشد.

در صورت وجود کنترلرها و اجزاء قابل تعویض، آزمونها باید با استفاده از کنترلرها در حداقل وضعیت مطلوب و با تجهیزاتی که بیشترین تنش الکتریکی را در دستگاه بوجود میآورند، مورد آزمون قرار گیرند.

سترونکننده باید بتواند در $\pm 10\%$ ولتاژ اسمی منبع، مطابق با دستورالعملهای سازنده و مقررات مشخص شده در قسمت مربوطه از این سری استانداردها عمل کند. یادآوری: اگر یک دستگاه با جریان بالا به همان منبع تغذیه سترونکننده وصل شده باشد و روشن و خاموش شدن آن، نوسان ولتاژ را از $\pm 10\%$ بیشتر کند، نباید بیش از یک ثانیه به طول بیانجامد.

بررسی مطابقت با آزمون مستقیم، انجام میشود.


11-3- علامتگذاری ویژگیهای الکتریکی

11-3-1- موارد زیر باید روی سطح خارجی دستگاه علامتگذاری شود:

الف) نام سازنده یا عرضهکننده

ب) علامت شناسایی، مانند مدل یا شماره سریال که منحصرأ مشخصکننده بهره تولید میباشد.

ج) در مورد دستگاههای طبقه I، علامتگذاری مربوطه باید در کنار ورودی منبع برق اصلی نصب شود.

د) در مورد دستگاههای طبقه II، علامت  باید در کنار ورودی منبع برق اصلی علامتگذاری شود.

ه) ولتاژ اسمی یا گستره ولتاژهای اسمی. اگر مقادیر حداقل و حداکثر ولتاژهای منبع بیش از 10% با مقدار میانگین اختلاف دارد، این ولتاژها باید علامتگذاری شوند. مثالهایی از علامتگذاریها:

الف) $220V \cdot 16A / 50V \cdot 240V / Hz$

ب) $\frac{1.6KVa}{380V \cdot 50Hz}$

و) نوع جریان، چنانچه برای استفاده ایمن از دستگاه ضروری باشد، برای مثال، d.c یا a.c و در صورتی که تعداد فازها از یکی بیشتر باشد.

یادآوری: اشاره به فرکانس، مثلاً 50هرتز، نشانه رضایت بخشی از نوع جریان است.

ز) فرکانس اسمی منبع برق اصلی (بر حسب هرتز) یا گستره فرکانس

ج) جریان یا توان مصرفی اسمی (بر حسب W، KW، A، VA، KVA) و اگر دستگاه دارای

یک یا چند خروجی بوده و این خروجیها تغذیه سایر دستگاهها یا قطعات را تأمین میکنند،

توان مصرفی ستروکننده که روی دستگاه علامتگذاری شده است باید شامل خروجی اسمی این خروجیها نیز باشد. خروجی اسمی هر پرین خروجی باید علامتگذاری شود. 11-3-2- موارد زیر نیز باید اعمال شود:

الف) عملکرد و وضعیت کنترل‌های وسایل تنظیمکننده، شامل کلیدها، باید علامتگذاری شود. یادآوری: برای این منظور میتوان از روشن شدن یک لامپ علامتگذاری شده، استفاده کرد. ب) کنترلها، وسایل سنجش، لامپهای نشاندهنده و غیره که عملکرد جداگانهای را بعهده دارند، باید در یک گروه قرار گرفته و عملکرد آنها در دستورالعملهای همراه دستگاه شرح داده شده یا روی دستگاه علامتگذاری شود. اگر تنظیم نادرست کنترلها از نظر ایمنی موجب بروز خطر شود، برای کاهش احتمال خطر اقدامات مناسبی باید صورت گیرد، مثلاً با قراردادن یک وسیله همقفل یا یک کنترل ایمنی اضافی.

ج) علامتگذاریها باید جهت افزایش یا کاهش کنترل را نشان دهد. اگر این کار با استفاده از اعداد انجام میشود، اعداد بالاتر باید نشاندهنده افزایش مقدار تنظیمی باشد. اگر کنترل تنظیمکننده با یک کلید روشن / خاموش همراه است، دقت کافی باید بعمل آید تا عدد ((صفر)) با حرف ((O)) (در صورتی که برای نشان دادن حالت ((OFF)) استفاده شده باشد)، اشتباه نشود.

بررسی مطابقت با بازرسی و آزمون عملکرد، انجام میشود.

د) اگر دکمه فشاری یا کلید کنترل، دارای دو عملکرد است، مثلاً با یکبار فشار دادن روشن و با فشار مجدد خاموش شوند، باید علامتی تعبیه شود تا بوضوح نشاندهنده این مسئله باشد.

ه - عملکرد هر یک از اتصالیتهای ورودی و خروجی یا ترمینال کنترلکننده باید علامتگذاری شود. علامتگذاری باید در کنار اتصالیتهای ترمینال مربوطه قرار گرفته یا به نقشه مدار اشاره کند. علامتگذاریها نباید روی قطعاتی قرار گیرند که هنگام اتصال یا قطع، برداشته میشوند و پس از اتصال باید خوانا باشند.

و) اگر دما در هر یک از نقاط داخل جعبه ترمینال یا محفظه سیمکشی دستگاه نصب دائم که برای اتصال هادیهای منبع در نظر گرفته شده است، در حین کار عادی و در دمای محیط $C^{\circ}40$ ، از $C^{\circ}70$ فراتر رود، جعبه یا محفظه باید با متن زیر علامتگذاری شود:

((فقط از سیمهای نسوزی استفاده کنید که برای دمای حداقل $C^{\circ}X$ مناسب است.))

که در آن X نشان دهنده دمای موردنظر است.

11-4- ترمینالهای منبع تغذیه

11-4-1- پیچها و مهرهها

پیچها و مهرههایی که برای بستن هادیهای خارجی مورد استفاده قرار میگیرند، نباید برای بستن سایر اجزاء بکار روند.

11-4-2- ترمینالهای کابل و سیم

اگر کابلها یا سیمهای انعطافپذیر برای اتصال به جعبه ترمینال در نظر گرفته شدهاند، ترمینالهای کابل نباید برای یک اتصال درست، نیاز به آمادهسازی خاصی برای هادیا داشته باشند و باید طوری طراحی و نصب شوند که هنگام محکم کردن پیچ و مهرههای بست، دچار لغزش نشده و آسیبی نبینند.

یادآوری: اصطلاح ((آمادهسازی خاص هادی)) شامل لحیمکاری رشتههای سیم، استفاده از بستهای کابل، کابلشو و غیره میباشد، اما تغییر شکل هادی قبل از قراردادن آن در ترمینال یا تابانیدن هادی افشان به منظور استحکام را در بر نمیگیرد.

11-4-3- ترمینالها و طراحی آنها

11-4-3-1- اندازه هر ترمینال باید طوری باشد که امکان نصب اتصال هادی متناسب با جریان اسمی را فراهم آورد.

11-4-3-2- ترمینال حفاظتی زمین باید در نزدیکی ترمینالهای منبع تغذیه باشد. این ترمینال نباید برای اتصال مکانیکی بین قطعات مختلف دستگاه یا محکمکردن اجزای غیرمرتبط با زمین حفاظتی یا زمین کارکردی بکار رود.

11-4-3-3- ترمینالها باید بنحوی طراحی، نصب و مهار شوند که هنگام نصب یا برداشتن هادیا:

الف) ترمینالها محکم سر جای خود قرار گیرند.

ب) سیمکشی داخلی تحت کشش نباشد.

ج) فواصل خزشی و هوایی نباید کمتر از مقادیر مندرج در استاندارد ملی شماره 4232 باشد.

11-4-3-4- ترمینالهای مربوط به سیمهای قابل انعطاف باید بنحوی قرار گرفته و محافظت شوند که احتمال تماس اتفاقی بین قطعات برقدار مخاطرها میز با قطبهای مختلف به حداقل برسد، حتی اگر یک رشته از هادی از ترمینال خارج شود.

بررسی مطابقت با بازرسی انجام میشود. برای این منظور یک هادی افشان را که 8 میلیمتر از عایق آن را برداشتهاید کاملاً وارد ترمینال کرده ولی یک رشته آن را آزاد بگذارید و بررسی کنید که رشته آزاد شده هنگامی که در تمام جهات خم میشود با قطعاتی که دارای قطبهای مختلف هستند یا با قطعات هادی در دسترس تماس پیدا نکند.

11-5- قطعکنندههای دمای بالا

11-5-1-1 سترونکننده باید مجهز به قطعکنندههای دمای بالا بوده تا در دمای مناسب عمل کرده و از بروز آتش سوزی یا خطرات ناشی از دمای بالا جلوگیری کند. یادآوری: قطعکنندههایی که هنگام بالارفتن دما به بیش از 250°C ، عمل میکنند برای این منظور مناسب هستند.

قطعکنندههای غیر قابل تنظیم و قطعکنندههای از پیش تنظیم شده، همچنین قطعکنندههای حرارتی قابل تنظیم که در حداقل دما تنظیم میشوند، باید در دمایی عمل کنند که بیش از 5°C از دمای تعیین شده توسط کنترل دما یا وسیله محدودکننده دما، بیشتر نباشد. قطعکنندههای دمای بالا نباید برای تنظیم مجدد به لحیمکاری نیاز داشته باشند. یادآوری: این شرط، لحیمکاری موردنیاز برای تعویض قطعکنندههای دمای بالا را در بر نمیگیرد.

11-5-2-2 خازنها نباید به صورت موازی با قطعکنندههای دمای بالا، متصل شوند.

12- منابع بخار و آب

12-1- کنترل بخار

سترونکننده باید مجهز به وسایلی باشد تا فشار بخار داخل ظرف در حد فشارکاری با رواداری $\pm 100\text{ mbar}$ حفظ شود.

12-2- کیفیت بخار

سترونکننده باید بنحوی طراحی شود که مقدار خشکی ⁴⁷ بخار آن بین $0/9$ و $1/05$ باشد و غلظت گازهای غیرقابل تقطیر آن از $3/5\text{ V/V}$ بیشتر نشود.

یادآوری: سترونکننده باید از بخار خشک اشباع تغذیه شود. ثابت شده است که مقدار خشکی بین $0/9$ و $1/05$ مقادیر مطلوبی میباشد. در مقدار خشکی کمتر از $0/9$ یعنی هنگامی که قطرات آب در دمایی برابر دمای بخار وجود دارند، مقدار رطوبت بخار خیلی زیاد میشود و اگر مقدار خشکی بیش از $1/05$ باشد، دمای بخار بیش از دمای بخار اشباع در همان فشار میباشد و احتمال داغی بیش از حد وجود دارد. بررسی مطابقت طبق روش مندرج در پیوست ((د)) انجام میشود.

13- وسایل سنجش و کنترلها

13-1- کلیات

13-1-1-1 وسایل سنجش و کنترلها باید بنحوی طراحی، جاگذاری و محافظت شوند که عملکردشان طبق آنچه در این استاندارد مشخص شده است، هنگام کار در گستره دمای محیطی 10°C تا 40°C و رطوبت نسبی حداکثر 85% دچار اختلال نشود.

سیستمهای کنترلی که تماماً توسط میکروپروسور کار میکنند، باید حداقل دارای دو سیستم تنظیم زمان مستقل از یکدیگر باشند و تایمیری که برای مانیتور کردن مرحله سترون مورد استفاده قرار میگیرد، توسط یک تایمر دیگر کنترل شود.

یادآوری: مقررات این بند را میتوان با استفاده از یک ثبات دمایی مستقل تأمین کرد.

13-1-2- کلیه سنجها و وسایل نشاندهنده باید علامتگذاری شده یا بر چسب زده شوند و کارکرد آنها نیز مشخص شود. چنانچه این سنجها و نشاندهندهها برای دماسنجی بکار روند، محل نصب حسگرهای آنها نیز باید مشخص شود.

اگر وسیله سنجش به نوبت به بیش از یک حسگر متصل میشود، نشاندهندهای باید وجود داشته باشد که بتواند مقادیر متناظر به نقاط یاد شده را مستمرا نشان دهد.

مشخصات روی هر یک از وسایل نشاندهنده یا نمایشگر باید کاملاً خوانا باشد، بنحوی که بتوان از فاصله 25 سانتیمتری تا یک متری براحتی آن را دید.

بررسی مطابقت با این بند به روش زیر انجام میشود:

در روشنایی $lx \ 100 \pm 300$ با بینایی طبیعی از فاصله 25 سانتیمتری و 100 سانتیمتری مشخصات روی وسیله نشاندهنده را نگاه کنید.

13-1-3- سترونکننده باید مجهز به اتصالاتی باشد تا بتوان وسایل سنجش و کنترلهای فرآیند را در طول دوره کاری بطور مستقل مورد بررسی قرار داد. کنترلهای از پیش تنظیم شده که قابل تنظیم نیز میباشند باید یا در پشت یک صفحه قفلشونده قرار گیرد یا تنظیم آن مستلزم استفاده از یک کلید یا ابزار مخصوص باشد.

هر سیستم سنجش باید برای کالیبره کردن مجهز به یک وسیله تنظیم باشد (زیربند 2-1-6-13 و 13-2-2-5 را ببینید). سیستم تنظیم باید در برابر بهم خوردن غیرعمدی تنظیم محافظت شود.

یادآوری: وسیله تنظیم مجدد فقط باید از محلی قابل دسترس باشد که از آن محل بتوان عقربه یا نمایشگر وسیله را مستقیماً مشاهده کرد.

13-1-4- برای اندازهگیری دمایی اتاقک باید از دو یا چند حسگر مستقل استفاده شود. حداقل دو حسگر باید در محل تخلیه فعال اتاقک و یا در صورتیکه سترونکننده فاقد محل تخلیه فعال باشد، در سردترین قسمت اتاقک نصب شود. در مورد دوم، سازنده باید سردترین قسمت اتاقک را مشخص کند (زیربند 16-1-1-ی را ببینید).

یادآوری: برای کنترل کردن سیستمهای همقفل، علاوه بر نقاط مشخص شده ممکن است حسگرهای دیگری نیز مورد نیاز باشد.

روش اتصال حسگرها به نشاندهنده، ثبات و قسمتی از کنترلکننده خودکار که زمان مرحله سترون را کنترل میکند، باید بنحوی باشد که هرگونه اختلاف دمای بیش از 0/5°C را بین دماهای اندازهگیری شده، از طریق یکی از روشهای زیر نشان دهد:

الف) مقایسه دماهای نشان داده شده روی ثبات دما و دماسنجهای نشاندهنده

ب) نشان دادن وجود اشکال در پایان دوره

13-1-5-اشکال در هر یک از حسگرهای متصل به کنترلکننده خودکار باید نشان داده شود. بررسی مطابقت با قطع هر یک از حسگرها به نوبت و مشاهده بروز اشکال انجام میشود. 13-1-6- نشاندهندههای زیر باید در یک سر سترونکننده که محل بارگیری میباشد، قرار گیرند (یادآوری را ببینید).

الف) دماسنج نشاندهنده دمای اتاق (زیربند 13-2-1 را ببینید).

ب) وسیله نشاندهنده فشار اتاق (زیربند 13-2-3 را ببینید).

ج) نشاندهنده مرحله دوره کاری (زیربند 13-5 و 14-1-ج را ببینید).

د) شمارنده دوره کاری (زیربند 13-6 را ببینید).

ه) - نشاندهنده اشکال⁴⁸ (زیربند 14-1-الف را ببینید).

و) نشاندهنده ((پایان دوره)) (زیربند 6-4-3 را ببینید).

یادآوری: وسایل و نشاندهندههای فوق باید بنحوی قرار گیرند که اپراتور هنگام استفاده از کنترلرهای دستگاه سترونکننده، بتواند آنها را بوضوح ببیند.

13-1-7- دماسنج ثبتکننده دمای اتاق باید در محل بارگیری یا تخلیه بار سترونکننده نصب شود.

13-1-8- اگر سترونکننده دارای دو در باشد، ابزار و نشاندهندههای زیر، باید در محل تخلیه بار قرار داده شوند (یادآوری زیربند 13-1-6 را ببینید).

الف) وسیله نشاندهنده فشار اتاق

ب) یک نشاندهنده بصری که بسته بودن و قفل بودن درها را تأیید کند (زیربند 6-4-2 را ببینید).

ج) نشاندهنده ((پایان دوره)) (زیربند 6-4-3 را ببینید).

یادآوری: ممکن است وسایل سنجش اضافی شامل، ثبات فشار و در مورد سترونکنندههای مجهز به ژاکت و در صورت درخواست خریدار یا در صورتی که در قسمتهای دیگر این استاندارد ذکر شده باشد، وسیله نشاندهنده فشار ژاکت، نصب شود. (قسمت ((ط)) از پیوست الف را ببینید).

13-2- وسایل سنجش

یادآوری: این استاندارد، مقررات مربوط به وسایلی که در آنها از واحدهای نمایشگر بصری استفاده میشود، تعیین نمیکند (زیربند 13-1-2 را ببینید).

13-2-1-1-دماسنج

13-1-2-1-1-دماسنجهای از نوع بیمتال و دارای نشاندهنده نباید مورد استفاده قرار گیرند.

13-2-1-2-2-حداقل طول مقیاس دماسنجهای انبساطی از نوع عقربهای باید 150 میلیمتر باشد.

13-3-1-2-2-دماسنجهای پتانسیومتری باید با انحراف کامل به سمت بالا یا پائین مقیاس، شکسته شدن حسگر را نشان دهند. طول مقیاس این دماسنجهای نباید از 150 میلیمتر کمتر باشد.

13-4-1-2-2-وسایل سنجش با نمایشگر رقمی باید تغییر دمای $C^{\circ}0/1$ را نشان داده و گستره دمای آنها $C^{\circ}10$ تا $C^{\circ}160$ باشد.

در صورت شکسته شدن حسگر، دماسنج باید پیام خطا دهد.

یادآوری: ترموکوپلهایی که برای وسایل سنجش مشخص شده در زیربندهای 13-2-1-3 و 13-4-1-2-2 مناسب است از نوع K، N و T میباشد.

در صورت استفاده از المانهای مقاومتی نیمههادی (ترمیستور)، این المانها باید بتوانند دمای حداقل 10% بالاتر از حداکثر دمای سترون را که در قسمت مربوطه این سری استانداردها مشخص شده است، حس کند.

13-6-1-2-2-وسایل سنجش، پس از تنظیم و هنگامی که سترونکننده در شرایط محیطی عادی کار میکند باید میانگین دمای سترون را با صحت $C^{\circ}\pm 5/0$ نشان دهد.

13-7-1-2-2-مقیاس وسایل سنجش عقربهای باید با فواصل $C^{\circ}1$ درجه بندی شده و در فواصل حداکثر $C^{\circ}5$ دارای یک علامت کوچکتر باشد. گستره مقیاس نباید از $C^{\circ}160$ بیشتر باشد.

13-8-1-2-2-اگر تغییرات دمای محیط در گستره $C^{\circ}10$ تا $C^{\circ}40$ است، خطای وسیله نباید برای هر درجه سلسیوس تغییر از $C^{\circ}0/08$ بیشتر شود.

13-2-2-فشارسنجها

یادآوری: در این استاندارد: فشار بر حسب بار یا گاهی بر حسب میلیبار بیان میشود. اگر خریدار خواستار این باشد که فشارسنج، فشار را بر حسب کیلو پاسکال نشان دهد، باید به سازنده اطلاع دهد (پیوست الف را ببینید).

13-2-2-1- فشارسنج بوردون و سنجهای خلاء باید مطابق با استاندارد BS 1780 بوده و طول مقیاس هر سنجه حداقل 150 میلی متر باشد.

13-2-2-2- وسایل سنجش پتانسیومتری باید طبق استاندارد BS 5164 بوده و طول مقیاس آنها حداقل 150 میلیمتر باشد.

13-2-2-3- وسایل سنجش با نمایشگر رقمی باید تغییرات فشار حداکثر 10 میلیبار یا 1 کیلو پاسکال را نشان دهد (یادآوری زیربند 13-2-2-2 را ببینید).

13-2-2-4- صحت مجموعه مبدلهایی⁴⁹ که همراه با وسیله شرح داده شده در زیربند 2-2-2-13 یا 2-13 مورد استفاده قرار میگیرد، نباید از حدود طبقه (1) استاندارد BS

1780 برای گستره مشخص شده در قسمت مربوطه از این سری استانداردها بیشتر شود.

13-2-2-5- فشارسنج باید پس از تنظیم بتواند فشار را با صحت $\pm 1\%$ در فشار میانگین سترونگردن، هنگام کار در شرایط عادی محیطی نشان دهد (زیربند 13-2-2-1 را ببینید).

13-2-2-6- مقیاس وسایل سنجش عقربه‌ای باید بر حسب بار و یا کیلو پاسکال (یادآوری زیربند 13-2-2-2 را ببینید) باشد.

13-2-3- نشاندهنده فشار اتاقک

وسيله نشاندهنده فشار اتاقک باید روی تابلوی جلویی سترونگردنده نصب شود. در صورتی که وسیله سنجش مطابق با زیربند 13-2-2-2 یا 13-2-2-3 انتخاب شود، یک فشارسنج بوردون نیز باید نصب شود.

یادآوری: فشارسنج بوردون باید در محلی قرار گیرد که مهندس در اتاق نصب سترونگردنده بتواند آن را مشاهده کند.

13-2-4- نشاندهنده فشار ژاکت

اگر ژاکت، در فشار بیش از 200 میلیبار کار میکند، فشارسنج نصب شده باید مطابق با زیربند 13-2-2-1 باشد.

وسایل اضافی (در صورت وجود) باید مطابق با زیربندهای 13-2-2-2 یا 13-2-2-3 باشند.

13-2-5- نشاندهنده فشار مطلق

اگر نشاندهنده فشار مطلق، در قسمت مربوطه از این سری استانداردها مشخص شده است، این نشاندهنده باید دارای یکی از شرایط زیر باشد:

الف) هنگامی که مستقیماً به یک منبع بخار در فشار نسبی $2/8$ بار متصل میشود، توانایی کار کردن داشته باشد.

ب) مجهز به وسایلی باشد که آن را در مقابل فشار نسبی $2/8$ بار محافظت کند.

یادآوری: معمولا برای فشارسنجهای مطلق به جای لوله بوردون از دیافراگم یا آکاردئونی (فانوسی) به عنوان واحد حسکننده استفاده میشود.

در مورد وسایل سنجش عقربهای، علامت کوچکتر مقیاس باید نشاندهنده فواصل درجهبندی حداکثر 2 میلیبار یا 2/0 کیلو پاسکال بوده و گستره مقیاس نباید از 160 میلیبار یا کیلو پاسکال بیشتر شود. در مورد وسایل سنجش رقمی کوچکترین تغییر نباید از 1 میلیبار یا 0/1 کیلو پاسکال بیشتر شود. صحت هر دو نوع وسیله سنجش در گستره مقیاس صفر میلیبار (صفر کیلو پاسکال) تا 160 میلیبار (16 کیلو پاسکال) باید از طبقه (1) استاندارد BS 1780 باشد.

13-3- ثباتها

13-3-1- به جز در مورد طول مقیاس و ارتفاع نمایشگر، ثباتها باید با مقررات مربوط به وسایل نشاندهنده مشخص شده در زیر بند 13-2 مطابقت داشته باشند. حداقل طول مقیاس ثباتهای عقربهای باید 90 میلیمتر باشد.

13-3-2- ثباتها باید کمیت مورد نظر را بطور دائم ثبت کنند. پس از بروز اشکال در حین دوره کاری، وسیله باید به کار خود ادامه دهد، مگر آنکه منبع تغذیه قطع شده یا خود وسیله خراب شود.

13-3-3- اگر ثبات فشار با ثبات دما به صورت یکپارچه است، خطوط روی نمودار باید برای دما و فشار مشترک بوده و فواصل علامتگذاری اصلی برای فشار و دما باید به صورت یک در میان باشند.

13-3-4- ثباتهای رقمی را باید بتوان برای ثبت فشار، دما و زمانهای مربوط به هر مرحله از دوره کاری، برنامهریزی کرد.

اندازهگیری مقدار متغیرهای هر دوره یعنی دما و فشار، باید به صورت متوالی (با فواصل زمانی حداکثر 2 ثانیه بین اندازهگیری هر یک از متغیرها) صورت گیرد. در حین جلو رفتن دوره کاری، اطلاعات باید:

الف) به صورت ترسیمی ثبت شود، یا

ب) قبل از آزاد شدن بار، به منظور خواندن مجدد و تحلیل آن، در حافظه دائمی ذخیره شود، یا

ج) به صورت یک لیست چاپ شود.

اطلاعات لیست شده باید حداقل شامل مقادیر متغیرها در شروع یا پایان هر مرحله از دوره کاری باشند.

اگر مقدار متغیر، خارج از گستره تعیین شده باشد باید با نشانهای مشخص شوند، مثلاً با تغییر رنگ یا با استفاده از فونتهای مختلف که نشاندهنده گذشتن از محدوده مشخص شده باشد.

یادآوری: در صورت نیاز به ثبت یک کمیت خاص، خریدار باید سازنده را مطلع نماید (پیوست الف را ببینید).

4-13 نشاندهنده‌ها یا ثباتها با عملکرد کنترلی

علاوه بر مطابقت با زیربند 13-2 یا 13-3، بر حسب مورد، کار کنترل نباید بر صحت نشاندهنده یا ثبات تأثیری داشته باشد و تأثیر ترکیبی قابلیت تکرارپذیری و پسماند نباید از 0/3% گستره مقیاس بیشتر شود (زیربند 13-1-2 را نیز ببینید).

ثباتهای عقربهای نباید برای کار کنترل مورد استفاده قرار گیرند.

5-13 نشاندهنده مرحله دوره کاری

برای نشان دادن مرحله دوره کاری باید نمادی چشمی تعبیه شود (زیربند 13-1-6-ج را ببینید).

6-13 شمارنده دوره کاری

ستروکننده باید مجهز به شمارنده‌های (زیربند 13-1-6-د) برای نشان دادن جمع کل دوره‌های کاری، شامل دوره‌هایی که در آنها اشکالی وجود داشته است، باشد. شمارنده دوره کاری حداقل باید کرم را نشان داده و قابلیت تنظیم مجدد نداشته باشد.

7-13 دوره‌کاری و کنترل خودکار

1-7-13- ستروکننده باید دارای یک کنترلکننده خودکار باشد تا بتوان توسط آن دوره‌کاری را کنترل کرد. کنترلکننده خودکار را باید بتوان با شرایط از پیش تنظیم‌شده برای هر مرحله از دوره‌کاری برنامه‌ریزی کرد. تنظیم متغیرهای از پیش تنظیم شده در حین انجام دوره کاری نباید امکانپذیر باشد.

کنترلکننده خودکار باید بتواند متغیرهای از پیش تنظیم شده دوره را که در قسمت مربوطه از این سری استانداردها مشخص شده است، نشان دهد.

امکاناتی باید فراهم شود تا بتوان متغیرهای از پیش تنظیم شده کنترلکننده خودکار را تغییر داد. اما این عمل نباید بر عملکرد وسیله ایمنی تأثیر گذارد (بند 14-2 را ببینید).

2-7-13- دوره‌کاری باید توسط یک کلید شروع شود (زیربند 6-1-1 را ببینید).

3-7-13- در پایان موفقیت‌آمیز هر مرحله از دوره‌کاری، بر روی صفحه کنترلکننده خودکار باید عبارت ((پایان دوره)) ظاهر شود (زیربند 14 را ببینید).

13-7-4- لامپهای نشاندهنده فیلاماندار، یعنی لامپهایی به جز LEDها، نباید در بیش از 80% حداکثر توان خود عمل کنند.

13-7-5- دسترسی به کنترلها، به منظور تنظیم متغیرهای دوره، فقط باید با استفاده از کلید، کد یا ابزار مخصوص عملی باشد.

13-8- سیستم حذف کنترل خودکار

13-8-1- سیستم حذف کنترل خودکار قابل دسترس اپراتور

سیستم حذف کنترل که از قسمت جلوی کنترل قابل دسترس است باید:

الف) تا زمانی که اشکالی (بند 14-3 را ببینید) رخ نداده است، قابل استفاده نباشد.

ب) کنترل دستی در یا درها را امکانپذیر سازد.

ج) فقط با استفاده از کلید، کد یا ابزار مخصوص که با راهاندازهای دوره کاری متفاوت است فعال شود.

13-8-2- سیستم حذف کنترل به منظور اهداف مهندسی و نگهداری

13-8-2-1- ستروکننده باید مجهز به یک سیستم حذف کنترل که فقط توسط مهندس و در

زمان سرویس ستروکننده مورد استفاده قرار میگیرد، باشد. راهاندازی این سیستم حذف باید:

الف) مستلزم استفاده از کلید، کد یا ابزار خاص (متفاوت با آنچه در زیربند 13-7-5 و 13-8-1 مشخص شده است) باشد.

ب) در صورت بروز خرابی، به صورت مستقل عمل کند.

ج) امکان سوئیچ کردن به مرحله بعدی کاری وجود داشته باشد.

د) امکان اینکه دورهکاری در مرحله انتخاب شده باقی بماند، وجود داشته باشد.

13-8-2-2- هنگام استفاده از کلید، کد یا ابزار مخصوص مندرج در زیربند 13-8-2-1 الف)

مهندس باید بتواند بطور همزمان فشارسنج محفظه را نیز ببیند.

14- اشکال

14-1- هرگونه بروز اشکال در منبع برق در حین دورهکاری، که موجب قطع دستگاه شده یا

بر کنترلکننده دورهکاری توسط کنترلکننده خودکار تأثیر گذارد باید با روشهای زیر

نشان داده شود:

الف) علامتی بصری که به صورت آنی بر روی صفحه کنترل مبنی بر بروز اشکال مشاهده شود.

ب) هشداردهنده سمعی، که ترجیحاً بتوان آن را بیصدا کرد.

ج) علامت بصری نشاندهنده مرحله دورهکاری که اشکال در آن رخ داده است.

14-2- اشکال باید در هر یک از شرایط زیر نشان داده شود:

الف) اشکال در هر یک از سرویسیها، به جز منبع برق (مانند آب خنککننده، سیستم هوا، بخار یا تخلیه) که برای انجام دورهکاری ضروری هستند.

ب) اشکال مشخص شده توسط وسایل نشاندهنده مانند تایمر مرحله یا آشکارساز هوا

14-3- پس از آنکه اشکال نشان داده شد، کنترلکننده خودکار باید یکی از موارد زیر را انجام دهد:

الف) اجازه انجام تمام مراحل دورهکاری را که در پایان آنها علامت ((پایان دوره)) ظاهر نمیشود، بدهد (زیربند 13-7-3 را ببینید).

ب) از جلو رفتن دورهکاری بطور خودکار جلوگیری کرده ولی امکان کنترل دستی دوره وجود داشته باشد.

14-4- نمایش ظاهری اشکال حداقل باید تا زمانی ادامه داشته باشد که مکانیسم قفلکننده در با استفاده از کنترل دستی باز شود (زیربند 13-8 را ببینید).

15- فیلترهای هوا

15-1- در سترونکنندههایی که هوای بیرون باید مستقیماً وارد محفظه آنها شود، هوا باید از یک فیلتر عبور کند.

یادآوری: فیلترهای هوا باید از مواد مقاوم در برابر خوردگی ساخته شده و در برابر میکروارگانیسمها تخریب نشوند. مواد ساختاری فیلتر باید به نحوی تقویت شوند که تغییر شکل و حرکت آن را در حین استفاده برای به حداقل رساندن آسیب به فیلتر محدود کند.

15-2- هنگامی که فیلتر طبق روش مندرج در استاندارد BS 3928 با حداکثر مقدار جریان هوایی که از آن عبور میکند مورد آزمون قرار میگیرد، کارایی فیلتر در جذب ذرات 0/45 میکرومتر نباید کمتر از 99/5% باشد.

15-3- فیلتر باید بنحوی نصب شود که در استفاده عادی، در معرض اختلاف فشاری بیش از 80% حداکثر فشار تعیین شده از سوی سازنده قرار نگیرد.

15-4- وسیله فیلتر هوا باید دارای مشخصات زیر باشد، مگر آنکه فیلتر اجازه عبور جریان هوا را به سمت خارج از سترونکننده بدهد (زیربند 15-5 را ببینید):

الف) خارج از اتاقک و در یک محل خشک نصب شود.

ب) طوری نصب شود که حداقل 100 میلیمتر فضای خالی در اطراف سطح خارجی فیلتر وجود داشته باشد.

ج) مجهز به یک فیلتر اولیه باشد که به راحتی جدا شده و برای جلوگیری از عبور ذرات گرد و خاک با قطر بیش از 25 میکرومتر طراحی شده باشد.

د) دارای یک شیر یک طرفه و یک شیر کنترل باشد که مستقیماً بین محفظه و فیلتر نصب شود تا مانع نفوذ گاز از محفظه شود.

15-5- اگر در قسمت مربوطه از این سری استانداردها ذکر شود که فیلتر باید اجازه عبور جریان را به سمت خارج از سترونکننده بدهد و بنابراین در معرض خیس شدن قرار گیرد، زیربند 15-4 نباید اعمال شود. به علاوه فیلتر باید دوطرفه بوده و در فشار و دمایی عمل کند که از 10% مقدار مورد استفاده در مرحله سترونسازی دوره کاری، کمتر نشود.

16- تجهیزات نگهدارنده و جابجایی بار

اگر سترونکننده مجهز به (بند (ک)) از پیوست الف را ببینید) سیستم نگهدارنده بار و سیستم انتقال بار به داخل و خارج اتاقک باشد، موارد زیر باید اعمال شود:

الف) در طول دوره کاری، بار باید درون فضای مفید اتاقک کاملاً نگهداری شود.

ب) نیروی لازم برای برداشتن تمام یا قسمتی از بار از داخل اتاقک مستقیماً توسط اپراتور و یا با استفاده از ابزار مکانیکی نباید از 250 نیوتن بیشتر شود.

ج) حملکننده بار باید:

1- توسط مکانیسمی در درون اتاقک باقی بماند. این مکانیسم زمانی که سیستم جابجایی در محل خود قرار دارد، آزاد میشود.

2- هنگامی که به اندازه دو سوم طول اتاقک عقب کشیده شود، پایدار بماند. همچنین باید به یک وسیله نگهدارنده مجهز باشد بطوریکه در صورت جابجایی بار به مقدار بیش از فاصله مذکور، قفل آن آزاد شود.

د) اگر بار داخل اتاقک بر روی سازه‌های که روی چرخ نصب شده است، نگهداشته شود، چرخها نباید با پایه اتاقک در تماس مستقیم باشند.

یادآوری: سیستم مورد استفاده برای نگهداشتن بار داخل اتاقک باید از مواد با دوام و مقاوم در برابر خوردگی ساخته شده باشد.

ه) سیستم مورد استفاده نباید مانع دستیابی به متغیرهای از پیش تنظیم شده دوره شود. تخلیه مایعات حاصل از بخار و نفوذ بخار به تمام قسمت‌های قابل دسترس اتاقک نباید تحت تأثیر قرار گیرد.

و) هر وسیله مکانیکی جابجایی بار که میتواند خارج از سترونکننده مورد استفاده قرار گیرد، مانند واگن، هنگام نگهداری حداکثر بار طراحی و بکارگیری نیروی 250 نیوتن (که به

صورت افقی در هر جهت به سمت بالاترین نقطه بار اعمال میشود) باید پایدار بماند.

17- اطلاعاتی که باید توسط سازنده تهیه شود (پیوست الف را نیز

ببینید)

1-17- سازنده ستروکننده باید قبل از تحویل دستگاه، اطلاعات زیر را در اختیار خریدار قرار دهد:

الف) دستورالعمل نصب، شامل ابعاد کلی و جرم کلی ستروکننده، فاصله لازم برای دسترسی و جرم قسمت‌های سنگین اصلی

ب) جزئیات سرویس‌های مورد نیاز یعنی بخار، آب، گاز، برق (بند 12-1 را ببینید)، هوای فشرده، تخلیه و تهویه، شامل حداکثر مقدار جریان و حداقل و حداکثر مقادیر برای عملکرد صحیح ستروکننده

ج) حرارت منتقل شده از پوشش بر حسب وات، در حالیکه در (های) ستروکننده بسته و دمای محیط 25°C است (بند ((ل)) از پیوست الف را ببینید).

د) حرارت منتقل شده به اتاق نصب بر حسب وات، در دمای محیط 25°C (بند ((ل)) از پیوست الف را ببینید).

ه) نوع در نصب شده و مقدار حرکت لازم برای درگیر شدن کامل مکانیسم قفل شونده بنحوی که بتواند فشار طراحی را تحمل کند (زیربند 6-1-5 را ببینید).

و) حداکثر مقدار نشتی مجاز (بند 7-1-2 را ببینید).

ز) حداکثر مقدار فشار مجاز (زیربند 7-2-2 و یادآوری زیربند 13-2-3 را ببینید).

ح) شدت صوت میانگین و حداکثر که توسط ستروکننده ایجاد شده است و طبق روش مندرج در پیوست ((د)) محاسبه میشود.

ط) اگر تخلیه فعال نباشد، سردترین قسمت اتاقک (زیربند 13-1-4 را ببینید)

17-2- هنگام تحویل ستروکننده، سازنده باید اطلاعات زیر را در اختیار خریدار قرار دهد:
الف) دستورالعمل کار با دستگاه

ب) راهنمای نگهداری، شامل نقشه‌های لوله‌کشی برای اتصالات سرویسها و نقشه‌های مدارهای الکتریکی

ج) نحوه ثبت آزمونهای عملکرد برای هر دوره کاری

د) لیست قطعات یدکی و نحوه شناسایی آنها

ه) گواهی تأیید، طبق بند 5-7

18- علامتگذاری

اطلاعات زیر باید بطور ثابت و خوانا روی ظرف علامتگذاری شود:

الف) شماره و تاریخ استاندارد مربوط 50

ب) نام سازنده ظرف

ج) علامت تجاری سازنده و شمال سریال دستگاه سترونکننده

د) فشار طراحی و حداکثر فشار کاری مجاز

ه -) دمای طراحی

و) فشار آزمون هیدروستاتیک ظرف

ز) تاریخ آزمون هیدروستاتیک

ح) تاریخ ساخت

ط) علامت تجاری نمایندگی سازنده ظرف

ی) هرگونه علامت قانونی لازم

ک) عبارت ((ساخت ایران))

به جز در مورد ظروف بدون درز، علامتگذاری باید بطور ثابت روی یک صفحه حک شده باشد.

18-2- قسمت جلوی سترونکننده

شماره و عنوان قسمت مربوطه از این سری استانداردها باید روی قسمت جلوی سترونکننده بطور ثابت و خوانا علامتگذاری شود.

پیوست الف:

اطلاعاتی که باید توسط خریدار تهیه شود (بند 17 را نیز ببینید)

در صورت تقاضای سازنده، خریدار باید اطلاعات زیر را تهیه کند:

الف) هرگونه مشخصات فنی مورد نیاز

ب) نوع کالاهایی که باید سترون شوند

ج) حداکثر بار در هر دوره کاری (ضمن ارجاع به استاندارد مربوطه)

د) شکل و اندازه موردنیاز، مطابق با بند 4

ه -) مواد لازم برای ساخت (زیربند 5-1 را ببینید)

و) اطلاعاتی مبنی بر اینکه شیرهای عملکردی قادر به انجام حداقل 2000 دوره کاری هستند

(بند 7-3 را ببینید)

ز) محل هر دکمه یا کلید توقف اضطراری (زیربند 11-2-1 را ببینید)

- ح) هر وسیله سنجش یا کنترل اضافی که باید روی سترونکننده نصب شود (زیربند 8-1-13 را ببینید)
- ط) آیا فشارسنجها بر حسب کیلو پاسکال درجهبندی شده‌اند یا خیر (زیربندهای 3-2-2-13، 6-2-2-13 و یادآوری 2-2-13 را ببینید)
- ی) نوع ثبات (هایی) که باید نصب شود (زیربند 4-3-13 را ببینید)
- ک) وسایل لازم برای نگهداری و جابجایی بار (بند 16 را ببینید)
- ل) دماهای طراحی محیط که برای محل کار (بند 1-17((ج)) و ((د)) را ببینید) و محل نگهداری در نظر گرفته شده است (زیربند 1-1-13 را ببینید)
- م) جزئیات دوره (های) کاری که با دورکاری مندرج در قسمت مربوطه از این سری استانداردها مغایر است.

پیوست ب

گواهی تأیید (برای هر ظرف تحت فشار پرشود)			
نوع سترونکننده.....			
مشخصات ظرف		دیگبخار.....	
ساخت		ابعاد داخلی تقریبی.....	
طرح		سال تولید.....	
نام سازنده.....		نام مسئول قانونی.....	
شماره سریال.....		فشار طراحی (برحسب بار).....	
مدل.....		دمای طراحی (برحسب °C).....	
شماره(های) نقشه تصویب شده.....		اجزاء	
زمان نگهداری (ساعت)	دمای (برحسب °C)	عملیات حرارتی پس از جوشکاری (در صورت اجرا)	
.....	
تاریخ	دمای محیط آزمون (برحسب °C)	فشار آزمون (بار)	محل
.....
گواهی تأیید (طرح)			
بدینوسیله مطابقت طرح این ظرف با استاندارد ملی شماره..... گواهی می‌گردد.			
نام نماینده سازنده.....		تاریخ..... امضاء.....	
نام مسئول قانونی.....		تاریخ..... امضاء.....	
گواهی تأیید (ساخت و آزمون)			
بدینوسیله گواهی می‌شود که این ظرف، مطابق با استاندارد ملی شماره..... ساخته شده و مورد آزمون قرار گرفته است.			
نام نماینده سازنده.....		تاریخ..... امضاء.....	
نام مسئول قانونی.....		تاریخ..... امضاء.....	

پیوست ((ج))

تعیین تراز شدت صوت (بند 9 را ببینید)

ج-1- کلیات

در استفاده عادی، مقدار قله شدت صوت سترونکننده نباید بیش از 15dB از مقدار میانگین

تراز شدت صوت در سیستم A بیشتر شود.

بررسی سازگاری با آزمون زیر انجام میشود:

یادآوری: برای آزمون سازگاری، دستگاه سترونکننده به صورت واحدی مستقل فرض

میشود، یعنی مستقل از: منابع برق اصلی، هوای فشرده، بخار و آب. با این وجود آزمون

سازگاری باید با تمام تجهیزات یکپارچه، مانند پمپهای آب و پمپهای خلاء (در حالی که بطور عادی کار میکنند) انجام شود.

با قراردادن میکروفن صوتسنج که مطابق با مقررات نوع III استاندارد IEC 651 است در فاصله یک متری ستروونکننده، تراز صوت اندازهگیری شده نباید از مقدار مشخص شده بیشتر شود. آزمون را در حالی که ستروونکننده بارگذاری کامل شده است، انجام دهید. اطمینان حاصل کنید که فشار و جریان منابع بخار و آب، در محدوده توصیه شده توسط سازنده قرار دارد و در سطحی تنظیم شده است که حداکثر سر و صدا را ایجاد میکند. تراز شدت صوت در سیستم A ستروونکننده را برای یک دوره کاری کامل یا برای یک دوره 30 دقیقه‌ای که سر و صدای زیادی در آن ایجاد میشود، اندازهگیری کنید. تراز صوتی زمینه باید حداقل 10 دسیبل کمتر از مقدار اندازهگیری شده در طول آزمون باشد.

پیوست (د)

عملکرد ستروونکننده و کیفیت بخار (بند 13 را ببینید)

د-1-اصول کلی

عملکرد ستروونکننده پس از ارزیابی اولیه در مورد کیفیت مورد قبول بخار، مورد بررسی قرار میگیرند (بند 12-2). آزمونها روی نمونه بخار، که تا حد ممکن باید به نقطه ورود به ستروونکننده نزدیک باشد، انجام میشود. اندازهگیری در طی دوره‌های که حداکثر بخار مورد نیاز است، صورت میگیرد.

د-2-تعیین مقدار خشکی

د-2-1-وسایل (شکل 1 را ببینید)

د-2-1-1-لوله پیتوت (لوله اندازهگیر سرعت مایعات)، با ابعاد مندرج در جدول (1). لوله پیتوت داخل لوله بخار، به صورت هممرکز نصب شده و طول آن قبل از نازل پیتوت، حداقل 25 سانتیمتر است.

د-2-1-2-فلاسک خلاء، با ظرفیت اسمی یک لیتر

د-2-1-3-گلند برای ورود حسگر دما به داخل لوله بخار

د-2-1-4-نشاندنده یا ثبات دما با دو کانال، دارای مقیاس از صفر تا 200°C و صحت برابر یا بهتر از $\pm 1\%$

یادآوری: اگر تعیین مقدار خشکی (د-2) و غلظت گازهای غیرقابل تقطیر (د-3) بطور همزمان مورد نیاز باشد، نشاندنده یا ثبات دمای سه کاناله مورد نیاز است.

د-2-1-5- دو حسگر دما، یکی برای اندازه‌گیری دمای بخار سترونکننده و دیگری برای اندازه‌گیری دمای آب در فلاسک خلاء (د-2-1-2-).

د-2-1-6- درپوش لاستیکی مجهز به دو لوله به قطر 6 میلی‌متر. طول یکی از لوله‌ها 200 میلی‌متر است و از درپوش جلوتر آمده و طول دیگری 25 میلی‌متر است.

د-2-1-7- لوله لاستیکی به طول یک متر و یک مجرای داخلی مناسب برای برای اتصال به لوله پیتوت و لوله بلندتر درپوش فلاسک خلاء

د-2-1-8- ترازوی آزمایشگاهی، با گستره توزین حداقل 1/5 کیلوگرم و قدرت تفکیک 0/1 گرم

جدول ۱ - قطرهای لوله پیتوت

طول فروبری (mm)	قطر داخلی اسمی (mm)	* قطر اسمی (mm)	حداکثر فشار بخار (bar)
۱۸۰	۰/۶۸۵	۱/۰۲	۷
۱۸۰	۰/۸۵	۱/۲۲	۴

* این قطرها به ترتیب برابر با ۱۹ SWC و ۱۸ SWC می‌باشند.

د-2-2-2- روش آزمون

د-2-2-1- لوله لاستیکی را به لوله بلندتر درپوش فلاسک خلاء وصل کنید، درپوش را داخل گلولی فلاسک قرار داده و کل مجموعه را وزن کنید (m)_c)

د-2-2-2- درپوش و مجموعه لوله را برداشته و 50 ± 650 میلی‌لیتر آب سرد داخل فلاسک بریزید.

درپوش و لوله را مجدداً داخل گلولی فلاسک قرار داده و کل مجموعه را وزن کنید (m)_s)

د-2-2-3- فلاسک را در فاصله ۱ متری از محل نمونه بخار قرار داده و اطمینان حاصل کنید که لوله لاستیکی و فلاسک در برابر گرمای زیاد و کوران محافظت شده‌اند.

یادآوری: لوله لاستیکی باید تا حد امکان کوتاه بوده و طول آن به اندازه‌ای باشد که مایعات حاصل از بخار براحتی داخل فلاسک بریزد.

د-2-2-4- بار را داخل سترونکننده قرار دهید. مثلاً یک بسته آزمون با بار کم (پیوست ب از استاندارد ملی شماره 4862) و دمای مایع داخل فلاسک (T₁) را اندازه‌گیری کنید.

د-2-2-5- دوره سترون را آغاز کنید. هنگامی که شیر اتصال منبع بخار به اتاقک برای اولین بار باز میشود، لوله لاستیکی را به محل تخلیه پیتوت متصل کنید.

دمای بخار را اندازه‌گیری کنید (T₃).

د-2-2-6-هرگاه دمای مایع داخل فلاسک بین 80°C و 85°C شد، لوله لاستیکی را از تخلیه پیتوت جدا کرده و فلاسک را تکان دهید به نحوی که محتویات آن کاملاً مخلوط شوند، بدون اینکه احتمال سر ریزش وجود داشته باشد. دما را یادداشت کنید ($2T$).

د-2-2-7-مجموعه فلاسک، درپوش و لوله لاستیکی را وزن کنید (f_m).

د-2-3-مقدار خشکی بخار از معادله زیر بدست می‌آید:

$$D = \frac{(T_2 - T_1)[4/18(m_s - m_e) + 0/24]}{L(m_1 - m_s)} - \frac{4/18(T_3 - T_2)}{L}$$

L = گرمای نهان بخار در دمای $3T$ (بر حسب kJ/kg)

e_m = جرم مجموعه فلاسک و درپوش (بر حسب کیلوگرم)

s_m = جرم مجموعه فلاسک، آب و درپوش (بر حسب کیلوگرم)

f_m = جرم مایعات حاصل از بخار، فلاسک و درپوش (بر حسب کیلوگرم)

$1T$ = دمای اولیه آب در داخل فلاسک (بر حسب $^{\circ}\text{C}$)

$2T$ = دمای نهایی آب و بخار تقطیر شده در داخل فلاسک (بر حسب $^{\circ}\text{C}$)

$3T$ = دمای بخار (بر حسب $^{\circ}\text{C}$)

د-3-تعیین غلظت گازهای غیر قابل تقطیر

د-3-1-وسایل (شکل 2)

د-3-1-1-بورت با ظرفیت 50 میلیلیتر

د-3-1-2-قیف با سطوح موازی و قطر اصلی تقریباً 50 میلیمتر

د-3-1-3-بشر با ظرفیت 2000 میلیلیتر، همراه با شیلنگ سرریز آب که به یک طرف بشر در

نقطه‌های که ظرفیت بشر را به 1500 میلی لیتر محدود میکند، جوشکاری شده است.

د-3-1-4-شیلنگ نمونه‌برداری ((U)) شکل، همراه با قسمت تحویل دهنده که از لوله‌های

6 میلیمتری شیشه‌ای یا مسی ساخته شده است.

د-3-1-5-شیر سوزنی 1/4 اینچی BSP، که توسط یک لوله قابل انعطاف تخلیه شونده به

لوله تخلیه نمونه متصل میشود.

د-3-1-6-استوانه مدرج با ظرفیت 250 میلیلیتر

د-3-1-7-پایه بورت

د-3-1-8-لوله لاستیکی به طول 1متر

د-3-1-9-ثبات یا نشاندهنده دما، طبق بند د-2-1-4

د-3-2-روش آزمون

د-3-2-1- کلتر آب سرد هوادهی شده را جوشانده و مواد معدنی موجود در آن را کاهش دهید یا آب را مدت 5 دقیقه تقطیر کنید و اجازه دهید تا دمای اتاق خنک شود. آب جوشیده را پوشانده و سپس آن را سرد کنید.

د-3-2-2- مانند شکل 2، وسایل را نصب کنید. شیر سوزنی را به قسمت بالای شیلنگ بخار وصل کنید (از شکل 2)

د-3-2-3- بشر را با آب جوشیده سرد پر کنید، تا زمانی که از شیلنگ سرریز، سرریز شود. بورت را با آب جوشیده سرد پر کنید، آن را واژگون کرده و در بشر قرار دهید. اطمینان حاصل کنید که هوا وارد بورت نمیشود.

د-3-2-4- در حالی که شیلنگ تحویل بخار خارج از بشر قرار دارد، شیر سوزنی را باز کرده و آب موجود در شیلنگ را تخلیه کنید. سپس شیلنگ را داخل بشر قرار دهید. مقدار آب جوشیده را اضافه کنید تا زمانی که از شیلنگ سرریز، سرریز شود.

د-3-2-5- استوانه مدرج را زیر بشر سرریز شده قرار داده و شیلنگ تحویل بخار را داخل قیف بگذارید.

شیر سوزنی را بنحوی تنظیم کنید که با شنیده شدن میزان کمی ضربه بخار 51، جریان مداومی از نمونه بخار داخل قیف جریان یابد. اطمینان حاصل کنید که بخار ورودی بنحوی وارد قیف میشود که گازهای غیرقابل تقطیر داخل بورت جمع شده و وارد ظرف نشود. شیر سوزنی را ببندید.

د-3-2-6- شیر متصلکننده منبع بخار به ظرف سترونکننده را باز کرده و سوزن را مجدداً باز کنید و آن را در وضعیت ((باز)) قرار دهید. مراقب باشید استوانه مدرج خالی بوده و بشر پر از آب باشد.

اجازه دهید تا نمونه بخار داخل قیف تقطیر شده و گازهای غیرقابل احتراق تا قسمت بالای بورت بالا روند. مایع سرریز شده حاصل از مایعات حاصل از بخار و آب جابجا شده توسط گاز را داخل استوانه مدرج، جمع کنید. هنگامی که دمای آب بین 70°C و 75°C رسید، شیر سوزنی را ببندید. حجم (Vb) آب جابجا شده از بورت و حجم (Vc) آب جمع شده داخل استوانه مدرج را یادداشت کنید.

یادآوری: ممکن است حفظ ترتیب انجام آزمون، برای تعیین اینکه آیا گازهای قابل احتراق درون بخار متغیر است یا خیر، ضروری باشد.

د-3-3- محاسبه

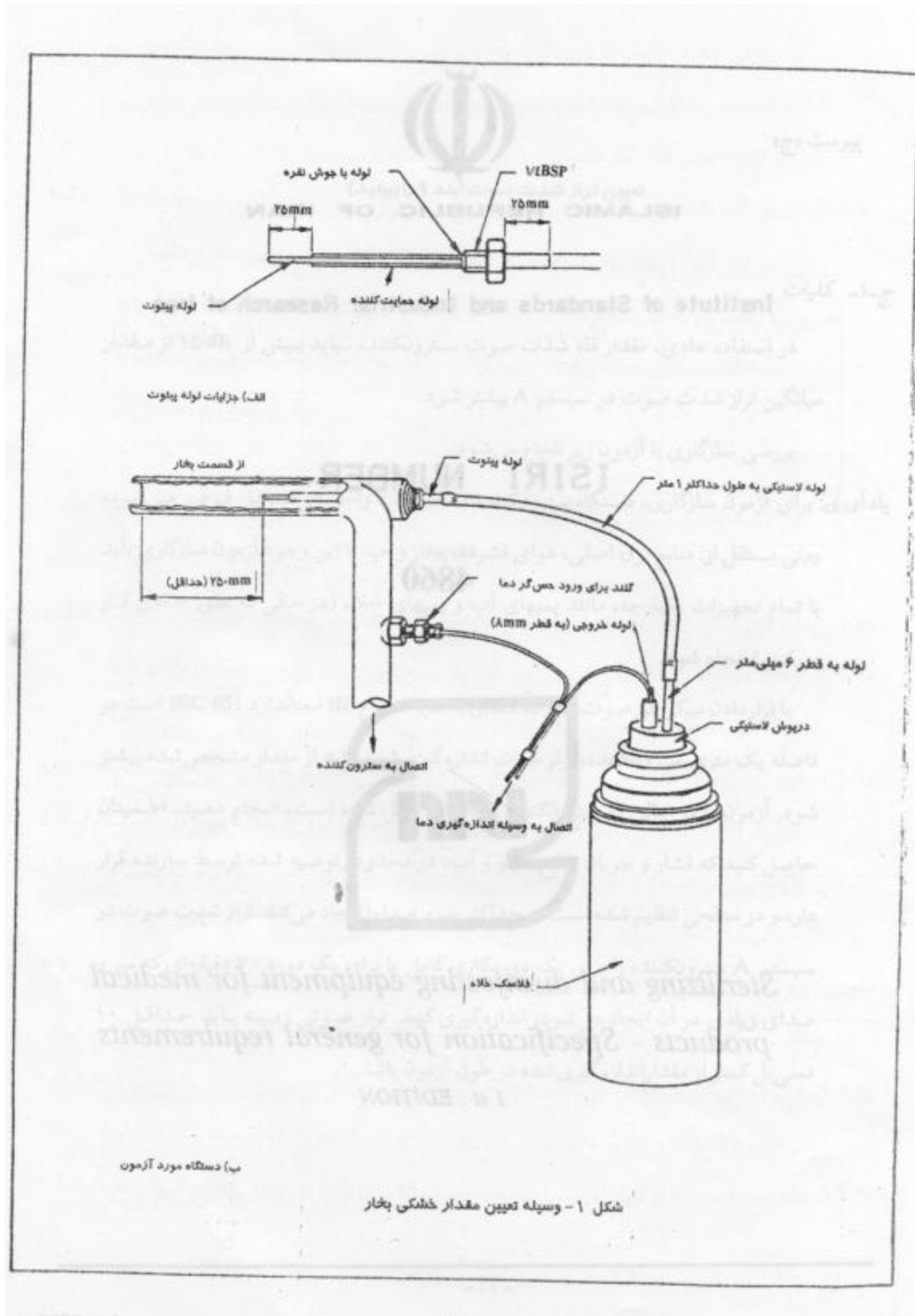
غلظت گازهای غیرقابل تقطیر را به روش زیر محاسبه کنید:

$$\frac{V_b}{V_c} \times 100$$

در این معادله:

V_b = حجم آب جابجا شده از بورت، بر حسب میلیمتر

V_c = حجم آب جمع شده داخل استوانه مدرج، بر حسب میلیمتر



1-1 بار = 10^5 نیوتن برمترمربع = 10^5 پاسکال (یادآوری زیر بند 13-2-2 را نیز ببینید).

2-sterilizer

3-disinfector

4-sterilization

5-disinfection

6-load

7-load module

8-vessel

9-small sterilizer

10-chamber

11-chamber height and breadth

12-chamber diameter

13-chamber depth

14-usable chamber space

15-double - ended sterilizer

16-loading door

17-unloading door

18-gauge pressure

19-absolute pressure

20-design pressure

21-maximum permissible working pressure

22-operating pressure

23-commissioning

24-performance tests

25-validation

26-automatic controller

27-operating cycle

28-cycle variables

29-override

30-monitoring

31-fault

32-fail safe

33-safety hazard

34-cycle complete

35-inspecting authority

36-active chamber discharge

37-active drain

38-سترونکنندهای با مشخصه‌های ابعادی CH/125/254 در طبقه‌سترونکننده‌های کوچک
قرار می‌گیرد.

39-تا تدوین این استاندارد، استاندارد BS 5500 یا استانداردهای معادل معتبر است.

40-clad

41-air receivers

42-interlock

43-fail - safe

44-safety edge

45-bursting discs

46-asbestos

47-dryness value

48-نشاندنده اشکال می‌تواند یک نمایشگر جداگانه باشد و یا در یکنشاندنده چند منظوره
قرار گیرد.

49-transducers

51-steam hammer



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

4860



Sterilizing and disinfecting equipment for medical products -
Specification for general requirements

1st Edition