



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۳۷۰۵-۲

چاپ اول

۱۳۹۳

INSO

13705-2

1st.Edition

2014

بسته‌بندی جهت سترونی نهایی وسایل
پزشکی - قسمت ۲: الزامات اعتبارسنجی
برای فرآیندهای شکل‌دهی، درزبندی و
سرهم‌بندی

**Packaging for terminally sterilized
medical devices – Part 2: Validation
requirements for forming, sealing and
assembly processes**

ICS: 11.080.30

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، تعیین عبار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« بسته‌بندی جهت سترونی نهایی وسایل پزشکی - قسمت ۲ : الزامات اعتبارسنجی برای

فرآیندهای شکل‌دهی، درزبندی و سرهم‌بندی »

رئیس:

سمت و / یا نمایندگی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی
جندی شاپور اهواز

طهماسی، مرضیه
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

دبیر:

کارشناس شرکت زرگستر روبینا

پولادزاده، آذر دخت
(لیسانس فیزیک)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

کارشناس اداره کل استاندارد استان
خوزستان

ابراهیمی‌زاده، وحید
(فوق لیسانس مکانیک)

کارشناس

ابراهیم‌نیا، مینا
(لیسانس فیزیک)

کارشناس بهداشت حرفه‌ای و عضو HSE
پتروشیمی فن‌آوران

آهوئی، نورالله
(لیسانس بهداشت حرفه‌ای)

کارشناس شرکت زرگستر روبینا

پولادزاده، اعظم
(فوق لیسانس شیمی)

کارشناس تعمیرات پتروشیمی فن‌آوران

جلالی، شیرزاد
(لیسانس مکانیک)

کارشناس گروه ملی صنعتی فولاد ایران و
عضو HSE

خدابخش‌نژاد، فرزانه
(فوق لیسانس محیط زیست)

کارشناس گروه پژوهشی میکروبیولوژی
پژوهشگاه استاندارد

داورزنی، ساره
(لیسانس تغذیه)

سرپرست بهداشت صنعتی و واحد HSE
پتروشیمی فن‌آوران

رضوی‌زاده، فرید
(فوق لیسانس میکروبیولوژی)

کارشناس	سپهر جولا، منصوره (لیسانس برق الکترونیک)
کارشناس شرکت دانش پیشرو اکسین	سعادت‌مند، سارا (فوق لیسانس فیزیک)
کارشناس مهندسی پزشکی اداره کل استاندارد خوزستان	شریعتی مجد، وحید (لیسانس مهندسی پزشکی)
عضو هیات علمی دانشگاه شهید چمران اهواز	صالحی، حمدالله (دکتری فیزیک)
کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد	طیب‌زاده، سید مجتبی (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
مدیر بازرسی شرکت فنی مهندسی انطباق آوران	عبادی، بهزاد (فوق لیسانس مکانیک)
کارشناس بهداشت حرفه‌ای واحد HSE پتروشیمی فن آوران	نیری، نسیم (لیسانس بهداشت حرفه‌ای)
کارشناس بهداشت محیط زیست پتروشیمی فن آوران	ولایتی، حمید (لیسانس بهداشت محیط زیست)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۵	۴ الزامات کلی
۶	۵ اعتبارسنجی فرآیندهای بسته‌بندی
۱۰	۶ سرهم بند کردن سیستم بسته‌بندی
۱۱	۷ استفاده از سیستم‌های حافظ سترون چندبار مصرف
۱۱	۸ بسته‌بندی مسیر-سیال سترون
۱۲	۹ پیوست الف (اطلاعاتی) توسعه فرآیند
۱۳	۱۰ پیوست ب (اطلاعاتی) کتاب‌نامه

پیش گفتار

استاندارد " بسته‌بندی جهت سترونی نهایی وسایل پزشکی - قسمت ۲ : الزامات اعتبارسنجی برای فرآیندهای شکل‌دهی، درزبندی و سرهم بندی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت زرگستر روبینا تهیه و تدوین شده و در چهار صد و چهل و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۳/۰۳/۲۵ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ISO 11607-2:2006, packaging for terminally sterilized medical devices Part:2 Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

بسته‌بندی جهت سترونی نهایی وسایل پزشکی

قسمت ۲: الزامات اعتبارسنجی برای فرآیندهای شکل‌دهی، درزبندی و سرهم بندی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات برای ایجاد توسعه و اعتبارسنجی فرآیندهای بسته‌بندی سترونی نهایی وسایل پزشکی می‌باشد. این فرآیندها شامل شکل‌دهی، درزبندی و سرهم بندی سیستم‌های پیش‌ساخته حافظ سترون، سیستم‌های حافظ سترون و سیستم‌های بسته‌بندی می‌باشد. این استاندارد در صنعت، تسهیلات مراقبت‌های سلامتی و در مواردی که وسایل پزشکی بسته‌بندی و سترون می‌شوند، کاربرد دارد. این استاندارد برای بسته‌بندی وسایل پزشکی که به صورت سترون تولید شده‌اند، کاربرد ندارد. همچنین ممکن است برای ترکیبات دارو/ وسیله، الزامات تکمیلی مورد نیاز باشد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مرجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵، بسته‌بندی نهایی وسایل پزشکی سترون شده-قسمت ۱: الزامات مواد، سیستم‌های حافظ سترونی و سیستم‌های بسته‌بندی

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

تاریخ انقضاء

تاریخی که توصیه می‌شود محصول تا آن موقع مصرف شود و حداقل بر حسب ماه و سال بیان می‌شود.

۲-۳

تعیین کیفیت نصب (IQ^۱)

فرآیند به دست آوردن و مستندسازی شواهد مبنی بر این که وسیله مطابق ویژگی‌های آن تهیه و نصب شده است.

(به استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۷۶۷ مراجعه کنید).

۳-۳

برچسب‌گذاری

مطالب نوشته شده یا چاپ شده یا طراحی شده بر روی وسیله پزشکی یا سیستم بسته‌بندی آن یا همراه با وسیله پزشکی می‌باشد.

یادآوری- برچسب‌گذاری مربوط به شناسایی، شرح فنی و استفاده از وسیله پزشکی می‌باشد اما مدارک حمل و نقل را شامل نمی‌شود.

۴-۳

تعیین کیفیت عملیاتی (OQ^۲)

فرآیند به دست آوردن و مستندسازی شواهد مبنی بر این که تجهیزات نصب شده، هنگام استفاده مطابق روش‌های عملیاتی خود، در محدوده مجاز کار می‌کند.

(به استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۷۶۷ مراجعه کنید).

۵-۳

سیستم بسته‌بندی

ترکیبی از سیستم حافظ سترونی و بسته‌بندی محافظ می‌باشد.

(به استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۷۶۷ مراجعه کنید).

۶-۳

تعیین کیفیت عملکردی (PQ^۳)

فرآیند به دست آوردن و مستندسازی شواهد مبنی بر این که وسیله نصب و راه اندازی شده مطابق روش‌های عملیاتی، به طور پیوسته مطابق معیارهای از پیش تعیین شده کار می‌کند. بنابراین محصولی طبق ویژگی‌های خود ایجاد می‌کند. (به استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۷۶۷ مراجعه کنید).

-
- 1- Installation Qualification
 - 2- Operational Qualification
 - 3- Performance Qualification

۷-۳

سیستم پیش ساخته حافظ سترونی^۱

سیستم حافظ سترونی که به صورت جزئی سرهم بندی شده و جهت فرآیند پرکردن، دربندی نهایی یا دربندی عرضه می شود.

مثال - پاکت‌ها، کیسه‌ها و ظروف قابل استفاده مجدد

(به استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۷۶۷ مراجعه کنید).

۸-۳

توسعه فرآیند

ایجاد مقادیر و حدود اسمی جهت پارامترهای بحرانی فرآیند را توسعه فرآیند می گویند.

۹-۳

محصول

نتیجه یک فرآیند می باشد.

(به استاندارد ملی ایران شماره ۹۰۰۰ مراجعه کنید)

یادآوری - محصول از نظر استانداردهای سترونی محصولی قابل لمس است و می تواند ماده(های) خام، حد واسط(ها)، سرهم بندی کردن فرعی و محصول(های) مراقبتی باشد.

(به استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۷۶۷ مراجعه کنید).

۱۰-۳

بسته بندی محافظ

پیکربندی مواد که برای جلوگیری از صدمه به سیستم حافظ سترونی و محتویات آن تا هنگام استفاده طراحی شده است.

(به استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۷۶۷ مراجعه کنید).

۱۱-۳

تکرار پذیری

نزدیکی توافق بین نتایج اندازه گیری های متوالی مقدار ویژه یکسان که تحت شرایط اندازه گیری یکسان مورد اندازه گیری قرار گرفته اند.

یادآوری ۱- این شرایط، شرایط تکرار پذیری نامیده شده است.

یادآوری ۲- شرایط تکرار پذیری می تواند شامل موارد زیر باشد:

- روش اندازه‌گیری یکسان؛

- آزمونگر یکسان؛

- دستگاه اندازه‌گیری یکسان، استفاده شده تحت شرایط یکسان؛

- مکان یکسان؛

- تکرار در بازه زمانی کوتاه.

یادآوری ۳- تکرارپذیری ممکن است به طور کمی بر حسب مشخصات پراکندگی نتایج بیان شود.

یادآوری ۴- این تعریف از استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳ اقتباس شده است.

۱۲-۳

تجدیدپذیری

نزدیکی توافق بین نتایج اندازه‌گیری‌های مقدار ویژه یکسان که تحت شرایط اندازه‌گیری متغیر مورد اندازه‌گیری قرار گرفته‌اند.

یادآوری ۱- یک بیان معتبر از تجدیدپذیری به ویژگی‌های شرایط تغییر یافته نیاز دارد.

یادآوری ۲- شرایط تغییر یافته ممکن است شامل موارد زیر باشد:

- اصول اندازه‌گیری؛

- روش اندازه‌گیری؛

- آزمونگر؛

- دستگاه اندازه‌گیری؛

- استاندارد مرجع؛

- موقعیت؛

- شرایط استفاده؛

- زمان.

یادآوری ۳- تجدیدپذیری ممکن است به طور کمی به کمک مشخصات پراکندگی نتایج بیان شود.

یادآوری ۴- این تعریف از استاندارد ملی ایران شماره ۴۷۲۳ اقتباس شده است.

۱۳-۳

ظرف قابل استفاده مجدد

سیستم حافظ سترونی صلب که برای استفاده مکرر طراحی شده است.

۱۴-۳

سیستم حافظ سترونی

حداقل بسته‌بندی که از ورود میکرو ارگانسیم‌ها جلوگیری کرده و اجازه می‌دهد محصول تا هنگام استفاده سترون باقی بماند.

(به استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۷۶۷ مراجعه کنید).

۱۵-۳

بسته‌بندی مسیر-سیال سترونی

سیستمی از پوشش‌های محافظ و/یا بسته‌بندی طراحی شده به منظور اطمینان از سترونی بخشی از وسیله پزشکی مورد نظر برای تماس با سیال‌ها می‌باشد.

یادآوری - ست تزریق سرم، مثالی از بسته‌بندی مسیر-سیال سترون برای تزریق مایع درون رگی می‌باشد.

۱۶-۳

اعتبارسنجی

(فرآیند) روش مستندسازی شده برای دستیابی؛ ثبت و تفسیر نتایج لازم برای تعیین این که فرآیند به طور پیوسته محصولی مطابق با ویژگی‌های از پیش تعیین شده، ارائه خواهد داد.

یادآوری - این تعریف از استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۷۶۷ اقتباس شده است.

۴ الزامات کلی

۱-۴ سیستم‌های کیفیت

۱-۱-۴ فعالیت‌های شرح داده شده در این استاندارد باید در یک سیستم کیفیت رسمی انجام شوند.

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۹۰۰۱ و استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۴۸۵، حاوی الزامات سیستم‌های کیفیت مناسب می‌باشند. الزامات دیگری نیز ممکن است به وسیله کشورها یا مناطق تعیین شود.

۲-۱-۴ به دست آوردن تاییدیه شخص-سوم سیستم کیفیت برای انجام الزامات این استاندارد ملی ضروری نیست.

۳-۱-۴ در تسهیلات مراقبت سلامتی می‌توان از سیستم کیفیت مورد نیاز کشور یا منطقه خود استفاده کرد.

۲-۴ نمونه‌برداری

طرح‌های نمونه‌برداری که در انتخاب و آزمون سیستم‌های بسته‌بندی استفاده شده‌اند، باید برای فرآیند مورد ارزیابی قابل کاربرد باشند. طرح‌های نمونه‌برداری، باید بر اساس اصول آماری معتبر باشند.

یادآوری - مثال‌هایی از طرح‌های نمونه‌برداری مناسب در استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۳ یا استاندارد ISO 2859-1 داده شده است. طرح‌های نمونه‌برداری دیگری نیز ممکن است توسط کشورها یا مناطق تعیین شوند.

۳-۴ روش‌های آزمون

۱-۳-۴ همه روش‌های آزمون مورد استفاده برای نشان‌دادن تطابق با این استاندارد ملی باید اعتبارسنجی و مستندسازی شوند.

یادآوری - پیوست ب استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵ شامل فهرستی از روش‌های آزمون مناسب می‌باشد.

۲-۳-۴ اعتبارسنجی روش آزمون باید مناسب‌بودن روش مورد استفاده را مشخص کند و شامل موارد زیر باشد:

۱-۲-۳-۴ ایجاد اصولی برای انتخاب آزمون‌های مناسب جهت سیستم بسته‌بندی؛

۲-۲-۳-۴ ایجاد معیارهای پذیرش؛

یادآوری - رد و/یا پذیرش نوعی معیار پذیرش می‌باشد.

۳-۲-۳-۴ تعیین تکرارپذیری روش آزمون؛

۴-۲-۳-۴ تعیین تجدیدپذیری روش آزمون؛

۵-۲-۳-۴ تعیین حساسیت روش آزمون برای آزمون‌های یکپارچه.

۳-۳-۴ به غیر از موارد مشخص شده در روش‌های آزمون، آزمایش‌ها باید حداقل به مدت ۲۴ ساعت در دمای

$^{\circ}\text{C}$ (23 ± 1) و رطوبت نسبی $(50 \pm 2)\%$ تثبیت شود.

۴-۴ مستندسازی

۱-۴-۴ اثبات تطابق با الزامات این استاندارد ملی باید مستندسازی شود.

۲-۴-۴ همه اسناد باید برای یک دوره زمانی مشخص نگهداری شوند. مدت نگهداری باید با توجه به عواملی از

قبیل الزامات تنظیمی، تاریخ انقضاء و قابلیت ردیابی وسیله پزشکی یا سیستم حافظ سترونی بررسی شود.

۳-۴-۴ مستندسازی تطابق با الزامات، ممکن است شامل داده‌های عملیاتی، ویژگی‌ها، نتایج آزمون حاصل از

روش‌های آزمون اعتبارسنجی شده و قوانین و نتایج حاصل از IQ، OQ و PQ باشد اما محدود به این موارد

نیست.

۴-۴-۴ سوابق الکترونیکی، امضاهای الکترونیکی و امضاهای دست‌نویس مندرج در سوابق الکترونیکی که به

اعتبارسنجی، کنترل فرآیند یا سایر فرآیندهایی که به تصمیم‌گیری کیفیت مربوط باشد، باید معتبر باشند.

۵ اعتبارسنجی فرآیندهای بسته‌بندی

۱-۵ کلیات

۱-۱-۵ فرآیندهای ساخت سیستم‌های پیش‌ساخته حافظ سترون یا سیستم‌های حافظ سترون باید اعتبارسنجی

شوند.

مثال‌هایی از این فرآیندها شامل موارد زیر می‌باشند، ولی به آن‌ها محدود نمی‌شوند:

- ۵-۱-۱-۱ شکل دهی ورق های حبابی انعطاف پذیر و صلب؛
 - ۵-۱-۱-۲ شکل دهی و درزبندی پاکت، حلقه یا کیسه؛
 - ۵-۱-۱-۳ فرآیندهای خودکار شکل دهی / پر کردن / درزبندی؛
 - ۵-۱-۱-۴ سرهم بندی و پیچاندن^۱ مجموعه؛
 - ۵-۱-۱-۵ سرهم بند کردن محصولات مسیر- سیال سترون؛
 - ۵-۱-۱-۶ درزبندی دربندی / سینی؛
 - ۵-۱-۱-۷ پر کردن و بستن ظروف قابل استفاده مجدد؛
 - ۵-۱-۱-۸ تا کردن و پیچاندن ورق های سترون سازی.
- ۵-۱-۲ اعتبارسنجی فرآیند باید حداقل شامل یک تعیین کیفیت نصب، یک تعیین کیفیت عملیاتی و یک تعیین کیفیت عملکردی، به ترتیب باشد.
- ۵-۱-۳ توسعه فرآیند، چنانچه به طور رسمی قسمتی از اعتبارسنجی فرآیند نباشد، بهتر است به عنوان یک قسمت یکپارچه از شکل دهی و درزبندی (به پیوست الف مراجعه شود) در نظر گرفته شود.
- ۵-۱-۴ اعتبارسنجی محصولات موجود بر اساس داده های به دست آمده از تعیین کیفیت های عملیاتی و نصب قبلی مجاز است. این داده ها می توانند برای تعیین رواداری پارامترهای بحرانی استفاده شوند.
- ۵-۱-۵ هنگامی که فرآیندهای ساخت سیستم های حافظ سترون و سیستم های پیش ساخته حافظ سترون مشابه، اعتبارسنجی می شوند، مبنایی برای برقراری شباهت ها و تشخیص بدترین پیکربندی باید مستندسازی شود. تشخیص بدترین پیکربندی باید حداقل برای تعیین تطابق با این استاندارد ملی، اعتبارسنجی شود.
- یادآوری- برای مثال، می توان شباهت را با اندازه های متفاوتی از سیستم های حافظ سترون پیش ساخته بررسی کرد.

۵-۲ تعیین کیفیت نصب (IQ)

- ۵-۲-۱ تعیین کیفیت نصب باید انجام شود.
- برخی ملاحظات تعیین کیفیت نصب عبارت اند از:
 - ۵-۲-۱-۱ ویژگی های طراحی تجهیز؛
 - ۵-۲-۱-۲ شرایط نصب مانند سیم کشی، موارد استفاده، عملکرد و غیره؛
 - ۵-۲-۱-۳ ویژگی های ایمنی؛
 - ۵-۲-۱-۴ تجهیزاتی که در محدوده پارامترهای طراحی بیان شده، کار می کند؛
 - ۵-۲-۱-۵ مستندسازی عرضه کننده، نوشتار چاپی، ترسیمات و دستور کارها؛
 - ۵-۲-۱-۶ فهرست قطعات یدکی؛
 - ۵-۲-۱-۷ اعتبارسنجی نرم افزار؛
 - ۵-۲-۱-۸ شرایط محیطی مانند تمیزی، دما و رطوبت؛

۹-۱-۲-۵ آموزش مستند آزمون گر؛

۱۰-۱-۲-۵ دستورکار یا روش عملیاتی.

۲-۲-۵ پارامترهای فرآیند بحرانی باید تعریف شوند.

۳-۲-۵ پارامترهای فرآیند بحرانی باید کنترل و پایش شوند.

۴-۲-۵ هنگامی که پارامترهای بحرانی فرآیند از حدود از پیش تعیین شده بیشتر می‌شوند، زنگ‌های هشدار، سیستم‌های هشدار یا توقف ماشین باید به چالش گرفته شوند.

۵-۲-۵ دستگاه‌های فرآیند بحرانی، حسگرها، صفحه‌های نمایش، کنترل‌کننده‌ها و غیره باید بر اساس کالیبره بودن و داشتن جداول کالیبراسیون مکتوب تایید شود. توصیه می‌شود کالیبراسیون قبل و بعد از تعیین کیفیت عملکردی انجام شود.

۶-۲-۵ برای تعمیر و نگهداری و تمیزکردن پیشگیرانه باید برنامه‌هایی وجود داشته باشد.

۷-۲-۵ کاربرد سیستم‌های نرم‌افزاری مانند کنترل‌کننده منطقی قابل برنامه‌ریزی، جمع‌آوری داده و سیستم‌های بازرسی باید اعتبارسنجی شوند تا اطمینان حاصل شود که به‌صورت مورد نظر کار می‌کنند. آزمون‌های عملیاتی باید به منظور تصدیق کارکرد صحیح نرم‌افزار و سخت‌افزار و مخصوصاً فصل مشترک‌ها انجام شود. سیستم باید به منظور تشخیص در دسترس بودن، قابلیت اطمینان، هویت، درستی و قابلیت ردیابی داده‌ها یا نتایج ثبت شده بررسی شود (برای مثال با وارد کردن داده‌های درست یا نادرست، با شبیه‌سازی اتلاف توان الکتریکی).

۳-۵ تعیین کیفیت عملیاتی (OQ)

۱-۳-۵ پارامترهای فرآیند به منظور اطمینان از ایجاد سیستم‌های حافظ سترون پیش‌ساخته و سیستم‌های حافظ سترون که الزامات تعریف شده تحت شرایط مورد انتظار تولید را برآورده می‌کند، باید به چالش گرفته شود.

۲-۳-۵ سیستم‌های حافظ سترون پیش‌ساخته و سیستم‌های حافظ سترون باید در هر دو حد پارامترهای بالایی و پایینی تولید شوند و خواصی در توافق با الزامات از پیش تعریف شده را نشان دهد. خواص کیفی زیر، باید مورد نظر قرار گیرند:

۱-۲-۳-۵ برای شکل‌دهی/سرهم بندی کردن:

۱-۱-۲-۳-۵ سیستم حافظ سترون کاملاً شکل داده/ سرهم بندی شده باشد؛

۲-۱-۲-۳-۵ محصول در سیستم حافظ سترون جا داده شود؛

۳-۱-۲-۳-۵ ابعاد ضروری برآورده شوند.

۲-۲-۳-۵ برای درزبندی:

۱-۲-۲-۳-۵ درزبندی دست نخورده برای یک عرض درزبندی مشخص؛

۲-۲-۲-۳-۵ کانال‌ها یا درزبندی‌های باز؛

۳-۲-۲-۳-۵ سوراخ یا پارگی؛

۵-۳-۲-۴ روکش‌زدایی یا جداسازی مواد.

یادآوری - به عنوان مثالی از ویژگی‌های عرض‌درزبندی، به استاندارد EN 868-5، مراجعه شود.

۵-۳-۲-۳ برای سایر سیستم‌های دربندی:

۵-۳-۲-۱ دربندی پیوسته؛

۵-۳-۲-۲ سوراخ یا پارگی؛

۵-۳-۲-۳ روکش‌زدایی یا جداسازی مواد.

۴-۵ تعیین کیفیت عملیاتی

۴-۱-۵ تعیین کیفیت عملیاتی باید نشان دهد که فرآیند، تحت شرایط عملیاتی مشخص، به طور پیوسته سیستم‌های حافظ سترون پیش‌ساخته و سیستم‌های حافظ سترون قابل قبول تولید می‌کند.

۵-۴-۲ تعیین کیفیت عملیاتی باید شامل موارد زیر باشد:

۵-۴-۲-۱ محصول حقیقی یا شبیه‌سازی شده؛

۵-۴-۲-۲ پارامترهای فرآیند وضع شده در تعیین کیفیت عملیاتی؛

۵-۴-۲-۳ تصدیق الزامات محصول / بسته‌بندی؛

۵-۴-۲-۴ تضمین کنترل و قابلیت فرآیند؛

۵-۴-۲-۵ تکرارپذیری و تجدیدپذیری فرآیند.

۵-۴-۳ چالش‌های فرآیند باید شامل شرایط مورد انتظار باشد که هنگام تولید در نظر گرفته می‌شود.

یادآوری - این چالش‌ها می‌توانند در صورت کاربرد شامل روش کارهای راه‌اندازی و تغییرماشین، روش کارهای شروع و شروع مجدد فرآیند، خرابی و نوسانات منبع تغذیه و جابه‌جایی‌های چندگانه باشد، ولی به این‌ها محدود نمی‌شود.

۵-۴-۴ چالش‌های فرآیند باید حداقل شامل سه آزمون تولید به همراه نمونه‌برداری مناسب باشد به گونه‌ای که تغییرپذیری در یک آزمون و تجدیدپذیری بین چند آزمون مختلف را نشان دهد. توصیه می‌شود مدت یک آزمون تولید برای متغیرهای فرآیند به حساب آید.

یادآوری - این متغیرها شامل تعادل ماشین، تغییرات جابه‌جایی و شکست‌ها، آغاز و پایان‌های معمول، و تفاوت بهر-به-بهر مواد بوده، اما به آن‌ها محدود نمی‌شود.

۵-۴-۵ روش کارها و ویژگی‌های مستند برای عملیات شکل‌دهی، درزبندی و سرهم‌بندی کردن باید با تعیین کیفیت عملیاتی مرتبط و منطبق باشد.

۵-۴-۶ متغیرهای فرآیند ضروری باید پایش و ثبت شوند.

۵-۴-۷ فرآیند باید تحت کنترل بوده و قادر به تولید پیوسته محصول مطابق الزامات از پیش تعیین شده باشد.

۵-۵ تایید رسمی اعتبارسنجی فرآیند

۵-۵-۱ بازبینی و تایید رسمی اعتبارسنجی فرآیند باید انجام شده و به عنوان گام نهایی در برنامه اعتبارسنجی

مستند شود.

۵-۵-۲ مستندسازی باید کل قوانین و نتایج را خلاصه کرده و ارجاع دهد و نتیجه‌گیری مربوط به وضعیت اعتبارسنجی فرآیند را بیان کند.

۵-۶ کنترل فرآیند و پایش

۵-۶-۱ روش‌های کار باید به‌گونه‌ای وضع شده باشند که اطمینان حاصل شود فرآیند بسته‌بندی تحت کنترل بوده و در حین کارکرد معمول، در محدوده پارامترهای ایجاد شده، باشد.

۵-۶-۲ پارامترهای فرآیند بحرانی باید به‌طور منظم پایش و مستند شوند.

۵-۷ تغییرات فرآیند و اعتبارسنجی مجدد

۵-۷-۱ اسناد مربوط به فرآیند بسته‌بندی و درزبندی باید از طریق یک روش تغییر-کنترل برای مستندسازی، تصدیق و تغییر مسئولیت، پوشش داده شود.

۵-۷-۲ چنانچه تغییراتی بر تجهیزات، محصول، مواد بسته‌بندی یا فرآیند بسته‌بندی اعمال شود به طوری که با صحه‌گذاری اصلی تناقض داشته و یا سترون بودن، ایمنی یا کارایی وسایل پزشکی سترون را تحت تاثیر قرار دهد، فرآیندها باید مجدد اعتبارسنجی شوند.

یادآوری- فهرستی از تغییراتی که می‌تواند وضعیت فرآیند اعتبارسنجی را تحت تاثیر قرار دهد، در زیر ارائه شده است:

- تغییرات مواد خام به طوری که روی پارامترهای فرآیند تاثیر داشته باشد؛

- نصب یک قطعه جدید از دستگاه؛

- انتقال فرآیندها و/یا تجهیزات از یک کارخانه یا مکان، به مکان دیگر؛

- تغییرات در فرآیند سترون کردن؛

- نشانه‌های منفی در کیفیت یا نشانگرهای کنترل کیفیت.

۵-۷-۳ نیاز به اعتبارسنجی مجدد باید ارزیابی و مستندسازی شود. اگر در موقعیتی، نیاز به تکرار تمامی جنبه‌های اعتبارسنجی اصلی نباشد، لزومی ندارد اعتبارسنجی مجدد به شدت اعتبارسنجی اولیه باشد.

۵-۷-۴ از آنجایی که مجموع چندین تغییر کوچک می‌تواند وضعیت اعتبارسنجی فرآیند را تحت تاثیر قرار دهد، توصیه می‌شود اعتبارسنجی مجدد دوره‌ای یا بازبینی‌ها در نظر گرفته شود.

۶ سرهم بندی سیستم بسته‌بندی

۶-۱ به منظور به حداقل رساندن خطر سرایت آلاینده‌ها به وسایل پزشکی، سیستم حافظ سترون باید تحت شرایط زیست محیطی مناسب سرهم بندی شود.

۶-۲ فرآیند سرهم‌بندی سیستم بسته‌بندی، باید با روش‌های فرآوری و برچسب‌گذاری کنترل شود تا از برچسب‌گذاری اشتباه جلوگیری شود.

یادآوری - برای راهنمایی‌های بیشتر می‌توانید به استانداردهای DIN 58953-7 و DIN 58953-8 مراجعه کنید.

۳-۶ سیستم‌های بسته‌بندی باید مطابق دستورکارهایی بر اساس یک فرآیند معتبر، سرهم بندی و پر شوند تا اطمینان حاصل شود که سترون کردن در یک فرآیند سترون کردن تعریف شده، انجام شده است. این دستورکارها بهتر است شامل پیکربندی محتویات و مندرجات سازماندهی، وزن کل، نوار پیچی داخلی و مواد جاذب باشد.

۷ استفاده از سیستم‌های حافظ سترون با قابلیت استفاده مجدد

علاوه بر الزامات فهرست شده در بند ۶، باید دستورکارها و محدودیت‌هایی برای استفاده، مانند آنچه در بندهای ۱۰-۱-۵ و ۱۱-۱-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵ مشخص شده (مانند سرهم بندی، جداکردن، نگهداری، تعمیر و انبارش) انجام شود.

یادآوری - برای راهنمایی بیشتر درباره ظروف قابل استفاده مجدد، استانداردهای EN 868-8، DIN 58953-9 و AAMI/ANSI ST33؛ و برای پارچه‌های چندبار مصرف، به استانداردهای EN 13795-1 و ANSI/AAMI ST65 مراجعه شود.

۸ بسته‌بندی مسیر-سیال سترون

۱-۸ سرهم بندی اجزای مسیر-سیال سترون و دربندی‌ها باید الزامات بندهای ۵ و ۶ را برآورده کند.
۲-۸ وسایل پزشکی که به عنوان "مسیر سیال سترون" برچسب‌گذاری شده‌اند، باید در طی ساخت وسیله به همراه دربندی‌ها، از مسیر سیال سترون باقی بماند.

یادآوری ۱ - الزامات خصوصیات محافظ میکرو ارگانسیم‌ها و یکپارچگی سیستم حافظ سترون در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۳۷۰۵ آمده است و تنها برای خود وسیله کاربرد دارد.

یادآوری ۲ - به منظور بیان اهداف این استاندارد ملی، وسیله و دربندی‌های آن باید جزء سیستم حافظ سترون باشد.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

توسعه فرآیند

توسعه فرآیند، بخش رسمی اعتبارسنجی فرآیند نیست و توصیه می‌شود به عنوان بخشی جدانشدنی از درزبندی و شکل‌دهی در نظر گرفته شود. توسعه یا طراحی فرآیند به یک سیستم ارزشیابی برای تشخیص و ارزیابی پارامترهای بحرانی، به همراه محدوده‌های عملیاتی، تنظیمات و رواداری‌ها نیاز دارد.

ارزشیابی فرآیند به منظور ایجاد حدود بالایی و پایینی ضروری و مناسب فرآوری، همچنین شرایط عملیاتی معمول مورد انتظار می‌پردازد. بهتر است این حدود فرآیند به حد کافی از شرایط مرزی و حاشیه‌ای مجزا باشند. یک روش می‌تواند منحنی‌های استحکام-درزبندی ایجاد کند که به همراه مثال‌های چشمی نتایج درزبندی می‌تواند به انتخاب چشم‌انداز بهتر فرآیند کمک کند.

توصیه می‌شود حالت‌های شکست احتمالی و سطوح عمل با بیشترین تاثیر روی فرآیند، شناسایی شده و مورد اشاره قرار گیرد (حالت شکست و اثرات تحلیلی، علت و اثر).

توصیه می‌شود روش‌هایی که از نظر آماری معتبر باشند مانند آزمایش‌های غربال‌گری و آزمایش‌های طراحی شده از نظر آماری برای بهبود فرآیند، استفاده شوند.

پارامترهای ضروری ارزیابی شده فرآیند شامل موارد زیر بوده، اما به آن‌ها محدود نمی‌شوند:

- دما؛
 - فشار/ خلا، شامل نرخ تغییر؛
 - زمان ساکن (سرعت خطی)؛
 - سطوح انرژی/ بسامد (بسامد رادیویی/ فراصوتی)؛
 - حدود گشتاور برای درزبندی/ سرپوش سیستم‌ها.
- پارامترهای ضروری انتخابی به گونه‌ای انتخاب می‌شوند که فرآیندی تحت کنترل ایجاد کنند و قادر باشند سیستم‌های حافظ سترون و سیستم‌های بسته‌بندی در توافق با ویژگی‌های طراحی از پیش تعیین شده را ارائه دهند.

پیوست ب

(اطلاعاتی)

کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران شماره: ۱۳۳، روش نمونه‌برداری از کاغذ و مقوا برای آزمون
- [۲] استاندارد ملی ایران شماره: ۹۰۰۱، سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات
- [۳] استاندارد ملی ایران شماره: ۱۳۴۸۵، وسایل پزشکی - سیستم‌های مدیریت کیفیت - الزامات برای تعیین مقررات
- [۴] استاندارد ملی ایران شماره: ۹۰۰۰، سیستم‌های مدیریت کیفیت - مبانی و واژگان
- [۵] استاندارد ملی ایران شماره: ۴۷۲۳، واژه‌نامه اندازه‌شناسی مفاهیم پایه و عمومی و اصطلاحات مربوطه
- [6] ISO 2859-1:1999, sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection
- [7] ISO/TS 11139:2006, Sterilization of health care products — Vocabulary
- [8] BSEN 868-5:1999, Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized —Part 5: Heat and self-sealable pouches and reels of paper and plastic film construction —Requirements and test methods
- [9] BSEN 868-6:1999, Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized —Part 6: Paper for the manufacture of packs for medical use for sterilization by ethylene oxide or irradiation — Requirements and test methods
- [10] BSEN 868-8:1999, Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized —Part 8: Re-usable sterilization containers for steam sterilizers conforming with EN 285 —Requirements and test methods
- [11] BSEN 13795-1:2002, Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment — Part 1: General requirements for manufacturers, processors and products
- [12] AAMI/ANSI ST33:1996, Guidelines for the selection and use of reusable rigid container systems for ethylene oxide sterilization and steam sterilization in health care facilities

[13] ANSI/AAMI ST65:2000, Processing of reusable surgical textiles for use in health care facilities

[14] DIN 58953-7:2003, Sterilization — sterile supply — Part 7: Use of sterilization paper, nonwoven wrapping material, paper bags and heat and self-sealable pouches and reels

[15] DIN 58953-8:2003, Sterilization — sterile supply — Part 8: Logistics of sterile medical devices

[16] DIN 58953-9:2000, Sterilization — sterile supply — Part 9: Handling of sterilization containers

[17] GHTF Study Group 3, Process validation guidance for medical device manufacturers