



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۹۶۹۱

چاپ اول

۱۳۹۳

INSO

19691

1st.Edition

2015

حفاظت در برابر آسیب دیدگی ناشی از
اجسام تیز - الزامات و روش‌های آزمون -
ظروف محتوی اجسام تیز

Sharps injury protection — Requirements
and test methods — Sharps containers

ICS: 11.040.99

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 پیشنهادهای 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 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 ملی ایران به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد 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) 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) وسایل سنجش، تعیین عیار 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

« حفاظت در برابر آسیب دیدگی ناشی از اجسام تیز - الزامات و روش‌های آزمون - ظروف محتوی

اجسام تیز»

رئیس:

ضابطیان، محمد

(دکتری مهندسی مکانیک - تبدیل انرژی)

سمت و/یا نمایندگی

عضو هیات علمی دانشگاه تربیت مدرس

دبیر:

بنی مهدی، احسان

(کارشناسی ارشد مهندسی برق - قدرت)

مدیرعامل شرکت طراحان مشاور صنعت و معدن

دزپارت

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

برادران، میلاد

(دکتری مهندسی پزشکی - بیوالکتریک)

دبیر کمیته پژوهش‌های دانشجویان دانشکده فناوری

نوین پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

بخشیان، معصومه

(کارشناسی مهندسی شیمی)

کارشناس شرکت کاشف آزمون نوین پارس

بنی مهدی دهکردی، نسرين

(کارشناسی ارشد مهندسی برق - الکترونیک)

مدرس دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

خسرویان، بهمن

(کارشناسی ارشد منابع طبیعی)

کارشناس شرکت کاشف آزمون نوین پارس

رضائیان، علیرضا

(کارشناسی مکانیک)

مدیرعامل شرکت فناوران آینده به گزین

صحتی، محمدرضا

(دکتری مهندسی پزشکی - بیوالکتریک)

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

طیب زاده، سید مجتبی

(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

پژوهشگاه استاندارد

عبدی، علیرضا
(کارشناسی معماری)

مدیرعامل شرکت بارسین تجارت ایرانیان

غفوری، محمد
(کارشناسی مهندسی هوا و فضا)

مدیرعامل شرکت مسکن سازان جام جم

قراخانی، محسن
(کارشناسی معماری)

کارشناس شرکت بارسین تجارت ایرانیان

فروغی، انیس
(کارشناسی پرستاری)

کارشناس کنترل عفونت بیمارستان کاشانی شهرکرد

معینیان، سید شهاب
(کارشناسی ارشد شیمی)

معاون پژوهشگاه استاندارد

ملکی، محسن
(کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

مدیرعامل شرکت تجهیزات پزشکی فرتاش داد

میری، ندا
(کارشناسی ارشد محیط زیست)

کارشناس شرکت طراحان مشاور صنعت و معدن
دزپارت

یعقوبی، سمیه
(کارشناسی علوم آزمایشگاهی)

کارشناس آزمایشگاه کاشف آزمون نوین پارس

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ الزامات
۳	۱-۴ کلیات
۳	۲-۴ ساختار
۴	۵ روش‌های آزمون
۴	۱-۵ پایداری ظرف
۴	۲-۵ استحکام دستگیره(ها)
۵	۳-۵ مقاومت در برابر نفوذ
۶	۴-۵ مقاومت در برابر آسیب نشت پس از افتادن
۸	۶ نشانه‌گذاری و برچسب‌گذاری
۹	۷ دستورالعمل‌های استفاده
۱۰	پیوست الف (اطلاعاتی)- راهنمای انتخاب نمونه‌های آزمون برای آزمون مقاومت برابر نفوذ
۱۲	پیوست ب (اطلاعاتی)- کتاب‌نامه

پیش گفتار

استاندارد " حفاظت در برابر آسیب‌دیدگی ناشی از اجسام تیز - الزامات و روش‌های آزمون - ظروف محتوی اجسام تیز " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط شرکت طراحان مشاور صنعت و معدن دزپارت تهیه و تدوین شده است و در چهارصد و هشتاد و یکمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۳/۱۲/۱۸ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران ، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

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 تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد .

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

ISO 23907: 2012, Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps containers

مقدمه

ظروف یکبار مصرف محتوی اجسام تیز برای جاگرفتن و دور انداختن اجسام تیز مانند تیغه‌های چاقوی جراحی^۱، تیغ‌ها^۲، تروکار^۳، سوزن تزریق زیر جلدی^۴ و سرنگ‌ها طراحی شده اند. این ظروف در اندازه‌های مختلف عرضه شده و می‌توانند از انواع مختلف مواد ساخته شوند. این استاندارد گستره اندازه ظروف یا مواد انتخاب شده برای ساخت ظروف را تعیین نمی‌کند.

ظروف محتوی اجسام تیز می‌توانند به صورت یکبار مصرف یا قابل استفاده مجدد باشند. این استاندارد ظروف یکبار مصرف محتوی اجسام تیز را پوشش می‌دهد. روش‌های آزمون موجود در این استاندارد هنگامی که استاندارد مربوط به ظروف قابل استفاده مجدد محتوی اجسام تیز توسعه یابد، ممکن است قابل کاربرد باشند. این استاندارد شامل پیوست‌های اطلاعاتی به همراه دلایل پایه در مورد موضوعات مختلف می‌باشد. این دلایل برای فراهم کردن توضیح بیشتر درباره الزامات موجود تهیه شده‌اند و می‌توانند در ویرایش‌های آینده این استاندارد، مورد استفاده قرار گیرند.

-
- 1 -scalpel
 - 2 - blades
 - 3 - trocars
 - 4 - hypodermic needles

حفاظت در برابر آسیب دیدگی ناشی از اجسام تیز - الزامات و روش های آزمون - ظروف محتوی اجسام تیز

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات مورد نیاز برای ظروف یکبار مصرف محتوی اجسام تیز مورد نظر برای نگهداری پسماندهای به صورت بالقوه خطرناک تیز پزشکی دارا یا فاقد ویژگی های حفاظت از قسمت تیز آنها می باشد، این اجسام تیز شامل تیغه های چاقوی جراحی، تروکاه، سوزن تزریق زیر جلدی و سرنگ ها می باشد.

این استاندارد برای ظروف محتوی اجسام تیز که به طور کامل توسط تولیدکننده عرضه می شوند و آن دستگیره ظروف محتوی اجسام تیز که توسط مصرف کننده سرهم می شوند، کاربرد دارد. این استاندارد برای ظروف قابل استفاده مجدد محتوی اجسام تیز و یا ظروف خارجی استفاده شده در حمل و نقل ظروف یکبارمصرف محتوی اجسام تیز کاربرد ندارد.

۲ مراجع الزامی

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

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۳۹۷۹، سوزن های زیر جلدی سترون شده یکبار مصرف - ویژگی ها و روش های آزمون

۳ اصطلاحات و تعاریف

برای منظورهای این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می روند:

۱-۳

دهانه

قسمت باز شونده ظرف محتوی اجسام تیز است که اجسام تیز برای دور انداختن در آن قرار داده می شوند.

۲-۳

ویژگی درپوش

زبان^۱، چندشاخه^۲، درپوش^۳ یا لغزنده‌ای^۴ که به منظور بستن دهانه می‌باشد.

۳-۳

درپوش دائمی

وضعیتی که جهت آماده سازی برای دورانداختن نهایی خصوصیت درپوش جهت قفل/ درزبندی می‌شود.

۴-۳

حجم کل

کل فضا در یک ظرف در بسته است.

۵-۳

حجم پرشده

حجم قابل استفاده تعیین شده توسط تولیدکننده و به صورت خط پرشده^۵ روی ظرف نشان داده شده است.

۶-۳

نشانگر حجم پرشده

نشانه یا شاخصی روی ظرف است که حجم پر شده را نشان می‌دهد.

۷-۳

دستگیره

زائده^۶، برآمدگی^۷، لبه^۸ یا فرورفتگی^۹ که برای بلند کردن ظرف در نظر گرفته شده است.

۸-۳

متصل شده به صورت یکپارچه

بستن یا متصل کردن وسیله‌ای به ظرف به صورت دائمی می‌باشد.

۹-۳

مقاومت به نشتی

-
- 1 - Flap
 - 2 - Plug
 - 3 - Lid
 - 4 - Slide
 - 5 - fill line
 - 6 - Appendage
 - 7 - Protrusion
 - 8 - Flang
 - 9 - Recess

توانایی یک ظرف برای جلوگیری از خروج سیال، تحت شرایطی که در این استاندارد تعیین شده است.

۱۰-۳

نفوذ

حرکت یک سوزن از میان نمونه تحت آزمون تا نقطه‌ای که سوزن در جهت مخالف نقطه ورود موجود می‌باشد.

۱۱-۳

نیروی نفوذ

میزان نیروی اعمال شده به یک سوزن تزریق زیر جلدی به منظور دستیابی به نفوذ مورد نظر، تحت شرایطی که در این استاندارد تعیین شده است.

یادآوری- نیروی نفوذ بر حسب یکای نیوتن بیان می‌شود.

۱۲-۳

ظروف جیبی

ظرف محتوی اجسام تیز که دارای ظرفیت کل حداکثر ۰٫۷۵ I است، که به منظور تعداد محدودی از اجسام تیز در نظر گرفته می‌شود.

یادآوری- ملاحظات طراحی اولیه ظروف جیبی برای جلوگیری از نفوذ جسم (اجسام) تیز از طریق ظرف محتوی می‌باشد، در صورتی که اندازه فشرده‌ای فراهم شده باشد تا شخص استفاده‌کننده برای مثال در جیب خود، آن را به راحتی بتواند حمل کند. به منظور دستیابی به قابلیت حمل و حجم کمتر، این وسایل از شمول الزامات این استاندارد خارج شده اند.

۱۳-۳

اجسام تیز

اشیائی که قادر به بریدن و یا نفوذ کردن به پوست هستند.

مثال: انواع مختلف سوزن‌ها، سرنگ‌ها، تیغ‌های جراحی، شیشه‌های شکسته، لام‌های کشت، ظروف کشت^۱، لوله‌های مویین شکسته، پلاستیک محکم شکسته، انتهای قابل دسترس سیم‌های دندان‌ی.

۱۴-۳

سطح محصور شده اجسام تیز

سطحی که مستقیماً برای محصور کردن اجسام به منظور حفاظت در برابر سوراخ شدگی ظرف استفاده شده و در پیکربندی بسته شده نهایی در نظر گرفته شده است.

۱۵-۳

ظرف یکبار مصرف محتوی اجسام تیز

ظرفی که توسط تولیدکننده برای یک بار پر کردن ظرف، تعیین شده و یا در نظر گرفته شده است.

1- culture dishes

تثبیت کننده ثانویه

زائده یا هرگونه تمهیدات دیگری که برای فراهم کردن پایداری بیشتر و جلوگیری از سرنگونی وسیله، زمانی که وسیله در یک سطح افقی قرار دارد، در نظر گرفته شده‌اند.

۴ الزامات**۱-۴ کلیات**

اصول ارزیابی ریسک، و همچنین عوامل انسانی می‌بایست در فرآیند طراحی ظروف محتوی اجسام تیز، به عنوان مثال با به کار بردن الزامات مندرج در استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۶ در نظر گرفته شوند.

۲-۴ ساختار**۱-۲-۴ پایداری ظرف**

هنگام آزمون ظرف مطابق با بند ۵-۱، نباید سرنگون شود. ظروفی که برای استفاده با یک ظرف دیوار نصب و ظروف جیبی توصیه شده‌اند، از شمول الزامات تعیین شده در بند ۵-۱ خارج می‌شوند. این الزامات برای ظروفی که برای استفاده بر روی یک سطح افقی در نظر گرفته شده‌اند، به کار می‌رود. ظروف محتوی اجسام تیز در نظر گرفته شده که با یک تثبیت کننده ثانویه مورد نظر استفاده می‌شوند، باید همراه با آن وسیله آزمون شوند.

۲-۲-۴ استحکام دستگیره‌ها

تمام ظروف محتوی اجسام تیز به غیر از ظروف جیبی، باید با یک یا چند دستگیره فراهم شوند. ویژگی دستگیره/ حمل کننده هنگام آزمون بر طبق بند ۵-۲ نباید در طی آزمون شکسته یا جدا شود. موقعیت دستگیره(ها)، تورفتگی‌های انگشتی، بیرون زدگی یا لبه نباید در استفاده عادی از ظرف تداخل ایجاد نماید. تورفتگی‌های انگشتی، در صورت وجود، باید بالای نشانگر حجم پر شده قرار گرفته باشد. این برای ظروف جیبی به کار نمی‌رود.

۳-۲-۴ دهانه و درپوش**۱-۳-۲-۴ کلیات**

ظروف یکبار مصرف محتوی اجسام تیز باید با درپوش به صورت یکپارچه متصل شده، فراهم شوند. ظروف جیبی در نظر گرفته شده برای وسایل تکی شامل الزامات مربوط به اتصال وسیله درپوش، نمی‌شوند. دهانه باید به صورتی طراحی شود که احتمال بالقوه آسیب‌های تصادفی ناشی از اجسام تیز در طی قرار دادن اجسام تیز در ظروف را به حداقل برساند.

۲-۳-۲-۴ الزامات برای دهانه

باید امکان قرار دادن اجسام تیز در ظروف محتوی اجسام تیز بدون استفاده از دست دیگر برای دستکاری دهانه وجود داشته باشد.

دهانه ظروفی که برای قرارگیری در محل‌های عمومی در نظر گرفته شده‌اند باید به صورتی طراحی شوند که ورود دست و خروج محتویات ظروف را محدود کنند.

یادآوری - ارزیابی ریسک باید به ریسک بیش از حد پر شدن نیز بپردازد.

۳-۳-۲-۴ الزامات برای درپوش

خصوصیات درپوش باید قابلیت درپوش بدون ریسک آسیب اجسام تیز برای استفاده را داشته باشند. درپوش دائمی، در هنگام فعال شدن، نباید امکان بازکردن دستی وجود داشته باشد. ظروف جیبی باید با سیستم درپوش دائمی فراهم شوند.

۴-۲-۴ مقاومت به نفوذ

هنگام آزمون مطابق با بند ۳-۵، نیروی مورد نیاز برای نفوذ نمونه‌های تحت آزمون باید حداقل ۱۵ N باشد.

۵-۲-۴ مقاومت در برابر آسیب و یا نشت پس از افتادن

هنگام آزمون مطابق با بند ۴-۵، هیچ نشانه‌ای از نشت و شکاف سطح محصور شده اجسام تیز نباید وجود داشته باشد.

۶-۲-۴ نشانگر خط پرشده

نشانگر خط پرشده باید در طراحی ظرف با در نظر گرفتن ریسک بیرون زدگی اجسام تیز از بالای خط پرشده تعیین شود، و نباید در سطحی بیشتر از ۸۵٪ از کل ظرفیت ظرف باشد. نشان‌دهنده خط پرشده برای ظروف جیبی اجباری نیست.

۵ روش‌های آزمون

۱-۵ پایداری ظرف

۱-۱-۵ ظرف را تا خط پرشده از موادی با چگالی (0.1 ± 0.2) kg/l پر کنید. درپوش را قفل نکنید یا نبندید.

۲-۱-۵ ظرف را در نامطلوب‌ترین وضعیت برای سرنگونی بر روی یک سطح با حداقل انحراف زاویه 15° قرار دهید. اطمینان حاصل کنید که ظرف قبل از سرنگونی نمی‌لغزد.

مطابقت با بند ۱-۲-۴ را بررسی کنید.

۲-۵ استحکام دستگیره (ها)

- ۱-۲-۵ ظرف را با جرمی معادل 150% از حداکثر جرم ناخالص مجاز اعلام شده توسط تولیدکننده پر کنید.
- ۲-۲-۵ درپوش را تنظیم کنید و آن را ببندید و یا قفل کنید تا ظرف محتوی اجسام تیز برای دور انداختن نهایی آماده باشد.
- ۳-۲-۵ ظرف را از طریق دستگیره (های) آن در نقطه (نقاط) حمل در نظر گرفته شده از یک تکیه گاه محکم، به مدت ۱ ساعت در درجه حرارت $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ معلق نگه دارید.
- اگر ظرف بیش از یک نقطه حمل در نظر گرفته شده داشته باشد، حداقل دو مورد از بدترین نقاط حمل باید آزمون شوند.
- ۴-۲-۵ ظروف را از نگهدارنده جدا کنید و دستگیره (ها) را از نظر یکپارچگی و هر نوع شواهدی مبنی بر جدا شدن دستگیره (ها) از ظرف، بازرسی کنید.
- مطابقت با الزامات بند ۲-۲-۴ را بررسی کنید.

۳-۵ مقاومت در برابر نفوذ

۱-۳-۵ دستگاه

۱-۱-۳-۵ کشش سنج^۱

دارای یک سلول بارگذاری است که قادر به اندازه گیری نیروی اعمال شده برای نفوذ سوزن در یک نمونه آزمون می باشد و نیروی لازم برای نفوذ به تنها یک سطح نمونه تحت آزمون، زمانی که سوزن به سطح دیگر فشار داده می شود را ثبت می کند.

یادآوری - ابزار مناسب حس کردن نفوذ، با قرار دادن یک قطعه فویل آلومینیوم در تماس نزدیک با نمونه تحت آزمون، سیم پیچی شده است به طوری که نشانگر اتفاق، روی یک نمودار ثبت کننده، نیرویی که اعمال شده است را، زمانی که سوزن در نمونه تحت آزمون نفوذ و با فویل تماس پیدا می کند، نشان می دهد.

۲-۱-۳-۵ سوزن های تزریق زیر جلدی

اندازه نامی $25 \text{ mm} \times 0.8 \text{ mm}$ ، مطابق با الزامات مندرج در استاندارد ملی ایران به شماره ۳۹۷۹

۳-۱-۳-۵ نگهدارنده نمونه تحت آزمون

دارای یک سوراخ به قطر 6 mm در مرکز آن و عمقی که سوزن در آن جا بگیرد.

۴-۱-۳-۵ نگهدارنده سوزن

یک سوزن تزریق زیر جلدی (بند ۲-۱-۳-۵) را نگه داشته به طوری که به صورت عمودی به سمت پایین قرار بگیرد.

یادآوری - پیوست الف را برای اندازه گیج و اندازه سوراخ مراجعه شود.

۵-۳-۲ روش اجرایی

۵-۳-۲-۱ بدترین ناحیه برای نفوذ سوزن از سطح محصور شده جسم تیز در پیکربندی درپوش نهایی را تعیین کنید. تعداد نمونه تحت آزمون را تعیین کنید. نمونه‌های تحت آزمون را حدود $12 \text{ mm} \times 12 \text{ mm}$ از این قسمت برش دهید.

یادآوری - به پیوست ب برای راهنمایی درباره نمونه آزمون و یافتن بدترین ناحیه برای آزمون نفوذ سوزن، مراجعه شود.

۵-۳-۲-۲ نمونه تحت آزمون را در دمای $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ برای حداقل ۲ ساعت قرار دهید و آزمون را تحت شرایط مشابه انجام دهید.

۵-۳-۲-۳ یک سوزن تزریق زیر جلدی (بند ۵-۳-۱-۲) را در نگهدارنده سوزن (بند ۵-۳-۱-۴) ثابت کنید. نمونه آزمون را به صورت مرکزی در نگهدارنده نمونه آزمون با سطح داخل ظروف به سمت بالا (بند ۵-۳-۱-۳) قرار دهید. آزمون‌ها را با اقدام به صاف کردن هر یک از انحنای از حالت طبیعی خارج نکنید.

۵-۳-۲-۴ سوزن را به صورت عمودی به سمت نمونه آزمون با سرعت 100 mm/min پایین بیاورید. اجازه دهید تا سوزن از نمونه آزمون عبور کند و نیروی نفوذ را ثبت کنید.

۵-۳-۲-۵ روش اجرایی شرح داده شده در بندهای ۵-۳-۱-۳ و ۵-۳-۲-۴ را برای هر یک از نمونه‌های آزمون باقی مانده را با استفاده از یک سوزن تزریق جدید برای نفوذ هر نمونه آزمون تکرار کنید. مطابقت با الزامات ۴-۲-۴ را بررسی کنید.

۵-۴ مقاومت در برابر آسیب و نشت پس از افتادن

۵-۴-۱ دستگاه

۵-۴-۱-۱ ابزار نگهدارنده ظرف اجسام تیز

قبل از رها شدن، در جهتی که قبل از افتادن در نظر گرفته شده است.

۵-۴-۱-۲ ابزار رهاکننده ظرف اجسام تیز

به طوری که افتادن آن قبل از برخورد کردن با سطح ضربه به وسیله هیچ قسمتی از دستگاه مسدود نشود.

۵-۴-۱-۳ سطح برخورد

که به صورت افقی و صاف، به اندازه کافی سنگین، ثابت و بی حرکت و به اندازه کافی صلب^۱، که در حین شرایط آزمون بدون خاصیت کشسانی باشد. سطح برخورد باید به صورت زیر باشد:

الف- سطح صاف، سطحی که هیچ دو نقطه بر روی سطح آن بیش از 2 mm با سطح تراز اختلاف نداشته باشند.
ب- سطح صلب، زمانی که سطح 100 mm^2 به صورت استاتیکی با 10 kg (اجسام تیز) در هر قسمتی بر روی سطح، بارگذاری شود، بیش از 0.1 mm تغییر شکل ایجاد نشود.
پ- به اندازه کافی بزرگ تا اطمینان حاصل شود که ظرف محتوی اجسام تیز به طور کامل بر روی سطح می‌افتد.
مثال: کف بتونی با ضخامت حداقل 150 mm به شرطی که با الزامات فوق مطابقت داشته باشد، مناسب است.

۲-۴-۵ روش اجرایی

۱-۲-۴-۵ ظرف محتوی اجسام تیز را در دمای $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ برای حداقل ۲ ساعت قرار دهید و آزمون را در همان دما انجام دهید.

یادآوری ۱- جایی که حمل و نقل ظروف در شرایط / در معرض دمای پایین مورد توجه است، درجه حرارت‌های تکمیلی آزمون / آماده سازی که توسط استانداردهای بین المللی، ملی و منطقه ای ارائه شده‌اند، باید استفاده شوند.

یادآوری ۲- ظروف یکبار مصرف محتوی اجسام تیز معمولاً در ظروف حمل و نقل ثانویه برای دور انداختن قرار داده می‌شوند.

۲-۲-۴-۵ ظرف محتوی اجسام تیز را با حجم آب در دمای $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$ تا ۱٪ از حجم برابر با نشانگر حجم پرشدن ظرف پر کنید. ظرف را تا خط پرشدن با اجسام یا یک ماده با چگالی $(0.92 \pm 0.02) \text{ kg/l}$ ، جانشین اجسام تیز، پر کنید. اگر ماده‌ای با چگالی دیگری استفاده شود، جرم مورد نظر باید معادل با یک ظرف پرشده تا خط پرشدن با جانشین جسم تیز باشد. ظروف محتوی اجسام تیز که به صورت تجاری با مواد جاذب (یعنی لفاف / کیسه کوچک جاذب) برای کمک به مقاومت در برابر نشتی فراهم شده‌اند، باید با این مواد درون ظرف آزمون شوند. دهانه را برای دور انداختن نهایی ببندید و به صورت محکم سفت کنید. بگذارید ظرف به مدت ۱ ساعت بماند.

یادآوری- هنگام استفاده از اجسام تیز برای آزمون، برای حفاظت از جسم تیز و به حداقل رساندن هر گونه ریسک در معرض قرار گرفتن هم در مرحله نصب و هم در مرحله آزمون، باید از وسایلی با ویژگی‌های ایمنی بهتر استفاده شود.

۳-۲-۴-۵ آزمون از ارتفاع $(1 \pm 0.02) \text{ m}$ انجام شود، که از طریق فاصله بین پایین ترین نقطه در ظرف اجسام تیز و نزدیکترین نقطه بر روی سطح ضربه (بند ۳-۴-۵) اندازه گیری می‌شود.

۴-۲-۴-۵ روش اجرایی برای دور انداختن همه ظروف محتوی اجسام تیز با ظرفیت بیش از ۱۲ l از حجم کل، به شرح زیر است.

مراحل الف تا ت را برای هر یک از جهت های زیر: پایه، دیوار کناری و دیوار کناری مجاور، دنبال کنید.

الف- ظرف را در ارتفاع مناسب و در جهت مورد نظر برای افتادن همراه با برخورد قرار دهید.

ب- ظرف را رها کنید. مانع از افتادن ظرف نشوید و یا حرکت آن را پس از آن که به سطح برخورد کرد، محدود نکنید.

پ- ظرف اجسام تیز را جهت بررسی شکستگی و شواهدی مبنی بر نشستی / مرطوب شدن سطح خارجی ظرف، یا مرطوب شدن سطح برخورد، بازرسی کنید.

ت- این روش اجرایی را در جهت گیری‌های مختلف (به صورت فوق شرح داده شده) با استفاده از یک ظرف جدید برای هر آزمون، تکرار کنید.

۵-۲-۴-۵ روش مورد نظر برای همه ظروف یکبار مصرف محتوی اجسام تیز با ظرفیت حداکثر ۱۲۱ از حجم کل به شرح زیر است.

مراحل الف تا ت را برای هر یک از جهت‌های زیر: پایه، دیوار کناری و دیوار کناری مجاور، دنبال کنید.

الف- ظرف را در ارتفاع مناسب و در جهت مورد نظر برای افتادن همراه با برخورد قرار دهید.

ب- ظرف را رها کنید. مانع از افتادن ظرف نشوید و یا حرکت آن را پس از آن که به سطح ضربه برخورد کرد، محدود کنید.

پ- ظرف اجسام تیز را جهت بررسی شکستگی و شواهدی مبنی بر نشستی / مرطوب شدن از سطح خارجی ظرف یا مرطوب شدن سطح برخورد، بازرسی کنید.

ت- این روش اجرا را در جهت گیری‌های مختلف (به صورت فوق شرح داده شده) با استفاده از یک ظرف جدید برای هر آزمون، تکرار کنید.

مطابقت با الزامات بند ۴-۲-۵ را بررسی کنید.

۶ نشانه‌گذاری و برچسب‌گذاری

هر نشانه‌گذاری یا برچسب‌گذاری بر روی ظروف که برای استفاده ایمن ضروری است، باید قابل مشاهده و به راحتی خوانا باشد.

نشانه‌گذاری یا برچسب‌گذاری باید با الزامات ملی مطابقت داشته باشد. نشانه‌گذاری یا برچسب‌گذاری بر روی ظرف باید شامل اطلاعات زیر باشد:

- یک نشانگر مشخص کننده حجم پر شدن (به بند ۴-۲-۶ مراجعه کنید).
- نمادهای مناسب خطر.
- کلمه "خطر"^۱ و یا کلمه معادل در زبان کشوری که ظرف در آن استفاده می‌شود.
- شناسه‌ای برای استفاده ویژه از ظرف (در صورت کاربرد) (به عنوان مثال شیمی درمانی، خطر زیستی^۲).
- شناسه که مشخص کند ظرف قابل استفاده مجدد نیست.
- شناسه حجم کلی یا پر شده ظرف.
- نام و نشانی تولیدکننده.
- شناسه بهر^۱ یا سری^۲

1 - Danger
2 - Biohazard

- دیگر مشخصات تجاری ظروف (برای نمونه کد محصول، شماره سفارش مجدد، شماره مدل).
یادآوری- برای ظروف جیبی محتوی اجسام تیز، به دلیل محدودیت فضا، این اطلاعات می‌تواند بر روی بسته بندی ثانویه قرار گیرد.

۷ دستورالعمل‌های استفاده

دستورالعمل استفاده، الزامات سرهم کردن ایمن، استفاده، درپوش، حمل و نقل و انبارش ظرف، باید توسط تولیدکننده فراهم شده باشد.

دستورالعمل‌های استفاده باید احتمال بالقوه آسیب تصادفی ناشی از اجسام تیز را به حداقل برساند. طراحی، دیاگرام‌های مصور^۳ یا دیگر موارد گرافیکی کمکی در صورت کاربرد می‌توان استفاده کرد.
دستورالعمل‌های استفاده در صورت قابلیت کاربرد، باید شامل موارد زیر باشند:

- دستورالعمل‌هایی برای سرهم کردن صحیح و ایمن ظرف قبل از استفاده، و هر گونه لوازم جانبی که برای پایدار کردن ظرف لازم است.
- روش صحیح برای قرار دادن اجسام تیز در ظرف.
- پر کردن صحیح ظروف تا خط پرشدن، شامل دستورالعمل‌های ویژه‌ای برای بیش از حد پر نکردن ظرف.
- بستن صحیح و تصدیق شده ظرف زمانی که محتویات به خط پرشدن رسیده است.
- روش اجرایی صحیح برای بلند کردن یا جابجا کردن ظرف زمانی که مطابق دستورالعمل‌های تولیدکننده پر شده ظرف پر شده (فقط تا خط پرشده) و بسته شده است.
- هشدارهای دیگر و یا اقدامات احتیاطی که تولیدکننده برای کمک به استفاده ایمن کاربر از ظرف مناسب می‌داند.

1 - Lot
2 - batch
3 - pictograms

پیوست الف

(اطلاعاتی)

راهنمایی انتخاب نمونه های آزمون برای آزمون مقاومت در برابر نفوذ

روش آزمون برای مقاومت در برابر نفوذ تعریف شده در بند ۵، به منظور فراهم کردن تضمینی است که ظرف به حداقل سطوح عملکرد در ارتباط با استفاده مورد نظر اولیه، دست یابد. تعیین نحوه انتخاب نمونه آزمون شامل محل آزمون و همچنین تعداد نقطه‌های مورد آزمون نیز، می‌شود. این پیوست اطلاعاتی به ظروف ساخته شده از پلاستیک قالب‌گیری شده می‌پردازد. آزمون برای سایر انواع ظروف باید همان اصول را دنبال کنند.

از آنجا که هدف تعیین حداقل سطح عملکرد می‌باشد، بهتر است که نامطلوب‌ترین نقاط ظرف آزمون شود. تعیین بدترین حالت تابعی از تجزیه و تحلیل ریسک است و باید به احتمال ذاتی سوراخ شدگی (یعنی سطوح محدود شده اجسام تیز) و همچنین مقاومت مکانیکی در برابر سوراخ شدن بپردازد. برای ظروف ساخته شده از تولیدات پلاستیک، مقاومت در برابر سوراخ شدن معمولاً تابعی از پلاستیک ویژه استفاده شده و ضخامت آن‌ها است. ظروف قالب‌گیری شده که از یک یا چند جزء قالب‌گیری شده ساخته می‌شوند، هر یک نمایانگر یک قطعه پیوسته پلاستیکی (بدون در نظر گرفتن شکل) می‌باشند. در هر جزء قالب‌گیری شده، ترکیب پلاستیک اساساً پایدار است اما ضخامت ممکن است تغییر کند. نازک‌ترین ناحیه داخلی جزء قالب‌گیری شده، ناحیه ای است که می‌توان انتظار داشت کمترین مقاومت به نفوذ آن جزء را نشان دهد. اجزای متعدد از پلاستیک یکسان انتظار می‌رود که رفتار مشابه‌ای داشته باشند، اما اجزای ساخته شده از پلاستیک های مختلف نیاز به بررسی جداگانه دارند. در صورت عدم وجود دانش دقیق از ترکیب، هر جزء قالب‌گیری شده منفصل باید در نامطلوب‌ترین نقاط حالت آن بخش ارزیابی شود (به استثنای هر ناحیه‌ای که قسمتی از سطح محدود شده اجسام تیز نیست).

با تعیین نامطلوب‌ترین نقاط حالت برای طراحی ظرف، تعداد ظروف که نمونه‌گیری می‌شوند بر اساس چگونگی داده‌ها باید تجزیه و تحلیل شوند. اگر، به دلیل طراحی ظرف، چندین بخش قالب‌گیری شده باید آزمون شوند تا اطمینان حاصل شود که بدترین حالت نشان داده شده است، داده‌ها از نقاط آزمون جداگانه نباید با هم ترکیب شوند. حداقل مقاومت سوراخ شدن باید به طور جداگانه برای هر یک از نقطه آزمون تعیین شده به عنوان یک احتمال بالقوه "بدترین حالت" تعیین شود. تجزیه و تحلیل هر موقعیت نمونه آزمون انتخابی باید منجر به یک نتیجه‌گیری انطباق برای رسیدن به یک نتیجه قبولی کلی گردد.

صرف نظر از روش نمونه‌گیری به کار رفته، قطعیت آماری مورد نیاز نباید کمتر از ۹۵٪ باشد، و احتمال بالقوه که غیر منطبق نباید بیشتر از ۵٪ باشد.

راهنمایی در زمینه طرح‌های نمونه‌گیری را می‌تواند در مراجع [۱] و [۲] یافت شود.

پیوست ب

(اطلاعاتی)

کتاب نامه

- [۱] استاندارد ملی ایران به شماره ۱۱۴۹۶ (همه قسمت‌ها)، روشهای نمونه‌گیری برای بازرسی بوسیله متغیرها
- [۲] استاندارد ملی ایران به شماره ۶۶۶۵، روش‌های اجرایی برای بازرسی توسط وصفی‌ها-مدخلی بر ISO 2859 سری استاندارد برای نمونه‌برداری برای بازرسی توسط وصفی‌ها
- [۳] استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶، وسایل پزشکی - کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی
- [4] BS 7320, *Specification for sharps containers*
- [5] OSHA 1910.1030, *Occupational Safety and Health Standards, Subpart; Toxic and Hazardous Substances, Bloodborne Pathogens*
- [6] NIOSH Publication No. 97-111, *Selecting, Evaluating, and Using Sharps Disposal Containers*, January 1998
- [7] NF X30-500, *Packaging for medicinal care waste — Boxes and small collectors for perforating waste — Specifications and tests*
- [8] NF X30-505, *Packaging for medical care waste — Health care waste — Draft standard relative to plastic barrels and jerrycans for health care waste and infection risks*