



ریاست جمهوری
سازمان ملی استاندارد ایران



جزوه دوره کارآموزی

نخ های جراحی سترون شده با سوزن و بدون سوزن (لیگاتورها)



شماره مدرک : ۵۲۵/۴ ج

تاریخ تصویب : ۱۳۹۷

شماره تجدید نظر:

تاریخ تجدید نظر:

این جزوه آموزشی صرفاً برای اهداف آموزشی سازمان ملی استاندارد ایران تهیه شده است و تکثیر و انتشار آن بدون اجازه سازمان ملی استاندارد ایران غیر مجاز می باشد.

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بندیک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین ومقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنهامرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد. تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود 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، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود 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 می‌شود. پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، 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 for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)
 - 4- Contact point
 - 5- Codex Alimentarius Commission

پیش گفتار

یکی از مهمترین وظایف سازمان ملی استاندارد ایران، آموزش‌های اصولی و مدون در زمینه محصولات (کالا/خدمات) مشمول استاندارد اجباری از طریق برگزاری دوره‌های آموزشی می باشد. بخشی از این آموزش‌ها شامل کارآموزی مدیران کنترل کیفیت و کارشناسان آزمایشگاه‌های همکار سازمان می باشد که برگزاری این دوره‌ها از طریق استان‌ها، آزمایشگاه‌های همکار و پژوهشگاه استاندارد انجام می شود. برای ایجاد وحدت رویه و هماهنگی در نحوه برگزاری این دوره‌ها در مراکز مختلف به منظور ارتقاء کیفیت آموزش مخاطبین مورد نظر، دفتر آموزش و ترویج استاندارد با همکاری پژوهشگاه استاندارد، در راستای استاندارد سازی فرآیند کارآموزی، اقدام به تدوین برنامه مدونی برای انجام فرآیند کارآموزی در زمینه محصولات مشمول استاندارد اجباری نموده است.

در این راستا، جزوه حاضر جهت یک پارچه نمودن فرآیند کارآموزی و به منظور یکسان سازی محتوای آموزشی دوره‌های کارآموزی در کل کشور تهیه و در اختیار کارآموزان قرار داده شده است.

از مدرسین گرامی و فراگیران محترم تقاضا می گردد، در صورت وجود نقطه نظرات و پیشنهادات در جهت ارتقاء کیفیت آموزشی مربوطه با شماره تلفن ۰۲۱-۸۸۸۷۹۴۶۹ تماس حاصل نموده و یا از طریق پست الکترونیکی isiri.amozesh.qc@gmail.com و آدرس تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک شماره ۲۵۹۲ صندوق پستی ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ اقدام فرمایید. از بذل عنایتی که می فرمایید سپاسگزاریم.

محتوای دوره کارآموزی

عنوان دوره کارآموزی:

نخ های جراحی سترون شده باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها)

گروه مخاطب:

کارشناسان ادارات کل استاندارد استان، کارشناسان آزمایشگاه های همکار ، مدیران کنترل کیفیت واحدهای تولیدی

هدف از برگزاری دوره کارآموزی:

آشنایی کارآموزان با نحوه کنترل کیفیت نخ های جراحی برطبق استاندارد ملی ایران به شماره ۷۳۲۷ ، می باشد.

توانایی های کارآموزان پس از طی دوره:

پس از گذراندن این دوره آموزشی کارآموزان باید بتوانند کنترل کیفیت انواع نخ های جراحی می باشد که به صورت قابل جذب (طبیعی و مصنوعی) و غیر قابل جذب (طبیعی و مصنوعی) تولید ، بسته بندی و عرضه می شوند را از لحاظ ویژگی های فیزیکی و شیمیایی ، نمونه برداری ، روش های آزمون انجام دهند.

پیش نیاز:

ندارد

رئوس مطالب آموزشی :

منبع / استانداردها	اجراکننده		مدت آموزش (ساعت)		محتوای آموزشی	رئوس مطالب	ردیف
	کارآموز	مدرس	عملی	تئوری			
جزوه آموزشی و استاندارد ملی ایران ۷۳۲۷		■	۰	۱	آشنایی با انواع استاندارد- سطح استاندارد- جنبه های استاندارد	آشنایی با استاندارد ملی و کنترل کیفیت	۱
جزوه آموزشی و استاندارد ملی ایران ۷۳۲۷		■	۰	۱	طبقه بندی نخ های جراحی- نخ های جراحی قایل جذب و غیر قابل جذب	آشنایی با انواع نخ های جراحی	۲
جزوه آموزشی و استاندارد ملی ایران ۷۳۲۷		■	۰	۱/۵	آشنایی با ویژگی های فیزیکی و شیمیایی	آشنایی با ویژگی های نخ های جراحی	۳
جزوه آموزشی و استاندارد ملی ایران ۷۳۲۷	■	■	۱	۰	آشنایی با دستگاهی از قبیل دستگاه کشش و ضخامت سنج و غیره	نحوه کار با دستگاه های مورد استفاده در زمینه نخ های جراحی	۴
جزوه آموزشی و استاندارد ملی ایران ۷۳۲۷	■	■	۳	۱/۵	نحوه انجام آزمون های ثبات رنگ و تعیین ترکیب و غیره	انجام کلیه آزمون های مربوط به ویژگی های شیمیایی	۵
جزوه آموزشی و استاندارد ملی ایران ۷۳۲۷	■	■	۲	۱	نحوه انجام آزمون های ضخامت و پارگی و غیره.	انجام کلیه آزمون های مربوط به ویژگی های فیزیکی	۶
مدت دوره: دو روز							

سایر استانداردها:
نحوه برگزاری آزمون:

تئوری	عملی
■	■

جزوه دوره کارآموزی نخ های جراحی سترون شده باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها)

تهیه کننده / تهیه کنندگان:

رحیم فرجی

گروه پژوهشی / آزمایشگاه:

مهندسی پزشکی/نخ های جراحی
به سفارش دفتر آموزش و ترویج استاندارد ایران

منابع و مآخذ:

۱- ۱ استاندارد ملی ایران ۷۳۲۷: سال ۱۳۹۰، وسایل جراحی مورد استفاده در پزشکی برای بستن زخم- نخ های جراحی سترون شده باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) - ویژگی ها و روش های آزمون"

۲- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۰۰۱ : سال ۱۳۹۳، سترونی وسایل پزشکی- آزمون سترونی- قسمت ۱: روش مستقیم

۳- استاندارد ملی ایران شماره ۲-۳۰۰۱ : سال ۱۳۹۳، سترونی وسایل پزشکی -آزمون سترونی - قسمت ۲-روش صافی غشایی

۴- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ : سال ۱۳۸۶، وسایل پزشکی- نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی- نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت ۱: مقررات کلی
۵- یگانه، مهرداد. استاندارد و استاندارد کردن، موسسه دانش پارسیان، ۱۳۸۹

6- European Pharmacopoeias (EP).

7- United States Pharmacopoeias (USP).¹

فهرست

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با پژوهشگاه استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین جزوه آموزشی
ط	مقدمه
۱	۱ هدف
۱	۲ طبقه بندی نخ های جراحی
۴	۳ اصطلاحات و تعاریف
۷	۴ نکات مورد توجه هنگام انتخاب نخ
۷	۵ نمونه برداری
۸	۶ آزمون ها
۸	۶-۱ آزمون های فیزیکی
۹	۶-۲ شماره سنجه
۹	۶-۳ طول
۹	۶-۴ قطر
۹	۶-۴-۱ نخ های جذب شدنی
۹	۶-۴-۲ نخ های جذب نشدنی
۹	۶-۵ حداقل نیروی پارگی
۹	۶-۵-۱ نخ های جذب شدنی
۹	۶-۵-۲ نخ های جذب نشدنی
۱۰	۶-۶ اتصال سوزن
۱۰	۶-۶-۱ نیروی جداسازی نخ از سوزن
۱۰	۶-۶-۲ انتهای متصل شده سوزن
۱۰	۷ بازرسی و روش های آزمون
۱۰	۷-۱ آماده سازی نمونه های آزمون
۱۰	۷-۲ تعیین طول
۱۱	۷-۳ تعیین قطر
۱۳	۷-۴ تعیین حداقل نیروی پارگی
۱۴	۷-۴-۱ دستگاه
۱۴	۷-۴-۲ روش کار
۱۴	۷-۵ استحکام اتصال به سوزن

فهرست

صفحه	عنوان	
۱۵	۸ آزمون های شیمیایی	
۱۵	۹ سترونی	
۱۵	۱۰ بسته بندی	
۱۵	۱-۱۰ لایه داخلی بسته بندی اولیه	
۱۶	۲-۱۰ لایه خارجی بسته بندی داخلی	
۱۶	۳-۱۰ بسته بندی ثانویه	
۱۶	۱۱ نشانه گذاری	
۱۶	۱-۱۱ بسته بندی اولیه	
۱۷	۲-۱۱ نشانه گذاری بسته بندی ثانویه	
۲۳	پیوست الف (اطلاعاتی) - مثال هایی از انحنا های سوزن ها	-
۲۴	پیوست ب (اطلاعاتی) - انواع پیکر بندی های نوک سوزن های جراحی	-
۲۵	پیوست پ (الزامی) - آزمون های شیمیایی و تشخیص ترکیب نخ های بخیه بر اساس فارماکوپه اروپا	-
۳۱	پیوست ت - توصیه های ایمنی برای انجام آزمون های شیمیایی	-
۳۳	پیوست ث - انواع استاندارد	-
۳۵	پیوست ج - مفاهیم مورد استفاده در کنترل کیفیت	-
۳۶	پیوست چ - (اطلاعاتی)	-
۴۰	پیوست ح - نقایص بحرانی، عمده و جزئی آزمون های نخ های جراحی طبق استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۲۷	-

استفاده از نخ های جراحی از زمان های خیلی دور با شکل های مختلف رایج بوده و این امر در مومیایی های مصر باستان نیز کاملاً مشهود می باشد، حتی در یک برهه ای استفاده از مورچه های دارای آواره های محکم جهت بخیه کردن رایج بود. نخ های معمول مورد استفاده در زمان های پیشین طبیعی و از پشم، الیاف گیاهان و مو بوده است. با پیشرفت علم پلیمر استفاده از نخ های قابل جذب و غیر قابل جذب مصنوعی نیز رایج گردید.

نخ جراحی وسیله ای است که پزشکان و جراحان از آن برای ثابت نگهداشتن پوست، اعضای داخلی، رگ های خونی و دیگر بافت های بدن بعد از مصدومیت یا جراحی استفاده می کنند.

نخ های جراحی باید محکم، غیر سمی، هیپوالرژن (بدون ایجاد واکنش حساسیتی در بدن) و قابل انعطاف (تا حدی که به راحتی گره بخورند) بوده و فاقد خاصیت جذب مایعات باشند (اجازه ورود مایعات به بافت را نداده و از عفونت جلوگیری نمایند) و فاقد هر گونه اثرات مضر بیولوژیکی باشند.

از زمانی که نخ بخیه وارد علم پزشکی شد، این تصور پیش آمد که اگر بتوان بدون استفاده از نخ، با یک چسب قطعات را کنار هم قرار داد، کار با سهولت بیشتری انجام می شود. که این امر به معنای واقعی در زمان جنگ جهانی دوم (دهه ۱۹۴۰) محقق گردید.

جزوه دوره کارآموزی نخ های جراحی سترون شده باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها)

۱ هدف

هدف از تدوین این جزوه آموزشی، بیان ویژگی ها و روش های آزمون، بسته بندی و نشانه گذاری نخ های جراحی سترون شده باسوزن و بدون سوزن (لیگاتور^۱) مورد مصرف در اعمال جراحی بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۲۷ می باشد.

این جزوه آموزشی شامل ویژگی های فیزیکی و شیمیایی، نمونه برداری، روش های آزمون و انواع نخ های جراحی می باشد که به صورت قابل جذب (طبیعی و مصنوعی) و غیرقابل جذب (طبیعی و مصنوعی) تولید، بسته بندی و عرضه می شوند را در بر می گیرد.
یادآوری - توصیه می گردد کارآموزان این دوره با استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۲۷ آشنایی داشته باشند.

۲ طبقه بندی نخ های جراحی

نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) باید بر حسب نیاز در یکی از انواع و دسته های زیر قرار گیرد.

الف - دسته الف: نخ جراحی یا مواد قابل جذب

نوع الف-۱ نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) قابل جذب طبیعی، ساخته شده از کت گوت جراحی ساده و دیرجذب و کلاژن بازسازی شده.

نوع الف-۲ نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) قابل جذب مصنوعی، ساخته شده از نخ جراحی یا مواد مصنوعی با ساختار تک رشته ای یا بافته شده.

ب - دسته ب: نخ جراحی یا مواد جذب نشدنی

نوع ب-۱ نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) غیرقابل جذب طبیعی، ساخته شده از نخ های چند رشته ای.

نوع ب-۲ نخ جراحی یا مواد غیرقابل جذب مصنوعی، ساخته شده از نخ های چند رشته ای یا تک رشته ای.



شکل ۱- مثالی از انواع مختلف نخ های جراحی

جدول ۱- دسته و نوع نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها)

۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷
دسته	الف) قابل جذب			ب) غیر قابل جذب		
طبیعی یا مصنوعی	طبیعی	مصنوعی		طبیعی	مصنوعی	
نوع	الف- ۱	الف- ۲		ب- ۱	ب- ۲	
ساختار	نخ های تابیده شده	تک رشته ای	چند رشته ای (بافته شده)	چند رشته ای	تک رشته ای	چند رشته ای
ترکیب (مثال ها)	کت گوت جراحی ساده و دیرجذب و کلاژن بازسازی شده	پلی دی اکسانن	پلی گلیکولیک اسید	سیلک	پلی آمیدها، فولاد زنگ نزن	پلی استر

- فهرست استانداردهای ضروری جهت دوره کارآموزی:

- ۱- استاندارد ملی ایران ۷۳۲۷: سال ۱۳۹۰، وسایل جراحی مورد استفاده در پزشکی برای بستن زخم- نخ های جراحی سترون شده باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) - ویژگی ها و روش های آزمون "
- ۲- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۳۰۰۱: سال ۱۳۹۳، سترونی وسایل پزشکی -آزمون سترونی - قسمت ۱ - روش مستقیم
- ۳- استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹: سال ۱۳۸۶، وسایل پزشکی-نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی- نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت اول: مقررات کلی
- 4- European Pharmacopoeias (EP).
- 5- United States Pharmacopoeias (USP).¹

۳ اصطلاحات و تعاریف

۱-۳ نخ جراحی^۱

نخی است که یک یا هر دو انتهای آن به طور ایمن به سوزن متصل شده و برای بستن زخم مورد استفاده قرار می گیرد. براساس رفتار نخ در بافت (جذب شونده و غیر قابل جذب)، ساختار نخ (تک رشته ای و چند رشته ای)، یا براساس منشأ نخ (سنتزی، طبیعی و فلزی) تقسیم بندی انجام می شود. نخ های تک رشته ای از یک رشته ساخته شده اند و چند رشته ای ها از بافته شدن چند رشته نخ ساخته شده اند. دارای قابلیت انعطاف بیشتری نسبت به تک رشته ای ها هستند.



شکل ۲- نمونه ای از ساختار نخ های تک رشته ای و چند رشته ای

۲-۳ نخ جذب شدنی

نخی که پس از قرار گرفتن در داخل بدن موجود زنده تحت تأثیر فرآیندهای حیاتی آن موجود تجزیه و جذب می گردد. تحت روند تخریب (degradation) قرار می گیرند و در طی زمان مشخص قدرت کششی خود را از دست می دهند. جذب نخ ها بواسطه تخریب آنزیمی یا هیدرولیز انجام می شود.

۳-۳ نخ جراحی کت گوت

نخی از جنس کلاژن دیواره روده پستانداران سالم است که پس از پاکسازی به نوارهایی با عرض های متنوع از طول بریده می شود. این نوارها پس از اینکه بر حسب درجه مورد نظر برای رشته ها دسته بندی شدند تحت

نیروی کشش تابیده^۲، خشک، صیقل داده شده، انتخاب و سترون می شوند.

این نخ به کمک اشعه استریل می شود. نخ کت گوت به دو شکل ساده (plain) و کرومیک (chromic) موجود است. پوشش دادن این نخها به کمک نمک های کروم باعث افزایش باندهای بین مولکولی نخ می شود، در نتیجه قدرت کششی نخ افزایش یافته، و بر اساس استاندارد محلول استخراجی تهیه شده از نمک های کروم این نوع نخ نباید از محلول شاهد آن رنگی تر باشد. در داخل بسته بندی اولیه این نخ ها باید از مواد نگهدارنده استفاده شود. در صورت نبود این مواد این نخ ها خشک شده و کارائی خود را از دست می دهند.

1- Suture
2- Twisted

این نخ در جراحی های دستگاه گوارش، ادراری- تناسلی و ارگان های پارانشیمی کاربرد دارد. از این نخ در پوست و سیستم عصبی نباید استفاده نمود.

۳-۴ نخ کلاژن بازسازی شده^۱

نخی است که پس از استخراج کلاژن از تاندون عضلات پستانداران سالم و جامدسازی دوباره و سترون کردن آن تهیه می گردد. نخي چند رشته ای است که در سال ۱۹۶۴ از تاندون گاو ساخته شد. معمولاً کرومیک است. دارای پروتئین های کلاژنه کمتری نسبت به کت گوت است، بنابراین واکنش های بافتی کمتری نسبت به کت گوت ایجاد می کند. مورد مصرف آن بیشتر در جراحی های چشم می باشد. مکانیسم جذب مشابه کت گوت است. معمولاً در اندازه های بسیار ظریف ساخته می شود.

۳-۵ نخ های بخیه قابل جذب سنتزی (synthetic absorbable sutures)

- پلی گلیکولیک اسید : (polyglycolic acid or PGA)

نخی است چند رشته ای که پلی مری از اسید گلیکولیک است. این نخ ها قابلیت رنگ شدن را نیز دارند جذب آن با هیدرولیز صورت می گیرد. مطالعات تجربی نشان داده که محصولات ناشی از هیدرولیز آن دارای خاصیت ضد باکتریایی قوی هستند.

جذب کامل آن در طی زمان مشخص صورت می پذیرد. دارای قدرت کششی بیشتری نسبت به کت گوت است. کاربرد آن در بافت های سالم و عفونی در مواردی که حمایت طولانی مدت زخم مدنظر است، می باشد.

۳-۶ نخ های جذب نشدنی^۲

نخی است که پس از قرار گرفتن در داخل بدن موجود زنده تحت تأثیر فرآیندهای حیاتی آن تجزیه و جذب نگردد. نخ های جذب نشدنی می توانند با مواد شیمیایی مخصوص رنگ آمیزی و مجاز مورد مصرف در پزشکی رنگ شوند و باید از نخ های چندرشته ای یا تک رشته ای استوانه ای تشکیل شده باشند.

۱- Reconstituted collagen strand

۲-Non – absorbable strand



شکل ۳- نمونه ای از کاربرد نخ های جراحی

۳-۷ نخ جراحی از نوع ابریشم (Silk):

نوعی نخ غیرقابل جذب طبیعی است از پيله کرم ابریشم بدست می آید. ، نخي چند رشته ای است. این نخ بصورت خشک بسته بندی می شود. نخ ابریشم توسط تئودور کوخر (Theodor Kocher) در سوییس در سال ۱۸۸۰ ابداع شد. با اینکه جزء نخ های دارای امنیت گره ضعیف می باشد. واکنش بافتی بیشتر از دیگر نخ های غیرقابل جذب ایجاد می کند. از نخ ابریشم در بافت های عفونی و یا آلوده به باکتری نباید استفاده نمود، زیرا خون و سرم در فواصل رشته های نخ تجمع یافته، محیط مناسب برای رشد و تکثیر باکتری ها مهیا می شود. کاربرد آن در جراحی های قلبی- عروقی، چشمی، گوارش و پوست می باشد.

۳-۸ نخ نایلون

این نخ جزء نخ های سنتزی غیر قابل جذب می باشد، این نخ شامل نایلون (پلی آمید ۶) و (پلی آمید ۶/۶) می باشد. به دو شکل تک و چند رشته ای موجود است. از نظر بیولوژیک خنثی بوده و در شکل تک رشته ای غیر مویینه است. موارد مصرف زیادی دارد. میزان بروز عفونت در بافت های آلوده، در صورت استفاده از نخ نایلون تک رشته ای کمتر از دیگر نخ های غیرقابل جذب می باشد. مهمترین عیب آن امنیت ضعیف گره آن است. از موارد عمده مصرف آن در پوست به ویژه جراحی های پلاستیک می باشد.

۳-۹ پلی پروپیلن (polypropylene):

نخی تک رشته ای به رنگ آبی شفاف و پلیمری از جنس پروپیلن است. با اتیلن اکساید استریل شده و دارای قدرت کششی کمتری نسبت به نایلون بوده ولی امنیت گره آن بیشتر است. دارای بیشترین امنیت گره در بین نخ های سنتزی تک رشته ای غیر فلزی است. در جراحی های قلبی- عروقی کاربرد دارد.

۴ نکات مورد توجه هنگام انتخاب نخ

- نشان استاندارد یا تاییدیه آن در مورد نمونه های وارداتی
- نوع و ترکیب نخ (جنس آن)
- نوع و در صد مواد نگهدارنده در مورد نخ های کت گوت
- سترون بودن
- رنگ نخ در مورد نخ هائی که رنگی هستند.
- ذکر جمله در صورت آسیب دیدگی بسته بندی نخ از مصرف آن خوداری شود.
- داشتن تاریخ تولید و انقضاء به سال و ماه
- ذکر قابل جذب یا غیر قابل جذب بر روی بسته
- ذکر جمله هر بخشی از نخ که بکار نرفته است معدوم شود بر روی بسته بندی یا حداقل در بروشور داخلی
- شماره سنجه نخ
- نام و نشانی تولید کننده
- شماره سری ساخت

۵ نمونه برداری

در خصوص نمونه برداری به قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد رجوع شود.

**فهرست تجهیزات مورد نیاز برای آزمون
آزمایشگاه نخ جراحی**

ردیف	نام دستگاه
۱	فور
۲	ترازوی دیجیتالی با دقت ۰/۰۰۱ گرم
۳	دستگاه کشش با لود سل ۵۰ و ۵۰۰ کیلوگرم
۴	کوره الکتریکی
۵	میکروسکوپ
۶	pH متر
۷	دستگاه سوکسله
۸	ضخامت سنج مخصوص اندازه گیری ضخامت نخ

۶ آزمون ها

آزمون ها به دو دسته شیمیایی و فیزیکی تقسیم می شوند.

۱-۶ آزمون های فیزیکی

- وضعیت ظاهری: براساس زیربند ۲-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۲۷
- شماره سنجه^۱: براساس زیربند ۳-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۲۷
- قطر: براساس زیربند ۴-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۲۷
- طول: براساس زیربند ۵-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۲۷
- حداقل نیروی پارگی: بر اساس زیربند ۷-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۲۷
- حداقل نیروی کندن نخ از سوزن: بر اساس زیربند ۳-۷-۵ استاندارد ملی ایران شماره ۷۳۲۷

۲-۶ شماره سنجه^۱

مقیاس درجه بندی نخ جراحی و مواد بخیه باید مطابق با ستون های ۱ و ۲ از جداول ۲، ۳، ۴ یا ۵ باشد.

۳-۶ طول

پس از اندازه گیری طبق بند (۲-۷) طول هر رشته از نخ کت گوت یا کلاژن بازسازی شده نباید از ۹۰ درصد طول اعلام شده بر روی فرآورده کمتر باشد. طول سایر انواع نخها نباید از ۹۵ درصد طول اعلام شده بر روی برچسب فرآورده کمتر باشد.

۴-۶ قطر

۱-۴-۶ نخهای جذب شدنی

پس از اندازه گیری طبق بند ۱-۲-۳-۷ یا ۲-۲-۳-۷ قطر نخهای بخیه یا مواد بخیه جذب شدنی باید دارای ویژگیهای زیر باشد:

الف- میانگین حداقل دو- سوم اندازه گیری ها با اندازه گیری هر رشته از یک آزمونه پنج رشته ای باید در محدوده مناسب ارائه شده در ستونهای ۳ و ۴ جداول ۲، ۳ یا ۴ برحسب ارتباط باشد؛ و

ب- تمامی مقادیر اندازه گیری شده باید در محدوده مناسب ارائه گردیده در ستونهای ۵ و ۶ از جداول ۲، ۳ یا ۴ برحسب ارتباط قرار گیرند.

۲-۴-۶ نخهای جذب نشدنی

پس از اندازه گیری طبق بند ۳-۲-۳-۷، قطر نخهای بخیه یا مواد بخیه جذب نشدنی باید دارای ویژگیهای زیر باشد:

الف- میانگین حداقل دو- سوم اندازه گیریها با اندازه گیری هر رشته از یک آزمونه پنج رشته ای باید در محدوده مناسب ارائه شده در ستونهای ۳ و ۴ از جدول ۵ برحسب ارتباط باشد؛ و

ب- تمامی مقادیر اندازه گیری شده باید در محدوده مناسب ارائه گردیده در ستونهای ۵ و ۶ از جدول شماره ۵ برحسب ارتباط قرار گیرند.

۵-۶ حداقل نیروی پارگی

۱-۵-۶ نخهای جذب شدنی

پس از آزمون طبق بند ۴-۷، مقادیر نیروی پارگی نخهای جذب شدنی بر اساس نوع و دسته مشخص شده در جدولهای ۲ و ۳ یا ۴، باید دارای شرایط زیر باشند:

الف- میانگین نیروی پارگی در پنج آزمونه باید حداقل برابر مقادیر ستون ۷ جداول ۲، ۳ یا ۴ در نوع و دسته مربوط باشد و

ب- هیچ یک از نخ‌ها نباید تحت نیرویی برابر یا کمتر از اعداد مشخص شده در ستون ۸ جدول‌های ۲، ۳ یا ۴ در نوع و دسته مربوط پاره شوند.

۶-۵-۲ نخ‌های جذب نشدنی

پس از آزمون طبق بند ۷-۴ نخ‌های جذب نشدنی بر اساس نوع و دسته مشخص شده در جدول ۵ باید دارای شرایط زیر باشند.

الف- میانگین نیروی پارگی در پنج آزمونه باید حداقل برابر اعداد ستون ۷ یا ۹ در نوع و دسته مربوط طبق جدول ۵ باشند و

ب- هیچ یک از نخ‌ها نباید تحت نیرویی برابر یا کمتر از اعداد اعلام شده در ستون ۸ یا ۱۰ جدول ۵ در نوع و دسته مربوط پاره شوند.

۶-۶ اتصال سوزن

۶-۶-۱ نیروی جداسازی نخ از سوزن

چنانچه رشته‌های نخ جراحی از یک یا هر دو سر به سوزن بخیه اتصال داشته باشند؛ پس از آزمون طبق بند ۷-۵ باید دارای ویژگی‌های زیر باشند:

الف- میانگین نیروی جداسازی نخ از سوزن (نیروی اتصال به سوزن) باید حداقل برابر با کمترین مقدار مشخص شده در ستون ۹ از جدول‌های ۲، ۳ یا ۴، یا ستون ۱۱ از جدول ۵ (در نوع و دسته مربوط) باشد؛ و

ب- هیچ یک از نخ‌ها نباید با نیرویی کمتر از کمینه مشخص شده در ستون ۱۰ از جدول‌های ۲، ۳ یا ۴، یا ستون ۱۲ از جدول ۵ (در نوع و دسته مربوط) از سوزن کنده شده و یا جدا شود. ۱۰

۶-۶-۲ انتهای متصل شده سوزن

۶-۶-۲-۱ اتصال باید به گونه ای باشد تا یک واحد تکی، یکپارچه از نخ و سوزن ایجاد نماید.

۶-۶-۲-۲ نباید هیچ نوع لبه تیز در انتهای پیچانده شده سوزن وجود داشته باشد.

۷ بازرسی و روش‌های آزمون

۷-۱ آماده سازی نمونه های آزمون

۷-۱-۱ نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) از جنس کت گوت یا کلاژن باسازی شده.

۷-۱-۱-۱ نخ هایی که به همراه محلول نگهدارنده بسته بندی می شوند.
نخها را از مایع نگهدارنده خارج و بلافاصله مطابق بند ۷-۲ تا ۷-۵ آزمون کنید.

۷-۱-۱-۲ نخهایی که بصورت خشک بسته بندی می شوند

قبل از آزمون به مدت ۲۴ ساعت نخها را در محلول ۹۶ درصد (کسر حجمی) اتانول یا محلول ۹۰ درصد (کسر حجمی) پروپان-۲-ال غوطه ور ساخته و بلافاصله بعد از خارج کردن از محلول مطابق بند های ۷-۲ تا ۷-۵، آزمون کنید.

۷-۱-۲ کتان

۷-۱-۲-۱ نخ هایی که به همراه محلول نگهدارنده بسته بندی می شوند.

نخها را از مایع نگهدارنده خارج و بلافاصله مطابق بندهای ۵-۲ تا ۵-۵، آزمون کنید.

۷-۱-۲-۲ نخهایی که به صورت خشک بسته بندی می شوند.

۷-۱-۲-۱-۲ تعیین طول و قطر

نخها را به مدت ۴ ساعت در شرایط آزمون (به بند ۵-۱-۴ مراجعه کنید) قرار دهید.

۷-۱-۲-۲-۱ تعیین حداقل نیروی پارگی

قبل از آزمون نخها را به مدت ۳۰ دقیقه در آب با دمای محیط قرار دهید.

۷-۱-۳ سایر رشته های نخ

نخها را بعد از خارج کردن از بسته بندی اولیه مطابق بندهای ۵-۲ تا ۵-۵ آزمون کنید.

۷-۱-۴ شرایط آزمون

آزمون بندهای ۵-۲ تا ۵-۵ را در محیط با رطوبت نسبی (5 ± 65) درصد و در دمای (5 ± 20) درجه سلسیوس انجام دهید.

۷-۲ تعیین طول

۷-۲-۱ طول هر رشته از پنج آزمونه را اندازه گیری و ثبت کنید.

۷-۲-۲ هر رشته از پنج آزمونه را با حداقل کشش مورد نیاز برای صاف ماندن، نگهدارید. با استفاده از خط کش مدرج طول هر رشته را با دقت حداقل ۱ درصد اندازه گیری کنید.

۷-۲-۳ طول بدست آمده را بر حسب درصد طول اعلام شده بر روی برچسب گزارش کنید.

۷-۲-۴ مطابقت درستی طول را با بند ۶-۳ بررسی کنید.

۷-۳ تعیین قطر

۷-۳-۱ دستگاه

ضخامت سنج با قابلیت اندازه‌گیری ۰/۰۰۲ میلی‌متر یا کمتر، دارای پایه فشار مدور با قطر (۱۰ تا ۱۵) میلی‌متر. وزن پایه فشار و قسمت‌های متحرک متصل به آن باید در حدی باشد که بتواند نیرویی (وزنی) بین ۹۰ گرم تا ۱۱۰ گرم را به رشته نخ تحت آزمون وارد نماید. سطوح پایه فشار و سندان باید با دقت ۰/۰۰۵ میلی‌متر مسطح و موازی هم باشند.

۷-۳-۲ روش کار

۷-۳-۲-۱ رشته‌های کت‌گوت، کلاژن بازسازی شده و مصنوعی تک رشته‌ای جذب شدنی

قطر رشته‌های کت‌گوت، کلاژن بازسازی شده و مصنوعی تک رشته‌ای جذب شدنی را به صورت زیر انجام دهید:

الف- جهت اندازه‌گیری، هر رشته را بر روی قطر سندان ضخامت سنج با حداقل کشش مورد نیاز، صاف نگهدارید.

ب- پایه فشار را به آرامی پایین آورده تا کل وزن بر روی رشته قرار گیرد، سپس قطر رشته‌ها را محاسبه و ثبت کنید.

پ- هر پنج رشته نمونه را در فواصل ۳۰ سانتی‌متری در کل طول رشته‌ها اندازه‌گیری و ثبت کنید. در مورد رشته‌های با طول کمتر از ۹۰ سانتی‌متر، اندازه‌گیری و ثبت را در سه نقطه با فاصله تقریباً مساوی و یکسان در طول رشته انجام دهید.

ت- میانگین پنج رشته نمونه را محاسبه و ثبت کنید.

ث- قبولی را مطابق با بند ۴-۵-۱ بررسی کنید.

۷-۳-۲-۲ نخ‌های مصنوعی بافته شده جذب شدنی

قطر رشته‌های مصنوعی بافته شده جذب شدنی را به صورت زیر انجام دهید:

الف- برای اندازه‌گیری، هر رشته را بر روی قطر سندان ضخامت سنج با کششی برابر یک پنجم حداقل نیروی پارگی ارائه شده در ستون ۷ و ۸ جدول ۴ برای هر شماره سنج، یا ۱۰ نیوتن (هرکدام که کمتر باشد) قرار دهید.

ب- پایه فشار را به آرامی پایین آورده تا تمامی وزن آن بر روی رشته قرار گیرد سپس قطر رشته‌ها را ثبت کنید.

پ- قطر هر پنج رشته نمونه را در فواصل ۳۰ سانتی‌متری در کل طول رشته‌ها اندازه‌گیری و ثبت کنید.

ت- در مورد رشته‌های با طول کمتر از ۹۰ سانتی‌متر اندازه‌گیری و ثبت را در سه نقطه با فاصله تقریباً مساوی و یکسان در طول رشته انجام دهید.

ث- در مورد آزمون‌های با شماره سنجه بالاتر از ۱/۵ دو اندازه‌گیری را در یک نقطه در زوایای ۹۰ درجه نسبت به هم انجام داده و میانگین دو اندازه‌گیری قطر در این نقطه را ثبت کنید.

ج- میانگین قطر پنج رشته را محاسبه و ثبت کنید.

چ- قبولی را مطابق با بند ۶-۴-۱ بررسی کنید.

۷-۳-۲-۳ نخ‌های جذب نشدنی

قطر نخ‌های جذب نشدنی را به صورت زیر انجام دهید:

الف- جهت اندازه‌گیری، بخش عرضی هر رشته را در مرکز سندان ضخامت سنج قرار دهید. کشش زیر را در نخ بر حسب ارتباط بکار برید،

۱- حداقل کششی که در نگه داشتن نخ به صورت مستقیم برای نخ‌های تک رشته‌ای نیاز هست.

۲- کششی که از یک پنجم حداقل نیروی پارگی ارائه شده در ستون ۷ یا ۹ جدول ۵ برای هر شماره سنجه، یا ۱۰ نیوتن (هر کدام که کمتر باشد) کمتر نباشد، قرار دهید،

۳- در اندازه‌گیری قطر نخ‌های فولادی زنگ نزن نیاز نیست هیچ نوع نیروی کششی به کار برده شود.

ب- پایه فشار را به آرامی پایین آورده تا کل وزن آن بر روی نخ قرار گیرد، سپس قطر رشته‌ها را ثبت کنید.

پ- قطر هر پنج رشته آزمون را در فواصل ۳۰ سانتی‌متری در کل طول رشته‌ها اندازه‌گیری و ثبت کنید.

ت- در مورد رشته‌های با طول کمتر از ۹۰ سانتی‌متر اندازه‌گیری و ثبت را در سه نقطه با فاصله تقریباً مساوی و یکسان در طول رشته انجام دهد.

ث- در مورد نخ‌های چند رشته‌ای با شماره سنجه بیش از ۱/۵ دو اندازه‌گیری را در یک نقطه در زوایای ۹۰ درجه نسبت به هم انجام داده و میانگین دو اندازه‌گیری قطر در این نقطه را ثبت کنید.

ج- میانگین قطر پنج رشته را محاسبه و ثبت کنید.

چ- قبولی را مطابق با بند ۶-۴-۲ بررسی کنید.

۴-۷ تعیین حداقل نیروی پارگی

۱-۴-۷ دستگاه

دستگاه کشش، با دو بازوی ثابت و متحرک که بازوی متحرک قابلیت حرکت با سرعت ثابت ۳۰ سانتی‌متر در دقیقه را داشته باشد. گیره‌های (فک‌های) دستگاه باید طوری طراحی شده باشند که از لغزش نخ جلوگیری نمایند.

۲-۴-۷ روش کار

۱-۲-۴-۷ بهتر است تعیین نیروی پارگی برای نخ‌های با طول بیشتر از ۷۵ سانتی‌متر دو مرتبه و برای برای نخ‌های با طول کمتر از ۷۵ سانتی‌متر یک مرتبه صورت گیرد.

۲-۲-۴-۷ بر روی هر یک از پنج نمونه گره ساده و محکمی ایجاد کنید. نخ‌های فولادی زنگ نزن با شماره سنجه بیش از ۳/۵ (متریک)، حداقل نیروی پارگی با کشیدن مستقیم تعیین می‌شود.

۳-۲-۴-۷ نخ را به گونه‌ای بین دو فک دستگاه کشش ببندید که فاصله دو فک بین ۱۲/۵ سانتی‌متر و ۲۰ سانتی‌متر بوده و گره در وسط فاصله دو فک قرار گرفته باشد و فک‌ها را طوری محکم کنید که نخ از فک جدا نشده و یا نلغزد.

۴-۲-۴-۷ دستگاه را بکار انداخته و نیروی پارگی را در زمان پاره شدن نخ ثبت کنید. در صورتیکه نخ در فاصله یک سانتی‌متری از فک‌ها پاره شد، آزمون را بر روی نخ دیگری تکرار کنید.

۵-۲-۴-۷ میانگین نیروی پارگی را محاسبه و ثبت کنید.

۶-۲-۴-۷ قبولی را مطابق با بند ۵-۶ بررسی کنید.

۵-۷ استحکام اتصال به سوزن

از دستگاه‌های توصیف شده در بند ۱-۴-۷ جهت تعیین نیروی اتصال به سوزن استفاده کنید.

۲-۵-۷ برای این کار سوزن را به یک فک دستگاه کشش بسته و نخ را بدون ایجاد گره به فک دیگر ببندید. اطمینان حاصل کنید که قسمت اتصال نخ به سوزن خارج از فک (آزاد) بوده و در امتداد نیروی کشش باشد.

۳-۵-۷ دستگاه را به کار انداخته و نیروی لازم برای جداسازی سوزن از نخ را ثبت کنید.

۴-۵-۷ چنانچه بیش از یک نمونه نیروی جداسازی کمتری از حداقل اعلام شده در جداول مربوط داشته باشد، آزمون را بر روی ۱۰ نمونه اضافی تکرار کنید.

۵-۵-۷ میانگین قرائت‌های پنج نمونه را محاسبه و ثبت کنید.

۶-۵-۷ قبولی را مطابق با بند ۱-۶-۶ بررسی کنید.

۸ آزمون های شیمیایی

نخ های غیر قابل جذب عموماً به وسیله آزمون های شیمیایی معینی تشخیص داده می شوند. نخ های ساخته شده از مواد طبیعی به وسیله آزمون میکروسکوپی و از شکل آنها مشخص می شوند و نخ های ساخته شده از مواد مصنوعی به وسیله اسپکتروفتومتری مادون قرمز (IR) یا رنگ سنجی روبشی افتراقی^۱ تشخیص داده می شوند.

- ترکیب نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) جذب نشدنی که براساس فارماکوپه (به پیوست پ مراجعه شود) بررسی می شود.

- میزان ترکیبات حل شدنی محلول کروم رشته های کت گوت، کلاژن بازسازی شده که براساس فارماکوپه (به پیوست پ مراجعه شود) بررسی می شود.

- رنگ های قابل استخراج از نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) رنگ شده که براساس فارماکوپه (به پیوست پ مراجعه شود) بررسی می شود.

۹ سترونی

به هنگام آزمون طبق استاندارد ملی ایران به شماره های ۱-۳۰۰۱ و ۲-۳۰۰۲ سال ۱۳۹۳ باید سترون باشند.

۱۰ بسته بندی

۱۰-۱ لایه داخلی بسته بندی اولیه

بسته بندی که نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها)، تابیده شده یا پیچیده شده آماده برای استفاده را نگه می دارد، باید حاوی یک بسته داخلی درزبندیشده در داخل یک بسته خارجی محکم، مناسب و محافظت شده، بسته بندی شده باشد.

- نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) قابل جذب و نخ یا مواد بخیه بسته بندی شده در مایع نگهدارنده باید در داخل یک بسته خارجی محکم، مناسب و درزبندی شده، بسته بندی شده باشد.

- قسمتی را که بسته بندی داخلی باز می شود باید به وضوح به وسیله فرورفتگی یا روش مشابه آن در آن سمت بسته بندی مشخص شود.

- نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) باید در بسته بندی اولیه، تابیده شده یا پیچیده شده به گونه ای باشند که گره یا پیچ خوردگی در برداشتن از بسته بندی اولیه ایجاد نشود.

- سوزن باید در بسته بندی داخلی طوری بسته بندی شود که نوک سوزن محافظت شود به طوری که موقع باز کردن موجب تخریب بسته بندی داخلی نشود.

- بیش از یک نخ جراحی ممکن است در بسته بندی اولیه برای کاربرد های خاص بسته بندی شود.

(بسته بندی چندگانه) ۱۵

۱- Differential scanning calorimetry

۱۰-۲ لایه خارجی بسته بندی داخلی

- بسته خارجی باید به گونه‌ای طراحی شود که:

الف- محتویات بتوانند مستقیماً، براحتی و با روشهای سترون بدون آسیب به لایه داخلی خارج شوند.

ب- سترونی بسته بندی اولیه حفظ شود،

نحوه بسته بندی باید به گونه ای باشد که نشانه گذاری روی بسته داخلی به وضوح قابل خواندن باشند.

۱۰-۳ بسته بندی ثانویه

- بسته‌های خارجی باید در داخل بسته‌های ثانویه که بطور مناسب برای تحمل شرایط عادی جابجایی، انبار داری و حمل و نقل، طراحی شده باشند، بسته بندی شوند.

- فقط نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) از سری ساخت های مشابه و دسته بندی و نوع مشابه با طول و شماره سنجه یکسان و (در صورت وجود سوزن /سوزن ها) با سوزن های مشابه (از نظر مشخصات) باید با هم در یک بسته بندی ثانویه قرار گیرند.

۱۱ نشانه گذاری

۱۱-۱ بسته بندی اولیه

۱۱-۱-۱ اطلاعات زیر باید بصورت خوانا، پاک نشدنی و به زبان فارسی برای مصارف داخل کشور و حداقل انگلیسی برای صادرات و واردات، بر روی بسته‌های تکی (در مورد بسته‌های یک لایه) و بسته داخلی (در مورد بسته‌های دو لایه) چاپ شود. چنانچه تولیدکنندگان داخلی برای نشانه گذاری بسته ها از زبان انگلیسی استفاده نمایند باید کلیه اطلاعات نشانه گذاری به زبان فارسی بصورت بروشور ارائه شود:

الف- عبارت مشخص کننده ترکیبات نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) و اعلام ساده یا دیرجذب بودن (در مورد نخ‌های کت گوت و کلاژن بازسازی شده) عبارت کرومیک باید برای مشخص کردن اینکه نخ ها تحت عملیات کروم دار کردن قرار گرفته اند، استفاده شود و عبارت ساده برای نخ هایی که تحت عملیات کروم دار کردن ننگرفته اند، استفاده شود.

ب- واژه های « تک رشته‌ای»، « تابیده شده»، یا « بافته شده» و «روکش دار شده» بر حسب مورد؛

پ- رنگ نخ در مورد نخ‌های غیر از کت گوت و کلاژن بازسازی شده؛

ت- واژه های « جذب شدنی» یا « جذب نشدنی» بر حسب مورد؛

ث- شماره سنجه و اندازه USP معادل، به طوریکه در ستون ۲ از جداول ۲، ۳ و ۴ داده شده است، هرکدام که موجود باشد؛

ج- طول نخ به سانتی متر؛

چ- اگر نخ به همراه سوزن تهیه شود:

چ-۱ انحنای سوزن،

چ-۲ نوع نوک سوزن،

چ-۳ طول سوزن،

چ-۴ تعداد سوزن های هر نخ،

چ-۵ رنگ سوزن بر حسب مورد.

چ-۶ انحناء، دسته، نوع نوک و تعداد سوزن باید به صورت تصویر داده شده باشد.

یادآوری- مثال هایی از دسته، نوع ساختار نوک در پیوست الف و ب داده شده است.

ح- شماره بچ (بهر)، با پیشوند 'بهر'،

خ- تاریخ انقضاء به ماه و سال، فقط عدد در مشخص کردن تاریخ استفاده می شود، سال باید تا چهار رقم داده شود؛ در مورد واردکنندگان ارائه تاریخ تولید با ارائه مستندات مورد تأیید مراجع ذیصلاح کشور قابل قبول است.

د- عبارت 'استریل'؛

ذ- روش استریل کردن؛

ر- نام یا نام تجاری یا علامت تجاری تولیدکننده و

ز- عبارت "یکبارمصرف" (یا معادل آن). علائم گرافیکی داده شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ برای عدم استفاده مجدد می تواند مورد استفاده قرار گیرد. عبارت یکبار مصرف نباید مورد استفاده قرار گیرد.

۱۱-۲ نشانه گذاری بسته بندی ثانویه

اطلاعات زیر باید بصورت خوانا و پاک نشدنی بر روی بسته های ثانویه ثبت شود:

الف- کلیه اطلاعات بند ۷-۱-۱ (الف) تا ۷-۱-۱ (ز)؛

ب- آدرس کامل تولیدکننده؛

پ- نام و درصد مواد نگهدارنده ضد میکروب در مایع درون بسته (در صورت وجود)؛

یادآوری - این موضوع می تواند بر روی بروشور داخلی درج گردد.

ت- دستورالعمل نگهداری « در دمای (2 ± 23) درجه سلسیوس»؛ و

- هرگونه انبارش خاص، در صورت ارتباط. همچنین علائم گرافیکی داده شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹، را در مورد "دوراز نور مستقیم آفتاب یا حرارت نگهداری شود" درج شود.

یادآوری- این جمله می تواند بر روی بسته بندی نهایی درج شود.

ث- هشدار می مبنی بر اینکه اگر بسته بندی آسیب دید یا باز شد باید از بین برده شود (یا معادل آن). علائم گرافیکی داده شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ " برای استفاده نکردن در صورت آسیب دیدن بسته بندی " می تواند مورد استفاده قرار گیرد.

جدول ۲- قطر و حداقل نیروی پارگی برای نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) قابل جذب از نوع کت گوت و کلاژن بازسازی شده (نوع الف-۱)

۱۰	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱
حداقل نیروی جداسازی نخ از سوزن نیوتن		حد اقل نیروی پارگی نیوتن		حدود قطر (میلی متر)				شماره سنجه	
				هر رشته آزمونه		میانگین			
هر آزمونه	میانگین	هر آزمونه	میانگین	حد اکثر	حد اقل	حد اکثر	حد اقل	(میلی متر)	USP
—	—	—	—	—	—	۰٫۰۰۹	۰٫۰۰۱۰	۰٫۰۱	۱۳-۰
—	—	—	—	۰٫۰۲۵	۰٫۰۰۵	۰٫۰۱۹	۰٫۰۱۰	۰٫۱	۱۲-۰
—	—	—	—	۰٫۰۳۵	۰٫۰۱۵	۰٫۰۲۹	۰٫۰۲۰	۰٫۲	۱۱-۰
—	—	۰٫۰۵	۰٫۲۰	۰٫۰۴۵	۰٫۰۲۵	۰٫۰۳۹	۰٫۰۳۰	۰٫۳	۱۰-۰
—	—	۰٫۱۰	۰٫۳۰	۰٫۰۶۰	۰٫۰۳۵	۰٫۰۴۹	۰٫۰۴۰	۰٫۴	۹-۰
۰٫۲۵	۰٫۵	۰٫۲۰	۰٫۴۰	۰٫۰۸۵	۰٫۰۴۵	۰٫۰۶۹	۰٫۰۵۰	۰٫۵	۸-۰
۰٫۴	۰٫۸	۰٫۳۰	۰٫۷۰	۰٫۱۲۵	۰٫۰۶۰	۰٫۰۹۹	۰٫۰۷۰	۰٫۷	۷-۰
۰٫۸	۱٫۷	۰٫۴۰	۱٫۸	۰٫۱۷۵	۰٫۰۸۵	۰٫۱۴۹	۰٫۱۰۰	۱	۶-۰
۱٫۱	۲٫۳	۰٫۷۰	۳٫۸	۰٫۲۲۵	۰٫۱۲۵	۰٫۱۹۹	۰٫۱۵۰	۱٫۵	۵-۰
۲٫۳	۴٫۵	۱٫۸	۷٫۵	۰٫۲۷۵	۰٫۱۷۵	۰٫۲۴۹	۰٫۲۰۰	۲	۴-۰
۲٫۸	۵٫۶	۳٫۸	۱۰٫۰	۰٫۳۲۵	۰٫۲۲۵	۰٫۲۹۹	۰٫۲۵۰	۲٫۵	—
۳٫۴	۶٫۸	۷٫۵	۱۲٫۵	۰٫۳۷۵	۰٫۲۷۵	۰٫۳۴۹	۰٫۳۰۰	۳	۳-۰
۴٫۵	۱۱٫۰	۱۰٫۰	۲۰٫۰	۰٫۴۵۰	۰٫۳۲۵	۰٫۳۹۹	۰٫۳۵۰	۳٫۵	۲-۰
۴٫۵	۱۵٫۰	۱۲٫۵	۲۷٫۵	۰٫۵۵۰	۰٫۳۷۵	۰٫۴۹۹	۰٫۴۰۰	۴	۰
۶٫۰	۱۸٫۰	۲۰٫۰	۳۸٫۰	۰٫۶۵۰	۰٫۴۵۰	۰٫۵۹۹	۰٫۵۰۰	۵	۱
—	—	۲۷٫۵	۴۵٫۰	۰٫۷۵۰	۰٫۵۵۰	۰٫۶۹۹	۰٫۶۰۰	۶	۲
—	—	۳۸٫۰	۶۰٫۰	۰٫۸۵۰	۰٫۶۵۰	۰٫۷۹۹	۰٫۷۰۰	۷	۳
—	—	۴۵٫۰	۷۰٫۰	۰٫۹۵۰	۰٫۷۵۰	۰٫۸۹۹	۰٫۸۰۰	۸	۴

جدول ۳- قطر و حداقل نیروی پارگی برای نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) جذب شدنی:
 نخ های مصنوعی تک رشته ای
 (نوع الف-۲)

۱۰	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱
حداقل نیروی جداسازی نخ از سوزن نیوتن		حد اقل نیروی پارگی نیوتن		حدود قطر (میلی متر)				شماره سنجه	
				هر رشته آزمونه		میانگین			
هر آزمونه	میانگین	هر آزمونه	میانگین	حداکثر	حداقل	حداکثر	حد اقل	(میلی متر)	USP
۰٫۴	۰٫۸	۰٫۷	۱٫۴	۰٫۱۲۵	۰٫۰۴۵	۰٫۰۹۴	۰٫۰۵۰	۰٫۵	۷-۰
۰٫۸	۱٫۷	۱٫۳	۲٫۵	۰٫۱۷۵	۰٫۰۷۵	۰٫۱۴۹	۰٫۰۹۵	۰٫۷	۶-۰
۱٫۱	۲٫۳	۳٫۴	۶٫۸	۰٫۲۲۵	۰٫۱۲۵	۰٫۱۹۹	۰٫۱۵۰	۱	۵-۰
۲٫۳	۴٫۵	۴٫۸	۹٫۵	۰٫۲۷۵	۰٫۱۷۵	۰٫۲۴۹	۰٫۲۰۰	۱٫۵	۴-۰
۳٫۴	۶٫۸	۸٫۹	۱۷٫۷	۰٫۳۷۵	۰٫۲۲۵	۰٫۳۳۹	۰٫۲۵۰	۲	۳-۰
۴٫۵	۱۱٫۰	۱۳٫۴	۲۶٫۸	۰٫۴۵۰	۰٫۳۲۵	۰٫۳۹۹	۰٫۳۴۰	۳	۲-۰
۴٫۵	۱۵٫۰	۱۸٫۵	۳۹٫۰	۰٫۵۵۰	۰٫۳۷۵	۰٫۴۹۹	۰٫۴۰۰	۳٫۵	۰
۶٫۰	۱۸٫۰	۲۵٫۴	۵۰٫۸	۰٫۶۰۰	۰٫۴۵۰	۰٫۵۷۰	۰٫۵۰۰	۴	۱
۷٫۰	۱۸٫۰	۳۱٫۸	۶۳٫۵	۰٫۷۰۰	۰٫۵۰۰	۰٫۶۱۰	۰٫۵۷۱	۵	۲

جدول ۴- قطر و حداقل نیروی پارگی برای نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) قابل جذب: نخ های مصنوعی تک رشته ای (بافته شده) (نوع الف-۲)

۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰
شماره سنجه	حدود قطر (میلی متر)						حد اقل نیروی پارگی نیوتن	حداقل نیروی جداسازی نخ از سوزن نیوتن	
	میانگین		هر رشته آزمونه		میانگین	هر آزمونه		میانگین	هر آزمونه
usp	(میلی متر)	حد اقل	حد اکثر	حد اقل	حد اکثر	میانگین	هر آزمونه	میانگین	هر آزمونه
۱۲-۰	۰٫۰۱	۰٫۰۰۱	۰٫۰۰۴	۰٫۰۰۸	۰٫۰۰۵	—	—	—	—
—	۰٫۰۵	۰٫۰۰۵	۰٫۰۰۹	۰٫۰۰۳	۰٫۰۱۲	—	—	—	—
۱۱-۰	۰٫۱	۰٫۰۱۰	۰٫۰۱۹	۰٫۰۰۵	۰٫۰۲۵	—	—	—	—
۱۰-۰	۰٫۲	۰٫۰۲۰	۰٫۰۲۹	۰٫۰۱۵	۰٫۰۳۵	—	—	—	—
۹-۰	۰٫۳	۰٫۰۳۰	۰٫۰۳۹	۰٫۰۲۵	۰٫۰۴۵	۰٫۲۳	—	—	—
۸-۰	۰٫۴	۰٫۰۴۰	۰٫۰۴۹	۰٫۰۳۵	۰٫۰۶۰	۰٫۳۵	۰٫۲۵	۰٫۵۰	۰٫۲۵
۷-۰	۰٫۵	۰٫۰۵۰	۰٫۰۶۹	۰٫۰۴۵	۰٫۰۸۵	۱٫۴	۰٫۷	۰٫۸۰	۰٫۴۰
۶-۰	۰٫۷	۰٫۰۷۰	۰٫۰۹۹	۰٫۰۶۰	۰٫۱۲۵	۲٫۵	۱٫۳	۱٫۷	۰٫۸۰
۵-۰	۱	۰٫۱۰۰	۰٫۱۴۹	۰٫۰۸۵	۰٫۱۷۵	۶٫۸	۳٫۴	۲٫۳	۱٫۱
۴-۰	۱٫۵	۰٫۱۵۰	۰٫۱۹۹	۰٫۱۲۵	۰٫۲۲۵	۹٫۵	۴٫۸	۴٫۵	۲٫۳
۳-۰	۲	۰٫۲۰۰	۰٫۲۴۹	۰٫۱۷۵	۰٫۲۷۵	۱۷٫۷	۸٫۹	۶٫۸	۳٫۴
—	۲٫۵	۰٫۲۵۰	۰٫۲۹۹	۰٫۲۲۵	۰٫۳۲۵	۲۱٫۰	۱۰٫۵	—	—
۲-۰	۳	۰٫۳۰۰	۰٫۳۴۹	۰٫۲۷۵	۰٫۳۷۵	۲۶٫۸	۱۳٫۴	۱۱٫۰	۴٫۵
۰	۳٫۵	۰٫۳۵۰	۰٫۳۹۹	۰٫۳۲۵	۰٫۴۵۰	۳۹٫۰	۱۸٫۵	۱۵٫۰	۴٫۵
۱	۴	۰٫۴۰۰	۰٫۴۹۹	۰٫۳۷۵	۰٫۵۵۰	۵۰٫۸	۲۵٫۴	۱۸٫۰	۶٫۰
۲	۵	۰٫۵۰۰	۰٫۵۹۹	۰٫۴۵۰	۰٫۶۵۰	۶۳٫۵	۳۱٫۸	۱۸٫۰	۷٫۰
۴ و ۳	۶	۰٫۶۰۰	۰٫۶۹۹	۰٫۵۵۰	۰٫۷۵۰	—	—	—	—
۵	۷	۰٫۷۰۰	۰٫۷۹۹	۰٫۶۵۰	۰٫۸۵۰	—	—	—	—

جدول ۵- قطر و حداقل نیروی پارگی نخ های جراحی باسوزن و بدون سوزن (لیگاتورها) جذب نشدنی
(نوع ب-۱ و ب-۲)

۱۲	۱۱	۱۰	۹	۸	۷	۶	۵	۴	۳	۲	۱
حداقل نیروی جداسازی نخ از سوزن نیوتن		حداقل نیروی پارگی نیوتن				حدود قطر (میلی متر)				شماره سنجه	
		بقیه نخ های غیر قابل جذب		نخ های از نوع کتان		هر آزمونه		میانگین			
هر آزمونه	میانگین	هر آزمونه	میانگین	هر آزمونه	میانگین	حداکثر	حداقل	حداکثر	حداقل	(میلی متر)	usp
—	—	—	۰٫۰۱	—	—	۰٫۰۱۲	۰٫۰۰۳	۰٫۰۰۹	۰٫۰۰۵	۰٫۰۵	—
—	—	—	۰٫۰۳	—	—	۰٫۰۲۵	۰٫۰۰۵	۰٫۰۱۹	۰٫۰۱۰	۰٫۱	۱۱-۰
-	-	۰٫۰۱	۰٫۰۶	-	-	۰٫۰۲۵	۰٫۰۱۲	۰٫۰۱۹	۰٫۰۱۵	۰٫۱۵	-
—	—	—	۰٫۱	—	—	۰٫۰۳۵	۰٫۰۱۵	۰٫۰۲۹	۰٫۰۲۰	۰٫۲	۰-۱۰
—	—	۰٫۰۶	۰٫۳۵	—	—	۰٫۰۴۵	۰٫۰۲۵	۰٫۰۳۹	۰٫۰۳۰	۰٫۳	۹-۰
۰٫۲۵	۰٫۵۰	۰٫۱۵	۰٫۶۰	—	—	۰٫۰۶۰	۰٫۰۳۵	۰٫۰۴۹	۰٫۰۴۰	۰٫۴	۸-۰
۰٫۴۰	۰٫۸۰	۰٫۳۵	۱٫۰	—	—	۰٫۰۸۵	۰٫۰۴۵	۰٫۰۶۹	۰٫۰۵۰	۰٫۵	۷-۰
۰٫۸۰	۱٫۷	۰٫۶۰	۱٫۵	۰٫۳	۱٫۰	۰٫۱۲۵	۰٫۰۶۰	۰٫۰۹۹	۰٫۰۷۰	۰٫۷	۶-۰
۱٫۱	۲٫۳	۱٫۰	۳٫۰	۰٫۶	۲٫۵	۰٫۱۷۵	۰٫۰۸۵	۰٫۱۴۹	۰٫۱۰۰	۱	۵-۰
۲٫۳	۴٫۵	۱٫۵	۵٫۰	۱٫۰	۵٫۰	۰٫۲۲۵	۰٫۱۲۵	۰٫۱۹۹	۰٫۱۵۰	۱٫۵	۴-۰
۳٫۴	۶٫۸	۳٫۰	۹٫۰	۲٫۵	۸٫۰	۰٫۲۷۵	۰٫۱۷۵	۰٫۲۴۹	۰٫۲۰۰	۲	۳-۰
۴٫۵	۹٫۰	۵٫۰	۱۳٫۰	۵٫۰	۹٫۰	۰٫۳۲۵	۰٫۲۲۵	۰٫۲۹۹	۰٫۲۵۰	۲٫۵	-
۴٫۵	۱۱٫۰	۹٫۰	۱۵٫۰	۸٫۰	۱۱٫۰	۰٫۳۷۵	۰٫۲۷۵	۰٫۳۴۹	۰٫۳۰۰	۳	۲-۰
۴٫۵	۱۵٫۰	۱۳٫۰	۲۲٫۰	۹٫۰	۱۵٫۰	۰٫۴۵۰	۰٫۳۲۵	۰٫۳۹۹	۰٫۳۵۰	۳٫۵	۰
۶٫۰	۱۸٫۰	۱۵٫۰	۲۷٫۰	۱۱٫۰	۱۸٫۰	۰٫۵۵۰	۰٫۳۷۵	۰٫۴۹۹	۰٫۴۰۰	۴	۱
۷٫۰	۱۸٫۰	۲۲٫۰	۳۵٫۰	۱۵٫۰	۲۶٫۰	۰٫۶۵۰	۰٫۴۵۰	۰٫۵۹۹	۰٫۵۰۰	۵	۲
—	—	۲۷٫۰	۵۰٫۰	۱۸٫۰	۳۷٫۰	۰٫۷۵۰	۰٫۵۵۰	۰٫۶۹۹	۰٫۶۰۰	۶	۴و۳
—	—	۳۵٫۰	۶۲٫۰	۲۶٫۰	۵۰٫۰	۰٫۸۵۰	۰٫۶۵۰	۰٫۷۹۹	۰٫۷۰۰	۷	۵
-	-	۵۰٫۰	۷۳٫۰	۳۷٫۰	۶۵٫۰	۰٫۹۵۰	۰٫۷۵۰	۰٫۸۹۹	۰٫۸۰۰	۸	۶
-	-	-	-	-	-	۱٫۰۵۰	۰٫۸۵۰	۰٫۹۹۹	۰٫۹۰۰	۹	۷
-	-	-	-	-	-	۱٫۱۵۰	۰٫۹۵۰	۱٫۰۹۹	۱٫۰۰۰	۱۰	۸

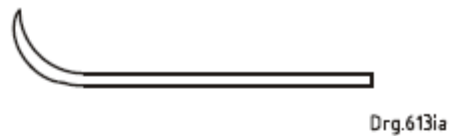
پیوست الف

(اطلاعاتی)

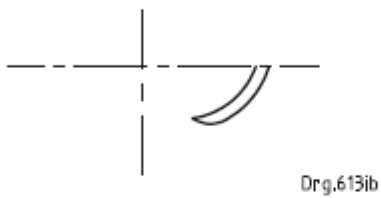
مثال هایی از انحنا های سوزن ها



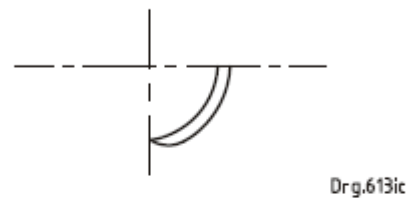
a) straight



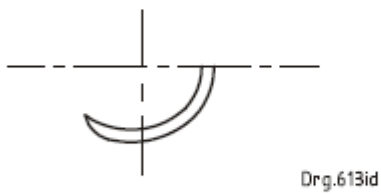
e) 1/2 curve



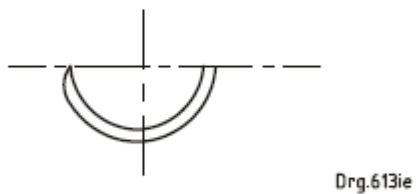
b) 1/8 circle



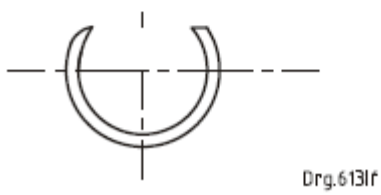
f) 1/4 circle



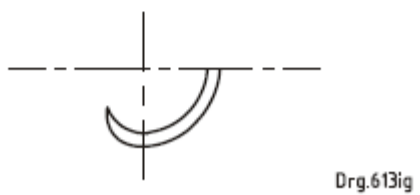
c) 3/8 circle



g) 1/2 circle



d) 5/8 circle



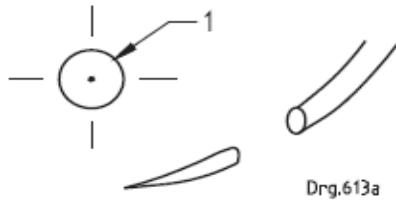
h) compound curvature

شکل الف-۱- انحنا های سوزن نوعی

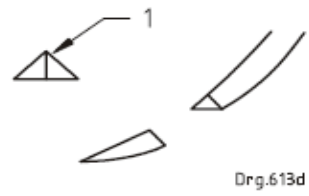
پیوست ب

(اطلاعاتی)

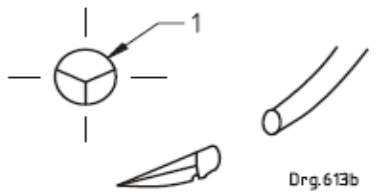
انواع پیکر بندی های نوک سوزن های جراحی



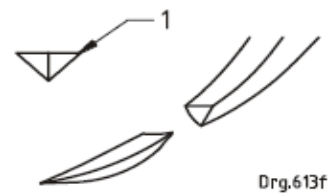
a) Taper



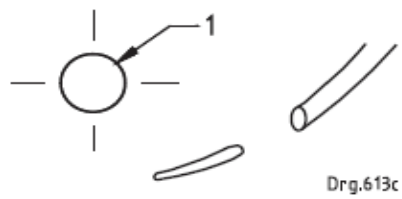
e) Conventional cutting



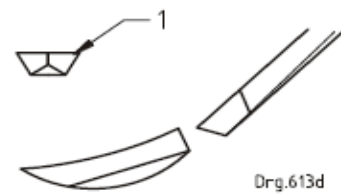
b) Trocar



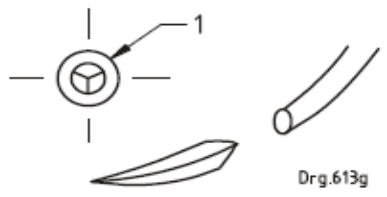
f) Reverse cutting



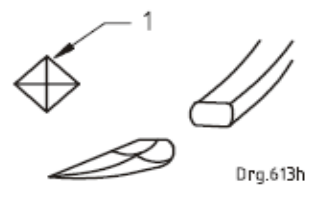
c) Blunt



g) Spatulated



d) Cutting taper



h) Side cutting

راهنما

پروفایل بخش عرضی نوک سوزن های جراحی

شکل ب-۱ انواع پیکر بندی های نوک سوزن های جراحی

پیوست پ

(الزامی)

آزمون‌های شیمیایی و تشخیص ترکیب نخ‌های بخیه بر اساس فارماکوپه اروپا

مقدمه

نخ‌های غیر قابل جذب عموماً به وسیله آزمون‌های شیمیایی معینی تشخیص داده می‌شوند. نخ‌های ساخته شده از مواد طبیعی به وسیله آزمون میکروسکوپی و از شکل آنها مشخص می‌شوند و نخ‌های ساخته شده از مواد مصنوعی به وسیله اسپکتروفتومتری مادون قرمز (IR) یا گرماسنجی افتراقی^۱ تشخیص داده می‌شوند.

۱- تشخیص نخ ابریشمی

با استفاده از دو روش زیر می‌توان نخ‌های ابریشمی را تشخیص داد:

۱-۱) انتهای نخ را بریده و با استفاده از یک سوزن یا موجین تعدادی از رشته‌ها را به صورت تکی جدا نمایید. رشته‌ها بعضاً دارای خطوط طولی مشخص و موازی با محور نخ هستند. مقطع عرضی نخ زیر میکروسکوپ کمابیش مثلثی شکل تا نیمدایره‌ای با لبه‌های گرد و بدون حفره می‌باشد.

۱-۲) اگر رشته‌های مجزای نخ را به محلول یدید پتاسیم یددار آغشته کنید، رشته‌ها به رنگ زرد کمرنگ در می‌آیند.^۲

۲- تشخیص نخ کتان

۲-۱) انتهای یک نخ را ببرید و با استفاده از یک موجین یا سوزن چند رشته تکی را جدا نمایید و آن را زیر یک میکروسکوپ قرار دهید. مشاهده می‌شود که عرض رشته‌ها بین ۱۲ تا ۳۱ میکرومتر است و در امتداد بیشتر قسمت‌های طولی، دارای دیواره‌های ضخیم، بعضاً خطوط طولی نازک و یک حفره باریک می‌باشند. در برخی موارد برجستگی‌های یکطرفه با خطوط عرضی نیز دیده می‌شوند.

۲-۲) اگر رشته‌های تکی را به محلول کلرید روی آغشته کنیم، رشته‌ها به رنگ بنفش مایل به آبی در می‌آیند.^۳

^۱ - Differential scanning calorimetry

^۲ - روش تهیه یدید پتاسیم یددار: برای این کار ۲ گرم از ید و ۴ گرم از یدید پتاسیم را در ۱۰ میلی لیتر آب حل کنید و موقعی که محلول کامل شد آن را با آب به حجم ۱۰۰ میلی لیتر برسانید.

^۳ - روش تهیه محلول کلرید روی یددار: برای این کار ۲۰ گرم از کلرید روی و ۶/۵ گرم از یدید پتاسیم را در ۱۰/۵ میلی لیتر آب حل کرده و ۰/۵ گرم از ید را به آن اضافه کنید سپس به مدت ۱۵ دقیقه آن را تکان دهید و اگر لازم شد آن را صاف کنید. محلول را دور از روشنایی نگهداری نمایید.

۳- تشخیص نخ پلی اتیلن ترفتالات

این ترکیب در اکثر حلال‌های آلی معمولی غیر قابل حل می‌باشد، اما تحت تأثیر محلولهای بازی قوی قرار می‌گیرد و با فنل‌ها ناسازگار می‌باشد. برای تشخیص این نوع نخ به دو صورت زیر عمل می‌کنیم:

۳-۱) این ترکیب زمانی که دردی متیل فرم آمید و در دی کلرو بنزن حرارت داده می‌شود، به سختی حل می‌گردد.

۳-۲) بر روی ۵۰ میلی‌گرم از نمونه، ۱۰ میلی‌لیتر اسید کلریدریک ۲۵٪ w/v اضافه کنید. در این حالت حتی بعد از ۶ ساعت غوطه ورسازی، نمونه دست نخورده باقی می‌ماند.

۴- تشخیص پلی پروپیلن

پلی پروپیلن در دکاهیدرونیفتالین، مونوکلرونیفتالین و تری کلرواتیلن قابل حل می‌باشد ولی در الکل، اتر و سیکلوهگزان حل نمی‌شود.

۴-۱) پلی پروپیلن در دماهای مابین ۱۶۰ تا ۱۷۰ درجه سلسیوس نرم می‌شود و با یک شعله آبی می‌سوزد و بویی شبیه سوختن موم پرافین و اکتیل الکل می‌دهد.

۴-۲) بر روی ۰/۲۵ گرم از نمونه ۱۰ میلی‌لیتر از تولوئن اضافه کرده و آن را به مدت ۱۵ دقیقه تحت یک تقطیر برگشتی بجوشانید. سپس کمی از قطرات محلول را در یک صفحه ای از کلرید سدیم قرار دهید و حلال را در دمای ۸۰ درجه سانتیگراد در یک آون تبخیر کنید و آن را به وسیله اسپکتروسکوپی جذب مادون قرمز آزمایش کنید و آن را با طیف اسپکتروسکوپی بدست آمده از پلی پروپیلن مقایسه کنید.

۴-۳) در ۲ گرم از نمونه ۱۰۰ میلی‌لیتر آب اضافه کنید و آن را تحت یک تقطیر برگشتی به مدت ۲ ساعت بجوشانید و بگذارید سرد شود، دانسیته نسبی این مواد ۰/۸۹ g/ml تا ۰/۹۱ g/ml می‌باشد و آن را با استفاده از یک ترازوی هیدروستاتیکی مشخص کنید.

۵- تشخیص پلی آمید ۶

این ترکیب در حلالهای آلی معمولی غیر قابل حل می‌باشد و تحت تأثیر محلولهای بازی رقیق (محلول ۱۰۰ g/l هیدروکسید سدیم) قرار نمی‌گیرد. اما تحت تأثیر اسیدهای معدنی رقیق (۲۰ g/l اسید سولفوریک) قرار می‌گیرد و همچنین این ترکیب تحت تأثیر اسید استیک بدون آب و گرم و محلول ۷۰٪ m/m از اسید فورمیک بدون آب قرار می‌گیرد. این ترکیب به دو روش زیر قابل شناسایی است:

۵-۱) در حدود ۵۰ میلی‌گرم از نمونه را با ۰/۵ میلی‌لیتر از اسید کلریدریک ۲۵٪ W/V در یک لوله آزمایش سربسته در دمای ۱۱۰ درجه سلسیوس به مدت ۱۸ ساعت حرارت داده

سپس آن را به مدت ۶ ساعت در یک حالت نگه دارید بعد از گذشت این مدت هیچ بلوری ظاهر نمی‌شود.

۵-۲) این نمونه در محلول ۰.۷۰ m/m اسید فرمیک بدون آب حل می‌شود.

۵-۳) شناسایی پلی‌آمید ۶ با آزمون مربوط به مونومرها و الیگومرها که ذیلاً شرح داده می‌شود مطابقت دارد:

در یک دستگاه سوکسله یک گرم از نخ را در ۳۰ میلی‌لیتر از متانول قرار داده و دستگاه را طوری تنظیم کنید که در آن سه بار عمل استخراج در یک ساعت و به مدت ۷ ساعت انجام گیرد. محلول استخراجی را تبخیر کرده تا جایی که خشک نشود و باقی مانده آن را در دمای ۱۱۰ درجه سلسیوس به مدت ۱۰ دقیقه خشک کرده، بگذارید سرد شود (در یک دسیکاتور) سپس آن را وزن کنید. باقیمانده تبخیر نباید بیشتر از ۲۰ میلی‌گرم باشد. (۲ درصد)

۶- تشخیص پلی‌آمید ۶ و ۶

این ترکیب در حالت عادی در حلالهای آلی معمولی غیر قابل حل می‌باشد و تحت تأثیر محلولهای بازی رقیق قرار نمی‌گیرد. (به عنوان مثال محلول ۱۰۰ g/l هیدروکسید سدیم) اما تحت تأثیر اسیدهای معدنی رقیق قرار می‌گیرد. (به عنوان مثال محلول ۲۰ g/l اسید سولفوریک) و همچنین تحت تأثیر اسید استیک بدون آب گرم و محلول ۰.۸۰ m/m انیدریک فرمیک اسید قرار می‌گیرد. با استفاده از سه روش زیر می‌توان این ترکیب را تشخیص داد:

۶-۱) در اثر تماس با یک شعله سوخته و ذوب می‌شود. باقیمانده آن به شکل یک گویچه سخت در آمده و بویی شبیه کرفس می‌دهد.

۶-۲) ۵۰ میلی‌گرم از نمونه را در یک لوله اشتعال به طور عمود نگه دارید و آن را به طور ملایم حرارت داده تا فومهای ضخیم تشکیل شوند. زمانیکه فوم‌ها لوله را پر کردند، لوله را از روی آتش برداشته و یک کاغذ نیتروبنزآلدئید^۱ را در آن وارد کنید، در این هنگام به آرامی رنگ بنفش مایل به قهوه‌ای بر روی کاغذ ظاهر می‌گردد و به آرامی در هوا محو می‌شود. در صورتی که این رنگ با اسید سولفوریک رقیق شسته شود تقریباً به سرعت ناپدید می‌شود.

۶-۳) بر روی ۵۰ میلی‌گرم نمونه ۱۰ میلی‌لیتر از اسید کلریدریک ۲۵ W/V٪ اضافه کنید. در اثر سرد کردن مواد از هم جدا شده و در عرض چند دقیقه حل می‌شوند.

۶-۴) این نمونه در محلول ۰.۷۰ m/m اسید فورمیک بدون آب حل نمی‌شود ولی در محلول ۰.۸۰ m/m اسید فرمیک بدون آب حل می‌شود.

۱- روش تهیه کاغذ نیتروبنزآلدئید: برای این کار ۰/۲ گرم از (۲ نیتروبنزآلدئید) را در ۱۰ میلی‌لیتر از هیدروکسید سدیم ۵ مولار حل کرده، محلول حاصل را به مدت یک ساعت در این حالت نگه دارید و بعد از این مدت کمتر از نیمی از یک کاغذ (۱۰×۱۰) خط دار سخت را در داخل محلول قرار داده و اضافه واکنشگر را مابین دو ورق کاغذ صافی جذب کنید.

۷- تشخیص نخ پلی وینیلیدین فلوراید

-این نوع نخ در دی متیل فرم آمید گرم حل می شود. در الکل ، ایزوپروپیل الکل گرم و سرد، اتیل استات تترا کلرو اتیلن غیر قابل حل می باشد.

الف- نخ در دمای (۱۷۰ تا ۱۸۰) درجه سلسیوس ذوب می شود. با شعله نیز ذوب می شود و با برداشتن شعله نمی سوزد. تکه کوچکی از نخ را در روی ورقه یا سیم مسی آنیله شده قرار دهید و با شعله حرارت دهید، رنگ سبز نباید مشاهده شود.

ب- ۰٫۲۵ گرم از نخ را در ۱۰ میلی لیتر دی متیل فرم آمید حل کرده و تحت یک کندانسور برگشتی به مدت ۱۵ دقیقه بجوشانید. تعدادی از قطرات را در محلول سدیم کلراید شفاف قرار داده و حلال را در آون با دمای ۸۰ درجه سلسیوس تبخیر نمایید. با طیف سنجی جذب مادون قرمز آزمون نمایید. طیف ها حداکثر جذب را در عدد موج های زیر نشان می دهند:

$$cm^{-1}(1165,0 \pm 10), cm^{-1}(1071,0 \pm 2), cm^{-1}(873,3 \pm 1), cm^{-1}(838,3 \pm 0,5), cm^{-1}(1275 \pm 0,5), cm^{-1}(1399 \pm 5).$$

پ- ۲ گرم از نخ را در ۱۰۰ میلی لیتر آب حل کرده و تحت یک کندانسور برگشتی به مدت ۲ ساعت بجوشانید. بگذارید سرد شود دانسیته نسبی مواد بایستی ۱٫۷۱ تا ۱٫۷۸ باشد.

۸- آزمون ترکیبات کروم در نخها و مواد بخیه از جنس کات گوت و کلاژن بازسازی شده

۸-۱) وسایل مورد نیاز برای این آزمون :

۱- لوله آزمایش کوچک

۲- ارلن یا بالن ژوژن ۵۰ ml از جنس پیرکس

۸-۲) مواد مورد نیاز برای این آزمون :

۱- دی کرومات پتاسیم

۲- اسید سولفوریک ۲N نرمال ۳

۳- دی فنیل کربازید

۴- الکل ۹۸٪

۸-۳- روش انجام آزمون:

برای این کار ۰٫۲۵ گرم از نمونه (نخ بخیه از جنس کات گوت) را در یک ارلن مخروطی شکل حاوی ۲۵ میلی لیتر آب قرار دهید و ارلن را تکان داده و به مدت ۲۴ ساعت در دمای (۳۷±۰٫۵) درجه سلسیوس نگه دارید و بعد آن را سرد نمایید سپس ۵ میلی لیتر از آن را به یک لوله آزمایش انتقال دهید و ۲ میلی لیتر از محلول ۱۰ g/l دی فنیل کربازید رقیق شده با الکل ۹۸٪ و ۲ میلی لیتر از اسید سولفوریک ۲N را به آن اضافه کنید. سپس محلول حاصل را با محلول استاندارد که با استفاده از ۵ میلی لیتر از محلول ۲٫۸۳ ppm دی کرمات پتاسیم و ۲ میلی لیتر دی فنیل کربازید رقیق شده با

الکل ۹۸٪ و ۲ میلی لیتر از اسید سولفوریک ۲N نرمال تهیه شده است، مقایسه کنید. محلول حاوی نمونه نباید از محلول استاندارد رنگی تر باشد.

۹- آزمون رنگ استخراجی

نخ هایی که رنگی می شوند و تمایل به باقی ماندن در هنگام استفاده را دارند با این روش مورد آزمون قرار می گیرند. برای این کار ۰٫۲۵ گرم از نمونه را در یک ارلن مخروطی شکل قرار داده و ۲۵ میلی لیتر آب به آن اضافه کنید و دهانه ارلن را با یک درپوش قیفی کوتاه پوشانده و آن را به مدت ۱۵ دقیقه بجوشانید و بعد سرد کرده و با استفاده از آب مقطر آن را به حجم اولیه خود برسانید و رنگ نخ ها بر اساس رنگ شاهد مختص به خود که قبلاً بر طبق جدول ۳ آماده شده، مورد مقایسه قرار می گیرد. جدول مذکور بر اساس رنگ های اولیه می باشد. برای مقایسه رنگ های محلول شاهد و نمونه، هر کدام را در یک لوله آزمایش ریخته و پشت لوله آزمایش کاغذ سفید قرار دهید و به محلول نگاه کنید. محلول مورد آزمون نباید از محلول شاهد رنگی تر باشد.

۱۰- طرز تهیه رنگ های شاهد

۱) محلول زرد اولیه

برای این کار ۴۶ گرم از کلرید آهن (III) را در حدود ۹۰۰ میلی لیتر از مخلوط ۲۵ میلی لیتر اسید کلریدریک و ۹۷۵ میلی لیتر آب حل کرده و آن را با همین مخلوط به حجم ۱۰۰۰ سی سی برسانید و محلول حاصل را با استفاده از اسید کلریدریک رقیق به محلول ۴۵ mg/ml تبدیل کنید. محلول حاصل باید دور از روشنایی نگهداری شود.

۲) محلول قرمز اولیه

۶۰ گرم از کلرید کبالت (II) را در ۹۰۰ میلی لیتر از مخلوط ۲۵ میلی لیتر اسید کلریدریک و ۹۷۵ میلی لیتر آب حل کرده و با مخلوط مذکور آن را به حجم ۱۰۰۰ میلی لیتر برسانید و محلول حاصل را با استفاده از اسید کلریدریک رقیق به ۵۹٫۵ mg/ml تبدیل کنید.

۳) محلول آبی اولیه

برای این کار ۶۳ گرم از سولفات مس (II) را در حدود ۹۰۰ میلی لیتر از یک مخلوط ۲۵ میلی لیتر اسید کلریدریک و ۹۷۵ میلی لیتر آب حل کرده و با همان مخلوط به حجم ۱۰۰۰ میلی لیتر برسانید و آن را با استفاده از اسید کلریدریک رقیق به محلول ۶۲٫۴ mg/ml ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) تبدیل کنید.

جدول پ-۱- رنگ محلول های شاهد

ترکیب محلولهای شاهد (قسمت ها بر حسب حجم)

آب	محلول آبی اولیه	محلول زرد اولیه	محلول قرمز اولیه	رنگ رشته یا نخ
۸٫۶	-	۱٫۲	۰٫۲	قهوه - زرد
۹	-	-	۱	قرمز - صورتی
۸	۲	-	-	آبی - سبز
-	۸٫۴	-	۱٫۶	بنفش

پیوست ت

توصیه های ایمنی برای انجام آزمون های شیمیایی

اکثر مواد شیمیایی که در آزمایشگاه وجود دارند گران قیمت و برخی خطرناک و سمی بوده و تجهیزات، دستگاه ها و ابزارهای آزمایشگاهی علاوه بر ارزش زیاد مادی، دارای حساسیت ها و تنظیمات ویژه ای هستند. بنابراین از جابجایی و دستکاری بی مورد آن‌ها جداً خودداری نمایید. قبل از کار با مواد و دستگاه ها و ابزارهای موجود در آزمایشگاه ابتدا در زمینه چگونگی استفاده و کاربرد آنها از طریق مسئول آزمایشگاه، اطلاع حاصل کنید و توصیه های او را در هنگام انجام آزمایش مراعات نمایید.

قبل از برداشتن هرگونه ماده شیمیایی به برچسب ظرف آن دقت نمایید تا هم از نظر نوع ماده و هم از نظر ویژگی های شیمیایی و فیزیکی آن مطمئن شوید.

برای برداشتن مواد شیمیایی مایع از پیپت و برای مواد جامد از قاشق یا پنس استفاده نمایید. دقت کنید که بعد از استفاده پیپت و قاشق برای برداشتن یک ماده، جهت برداشتن ماده دیگر پیپت و قاشق مربوطه را شسته و تمیز نمایید. درب ظروف مواد شیمیایی را به صورت واژگون بر روی میز قرار دهید تا آغشته به مواد دیگر نشود. چون مواد خارجی باعث آلودگی و تغییر خصوصیات مواد شیمیایی می‌شوند.

برای جابجایی مواد شیمیایی مایع و محلول ها از لوله آزمایش و برای جابجایی مواد جامد از بشر، شیشه ساعت و کاغذ استفاده کنید.

برای توزین مواد با استفاده از ترازوی دقیق، مواد مورد نظر را مستقیماً بر روی کفه ترازو قرار ندهید، بلکه از وسایلی مانند شیشه ساعت، کاغذ و بشر استفاده کنید. از توزین مواد داغ به وسیله ترازوی دقیق پرهیز کنید. هرگز به موادی که ظرف آن برچسب ندارد یا با مواد داخل آنها آشنایی ندارید دست نزنید و از کاربرد آنها در آزمایش پرهیز کنید.

در استفاده از مواد برای آزمایش اسراف نکنید و در هنگام کار از دستگاه ها، تجهیزات و وسایل آزمایش به دقت مراقبت کنید.

هرگز مواد شیمیایی موجود در آزمایشگاه را نچشید.

برای بو کردن مواد شیمیایی از استنشاق مستقیم بخارات آن پرهیز کنید و به وسیله دست بخارات آن را به سمت بینی هدایت کنید.

از تماس مستقیم مواد شیمیایی با پوست بدن پرهیز کنید و در صورت تماس، محل مربوطه را با مقدار زیادی آب بشویید. برای روشن کردن چراغ ابتدا کبریت را روشن و سپس شیر گاز را باز کنید.

هنگام رقیق کردن انواع اسید، دقت کنید که اسید به تدریج به آب افزوده شود. هیچگاه آب را بر روی اسید نریزید.

دماسنج ها را هرگز بر روی شعله نگیرید.

در صورت آلوده شدن لباس به مواد اسیدی یا بازی باید این مواد را خنثی کرد. برای خنثی کردن مواد بازی روی لباس از اسید استیک رقیق استفاده کنید و سپس با آمونیاک رقیق اسید را خنثی کنید. در صورت آلودگی لباس به اسید، برای خنثی کردن آن از آمونیاک رقیق استفاده کنید.

هر آزمایش به منظور مشاهده، تجزیه و تحلیل و نتیجه گیری اثرات مواد بر یکدیگر در شرایط مختلف انجام می گیرد. لذا آزمایش ها را با دقت و همراه با آرامش خاطر انجام دهید و از عجله و اضطراب بی مورد پرهیز کنید.

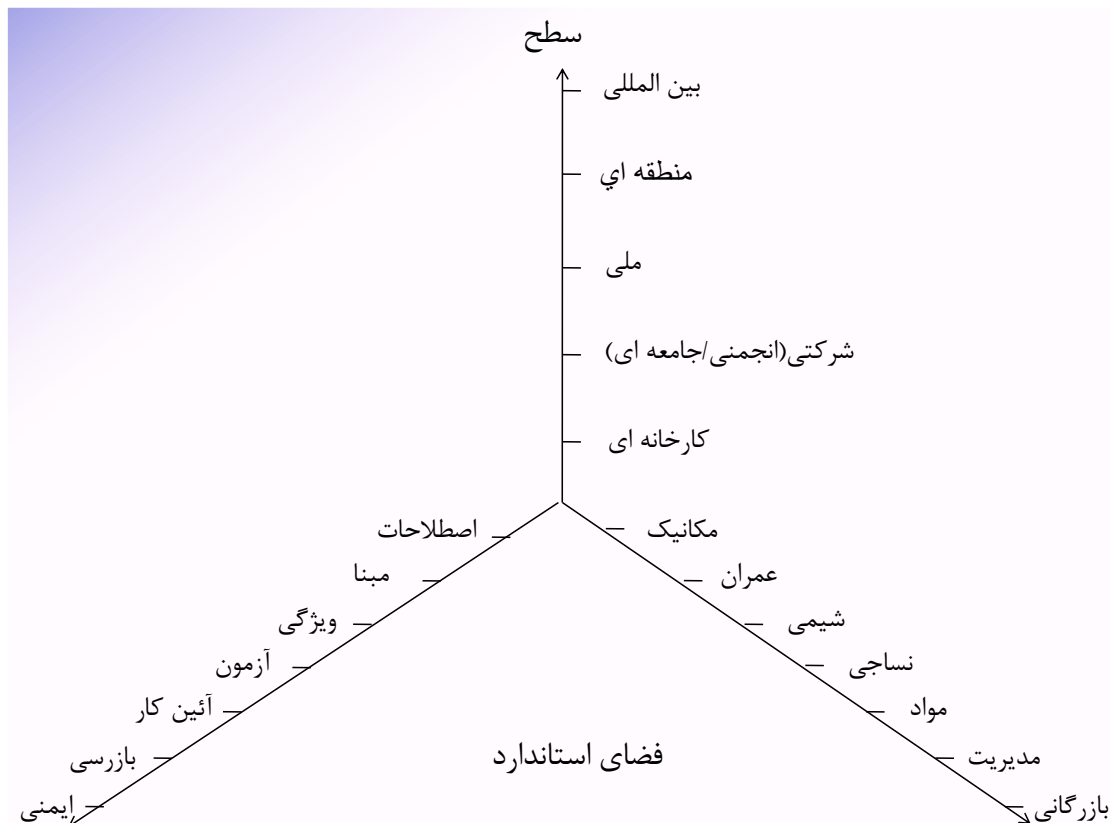
پس از پایان هر آزمایش ظروف و ابزارهای مورد استفاده را شسته و یا تمیز کنید و در جای مخصوص خود قرار دهید. مواد شیمیایی را به محل مربوطه انتقال دهید و میز آزمایش را تمیز نمایید. زباله های باقیمانده از انجام آزمایش را داخل ظرف زباله بریزید و از ریختن آنها به داخل لگن دستشویی جداً خودداری نمایید. در صورت ریختن هر نوع مواد شیمیایی، محل مربوطه را با مقدار زیادی آب بشوید و پس از پایان هر آزمایش و هنگام خروج از آزمایشگاه از بسته بودن شیر گاز و آب مطمئن شوید. توصیه های ایمنی مسؤل آزمایشگاه را رعایت نموده و حتی الامکان به تنهایی در آزمایشگاه به آزمایش نپردازید.

در هنگام حضور در آزمایشگاه درب آزمایشگاه را قفل نکنید.

مسیر تردد به آزمایشگاه را باز نگهداشته و با انبار کردن وسایل حجیم آن را مسدود نکنید.

پیوست ث انواع استاندارد

ث-۱ استانداردها با موضوعات مختلف در زمینه ها و سطوح متفاوت تهیه می شوند. ارتباط بین جنبه، رشته و سطح استاندارد در نمودار زیر نمایش داده شده است.



ث-۲ سطح استاندارد

استانداردها دارای سه سطح کلی می باشند که می توان آن ها را به صورت زیر تقسیم بندی کرد:
الف- استانداردهای کارخانه ای، این گونه استانداردها توسط کارخانجات و به منظور استفاده در همان واحد تدوین می شود. در تدوین استاندارد کارخانه ای ضمن بررسی شرایط داخلی کارخانه باید شرایط و عوامل خارجی از قبیل مواد اولیه و منابع تهیه آن، چگونگی تهیه تجهیزات، بازاریابی و رقابت، نیاز مشتری و امثال آن باید مورد توجه قرار گیرد

ب- استانداردهای ملی (مانند ISIRI, BS, BIS ASTM , و ...)، این گونه استانداردها به وسیله سازمان استاندارد در یک کشور که به عنوان مقام ذی صلاحی برای این کار شناخته شده است، تهیه می شود. در تدوین این استانداردها تمامی افراد ذی نفع از قبیل تولید کنندگان، مصرف کنندگان، اعضای مراکز علمی و فنی، مراکز تجاری کارشناسان مرتبط از سازمان ها یا مراکز دولتی و امثال آن شرکت دارند.

پ- استانداردهای منطقه ای (مانند استانداردهای اتحادیه اروپا CEN)، عواملی نظیر موقعیت جغرافیایی، فرهنگ، سیاست، شکل تولید و مصرف و امثال آن برخی از کشورها را بر آن داشته تا مشترکا مبادرت به تدوین استانداردهای منطقه ای نمایند.

ت- استانداردهای بین المللی (ISO)، هدف از تدوین استانداردهای بین المللی حفظ و نگهداری پیشرفت های فنی در یک سطح معین در تمام دنیا و طرح و ارائه تکنولوژی های پیشرفته در این استانداردها و انتقال آن به استانداردهای ملی با توجه به نیاز و موقعیت زمانی کشورها از نظر توسعه فنی و صنعتی باشد.

ث-۳- جنبه استاندارد

در راستای رشد و تکامل دانش بشری جنبه های مختلف استاندارد نیز گسترش یافته و می تواند موضوعات مختلفی را شامل شود.

الف- استاندارد های ویژگی

ب- استاندارد های روش آزمون

پ- استانداردهای آیین کار

ت- استانداردهای ایمنی

ث- واژه نامه

ت- سایر استانداردها (شامل طبقه بندی، بازرسی و نمونه برداری، بسته بندی، حمل و نگهداری، راهنما و ...)

ث-۴- اجرای استاندارد

استانداردهای ملی از نظر اجرایی به دو دسته زیر تقسیم بندی می شوند:

الف- استانداردهای اجباری، شامل استانداردهایی می باشد که در رابطه مستقیم با ایمنی و بهداشت، محیط زیست و یا تجارت خارجی (صادرات و واردات) بوده و به صورت قانونی از نظر اجرا اجباری اعلام می شوند.

ب- استانداردهای تشویقی، شامل استانداردهایی است که تولید کننده با توجه به توان بالای تولید و هم چنین علاقمندی و موافقت خود، داوطلبانه تمایل به اجرای آن دارد

متن کامل استانداردهای ملی ایران از طریق سایت سازمان ملی استاندارد ایران به آدرس زیر و لینک "استانداردهای ملی" در دسترس می باشد.

www.isiri.gov.ir

پیوست ج

مفاهیم مورد استفاده در کنترل کیفیت

ج-۱- نمونه (Sample)

یک یا چندین قلم، قطعه یا واحد که از یک جامعه یا مجموعه یا محموله انتخاب می شوند را نمونه گویند.

ج-۲- حجم نمونه (Sample Size)

مقدار مواد یا تعداد اقلام یا واحدهای تشکیل دهنده یک نمونه را، حجم نمونه گویند.

ج-۳- نمونه برداری (Sampling)

رویه ای است که بر طبق آن از جامعه یا محموله مورد بررسی بخش یا بخش های کوچکی انتخاب می شود تا بر اساس نتایج حاصل از بازرسی آن ها بتوان در مورد کل جامعه یا محموله قضاوت کرد.

ج-۴- بازرسی (Inspection)

مجموع بررسی ها، اندازه گیری و آزمون هایی است که جهت مقایسه مشخصات مواد محصولات نیمه ساخته و محصولات تمام شده با مشخصات فنی یا استانداردها انجام می گیرد.

ج-۵- درستی (Accuracy)

نزدیکی نتیجه اندازه گیری یک کمیت با مقدار واقعی آن کمیت است.

ج-۶- دقت (Precision)

نزدیکی بین جواب های تکراری حاصل از چند آزمایش بر روی یک نمونه است.

ج-۷- تجدید پذیری (Reproducibility)

نزدیکی میزان مقادیر بدست آمده از آزمون ها بر روی یک نمونه است در شرایطی که روش، آزمایش کننده، تجهیزات، محل و شرایط و زمان متفاوت باشد.

ج-۸- تکرار پذیری (Repeatability)

نزدیکی مقدار نتایج اصل از یک آزمایش در شرایطی است که شرایط اندازه گیری، تجهیزات، آزمایش کننده و محل همگی یکسان باشد.

ج-۹- رواداری (Tolerance)

حداکثر میزان انحراف قابل قبول برای یک کالا از اندازه خود (حداکثر خطای قابل قبول در یک اندازه گیری)

پیوست چ (اطلاعاتی)

۱ مدیر کنترل کیفیت و آیین نامه تایید صلاحیت علمی و فنی
مدیر کنترل کیفیت در واحد های تولیدی فردی است که صلاحیت وی طبق آیین نامه
تایید صلاحیت علمی و فنی مدیران کنترل کیفیت، مورد بررسی قرار گرفته و پس از
تایید سازمان ملی استاندارد و یا اداره کل استاندارد استان ، پروانه تایید صلاحیت
دریافت می نماید.

مدیر کنترل کیفیت واحد تولیدی طبق آیین نامه مذکور، علاوه بر انجام وظایف خود از جمله حضور تمام وقت
در یک نوبت کاری و بازرسی، کنترل و نظارت کامل بر مواد اولیه، شرایط فرآورده حین ساخت ، محصول
نهایی و شرایط نگهداری در کلیه مراحل تولید و یا خدمت و سایر وظایف و موارد ذکر شده، موظف است نتایج
آزمون نمونه های تولید شده در کارخانه را روزانه ثبت نموده و به صورت کتبی ماهیانه (حداکثر تا پایان
هفته اول ماه بعد) به اداره کل استاندارد استان (با امضاء مدیر کنترل کیفیت و مدیر عامل کارخانه) ارسال
نماید.

عدم انجام هر یک از وظایف مدیر کنترل کیفیت و تخطی شغلی و قانونی او طبق آیین نامه ذکر شده می
تواند منجر به اعمال تنبیهاتی به ترتیب شامل: تذکر شفاهی به عنوان کمترین و **ابطال دایم پروانه** به عنوان
بیشترین، برای مدیر کنترل کیفی اجرا شود.

یادآوری می گردد در صورت تعلیق یا لغو پروانه تایید صلاحیت مدیر کنترل کیفیت واحد مربوطه ، موظف
است ظرف مدت یک هفته نسبت به معرفی فرد جایگزین اقدام و اداره کل نیز موظف است نسبت به احراز
شرایط فرد معرفی شده و تأیید صلاحیت وی اقدام نماید.

برای اطلاع از وظایف ، قوانین، تخلفات ، تنبیهات و سایر موارد مهم، به آخرین و جدیدترین "آیین نامه تایید
صلاحیت علمی و فنی مدیران کنترل کیفیت" موجود در سایت سازمان ملی استاندارد
WWW.ISIRI.GOV.IR، مراجعه شود.

۲ خلاصه ای از دستورالعمل نحوه تذکر، اخطار، تعلیق و ابطال پروانه کاربرد علامت استاندارد
ایران به علت عدم تداوم انطباق فرآورده با استاندارد مربوطه

۱-۲ درجه بندی نواقص موجود در کالاهای تولیدی

بر اساس دستورالعمل نحوه تذکر، اخطار، تعلیق و ابطال پروانه کاربرد علامت استاندارد ایران به علت عدم تداوم انطباق فرآورده با استاندارد مربوطه (مدرک شماره ۵۰/۱۱۹/د)، نواقص موجود در کالاهای تولید شده به سه دسته به شرح زیر تقسیم می گردند:

۲-۱-۱-۱ نقص بحرانی:

نقص موجود در یک محصول است که برای افرادی که از آن استفاده یا نگهداری می کنند، خطرناک بوده و یا وضعیت ناامنی را به وجود آورد.

۲-۱-۲ نقص عمده:

نقصی است متفاوت با نقص بحرانی که فقدان آن را به وجود آورده یا به نحو قابل ملاحظه ای امکان استفاده از کالای مورد نظر را برای منظور خاص، کاهش می دهد.

۲-۱-۳ نقص جزئی:

نقصی است جدا از نقایص بحرانی و عمده که امکان استفاده از محصول مورد نظر را برای منظور خاص کاهش نمی دهد یا آنکه اختلاف آن با مشخصات فنی به میزانی است که کارآیی آن کالا را چندان کاهش نمی دهد.

نقایص بحرانی، عمده و جزئی آزمون ها به پیوست می باشد.

۳ نحوه برخورد کالاهای تولید شده نامنطبق با استاندارد مربوطه

در صورتی که در نتایج آزمون فرآورده نمونه برداری شده، هریک از نواقص فوق مشاهده شوند، امتیاز منفی به شرح جدول زیر (جدول ۱) به واحد تولیدی تعلق گرفته و ادارات کل استاندارد استان بر اساس جمع امتیازات منفی در طول یک دوره (از هنگام صدور و یا تمدید پروانه کاربرد علامت استاندارد برای هر محصول و هر واحد تولیدی مورد نظر در مدت اعتبار تعیین شده) تصمیماتی را به شرح مندرج در جدول ۲ اتخاذ می نمایند.

جدول ۱- امتیازات منفی نواقص موجود در فرآورده

نوع نقص	امتیاز منفی
بحرانی	۳۰
عمده	۱۵
جزئی	۵

جدول ۲- اقدامات اجرایی بر اساس جمع امتیازات منفی در طول یک دوره

جمع امتیاز منفی	اقدام اجرایی
۱۵	تذکر کتبی در خصوص الزام رفع نقص یا نواقص
۳۰	اخطار کتبی در خصوص الزام رفع نقص یا نواقص
۶۰	مطابق بند ۱-۲
۹۰	مطابق بند ۲-۲
۱۲۰	مطابق بند ۳-۲

۱-۳ در صورتی که جمع امتیاز منفی یک گزارش نتیجه آزمون یا جمع امتیازات منفی نتایج چند آزمون به ۶۰ رسید، اداره کل استاندارد استان مربوط به واحد بصورت کتبی اخطار داده و در مورد واحدهای مشمول استاندارد اجباری برای جمع آوری کالای مغایر با استاندارد ملی با شماره سری ساخت مربوط موضوع را به کمیسیون ماده ۱۹ ضوابط اجرایی استانداردهای اجباری و تشویقی و طرز به کار بستن علایم آنها ارجاع می دهد.

۲-۳ در صورتیکه جمع امتیاز منفی گزارش نتیجه یک آزمون یا جمع امتیازات منفی نتایج چند آزمون به ۹۰ رسید، اداره کل استاندارد استان مربوط، علاوه بر اخطار کتبی، در مورد واحدهای مشمول استاندارد اجباری برای جمع آوری کالای مغایر با استاندارد ملی با شماره سری ساخت مربوط موضوع را به کمیسیون ماده ۱۹ ارجاع می نماید. همچنین در صورتیکه امتیاز منفی مذکور ناشی از حداقل نتایج آزمون دو نمونه برداری مختلف بوده و حداقل ۳۰ امتیاز از جمع امتیازات منفی گزارش نتیجه آزمون آخر به واسطه نقایص عمده و بحرانی باشد، نسبت به تشکیل کمیته علائم برای تعلیق پروانه کاربرد علامت استاندارد اجباری و یا ابطال پروانه کاربرد علامت استاندارد تشویقی اقدام می کند. در صورت تعلیق یا ابطال پروانه، آن اداره کل واحد مربوط را ملزم به عدم تولید (در ارتباط با استانداردهای اجباری) و یا عدم عرضه کالا با علامت استاندارد ایران (در ارتباط با استانداردهای تشویقی) نموده و مراتب را به ادارات کل استاندارد سایر استانها منعکس می کند.

۳-۳ در مورد کالاهای مشمول استاندارد اجباری، در صورتیکه امتیاز منفی یک گزارش نتیجه آزمون و یا جمع امتیازات منفی نتایج چند آزمون به ۱۲۰ رسید، اداره کل استاندارد استان مربوط، علاوه بر اخطار کتبی، برای جمع آوری کالای مغایر با استاندارد ملی با شماره سری ساخت مربوط موضوع را به کمیسیون ماده ۱۹ ارجاع می نماید. همچنین در صورتیکه امتیاز منفی مذکور ناشی از حداقل نتایج آزمون سه نمونه برداری مختلف بوده و حداقل ۳۰ امتیاز از جمع امتیازات منفی گزارش نتیجه آزمون آخر به واسطه نقایص

عمده و بحرانی باشد، نسبت به تشکیل کمیته علایم برای ابطال پروانه کاربرد علامت استاندارد اجباری اقدام نموده و در صورت ابطال پروانه، موضوع را از طریق روابط عمومی به اطلاع عموم می‌رساند.

یادآوری ۱- رفع تعلیق و تجدید پروانه کاربرد علامت استاندارد ایران، در صورت رفع کلیه نقایص و انطباق با موازین استاندارد ملی مربوط و احراز کلیه شرایط مندرج در دستورالعملهای مرتبط صورت می‌گیرد.

یادآوری ۲- انجام هر یک از اقدامات ذکر شده در جدول ۲، نافی و مانع یکدیگر نمی‌باشد و تنها ملاک هر یک از اقدامات رسیدن به حد نصاب امتیاز منفی ذکر شده در بندهای مذکور است.

منبع: دستورالعمل نحوه تذکر، اخطار، تعلیق و ابطال پروانه کاربرد علامت استاندارد ایران به علت عدم تداوم انطباق فرآورده با استاندارد مربوطه (مدرک شماره ۵۰/۱۱۹/د)

پیوست ح

نقایص بحرانی، عمده و جزئی آزمون های نخ های جراحی طبق استاندارد ملی ایران

شماره ۷۳۲۷

ردیف	شرح آزمون	درجه اهمیت
	آزمون های فیزیکی	
۱	وضعیت ظاهری نخ کاتگوت جراحی سترون کلاژن بازسازی شده مصنوعی قابل جذب جذب نشدنی	عمده
۲	شماره سنجه نخ	بحرانی
۳	قطر نخ - نخ های جذب شدنی - نخ های جذب نشدنی	بحرانی
۴	طول نخ-کات گوت یا کلاژن بازسازی شده - سایر نخ ها	عمده
۵	حداقل نیروی پارگی نخ - نخ های جذب شدنی	بحرانی
۶	حداقل نیروی کندن نخ از سوزن	بحرانی
۷	بسته بندی	بحرانی
۸	نشانه گذاری- بسته های تکی - بسته های ثانویه	عمده
	آزمون های شیمیایی	
۹	میزان ترکیبات حل شدنی محلول کروم نخ های کات گوت یا کلاژن بازسازی شده	بحرانی
۱۰	رنگهای قابل استخراج از مواد بخیه رنگ شده	بحرانی
۱۱	مایع درون بسته	بحرانی
۱۲	ترکیب مواد بخیه جذب نشدنی	بحرانی
۱۳	سترونی	بحرانی