

موسسه خدمات فناوری تا بازار

## دستورالعمل بازرسی منسوجات آنتی‌باکتریال



واحد ارزیابی محصولات

# دستورالعمل بازرسی منسوجات آنتی‌باکتریال

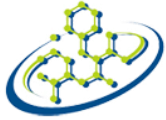
## The instruction for inspection of antibacterial textiles

تعداد صفحات: ۹

شماره بازنگری: ۰۱

کد مدرک: IMP-SW-21

سال ۱۳۹۶



موسسه خدمات فناوری تا بازار

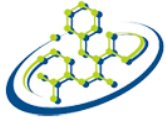
## دستورالعمل بازرسی منسوجات آنتی باکتریال



واحد ارزیابی محصولات

### فهرست مطالب

۱. هدف و دامنه کاربرد
۲. اصطلاحات و تعاریف
۳. روش اجرا
۴. مشخصه‌ها و معیارهای ارزیابی محصول
۵. آزمون‌های موردنیاز جهت پذیرش اولیه محصول
۶. نمونه‌برداری
۷. گزارش نهایی بازرسی
۸. منابع



### ۱. هدف و دامنه کاربرد:

هدف از تدوین این دستورالعمل، تعیین روش بررسی «منسوجات آنتی باکتریال» است. اصطلاحات و تعاریف مربوطه، مشخصات و معیارهای ارزیابی، آزمون‌های موردنیاز و همچنین نحوه گزارش‌دهی نتایج در این دستورالعمل مشخص شده است. تمامی منسوجات آنتی باکتریال که با استفاده از فناوری نانو تولید شده‌اند، با این دستورالعمل قابل ارزیابی می‌باشند.

### ۲. اصطلاحات و تعاریف:

۲-۱- نانومقیاس (Nanoscale): گستره‌ی اندازه بین تقریباً ۱ نانومتر تا ۱۰۰ نانومتر است. (بند ۲-۱ استاندارد ملی ایران - ایزو ۸۰۰۰۴-۱).

۲-۲- نانوشیء (Nano-object): هر قطعه مجزا از یک ماده با یک، دو یا سه بعد خارجی در نانومقیاس است. (بند ۲-۲ استاندارد ملی ایران - ایزو ۸۰۰۰۴-۱).

۲-۳- انبوهه (Aggregate): انبوهه متشکل از ذراتی با پیوندهای قوی یا جوش خورده که مساحت سطح خارجی منتهی آنها به طور قابل ملاحظه‌ای کمتر از مجموع مساحت سطوح تک تک اجزای تشکیل دهنده باشد. (بند ۳-۵ استاندارد ملی ایران - ایزو ۸۰۰۰۴-۲).

۲-۴- کلوخه (Agglomerate): کلوخه مجموعه‌ای از ذرات که به شکلی ضعیف یا نسبتاً قوی به یکدیگر متصل شده‌اند، به طوری که مساحت سطح خارجی منتهی آنها مشابه مجموع مساحت سطوح تک تک اجزای تشکیل دهنده باشد. (بند ۳-۴ استاندارد ملی ایران - ایزو ۸۰۰۰۴-۲).

یادآوری ۱- نیروهایی که کلوخه را نزدیک به یکدیگر نگه می‌دارد نیروهای ضعیفی هستند، مثلاً نیروهای وان‌دروالس یا درهم تافتگی فیزیکی ساده.

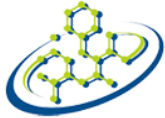
یادآوری ۲- کلوخه‌ها به عنوان ذرات ثانویه نیز در نظر گرفته می‌شوند و ذرات اصلی منشاء ذرات نوع اول نامیده می‌شوند.

۲-۵- فعالیت ضدباکتریایی: فعالیت ناشی از فرایند تکمیل ضدباکتریایی مورد استفاده برای جلوگیری یا کم کردن رشد، کاهش تعداد یا از بین بردن باکتری‌ها می‌باشد (استاندارد ملی ایران به شماره ۱۱۰۷۰).

### ۳. روش اجرا:

مراحل کار در رابطه با این دستورالعمل شامل ارائه مدارک اولیه توسط متقاضی، فرایند بازدید و نمونه‌برداری، انجام آزمون بر روی نمونه‌های موردنظر و ارائه گزارش تحلیل نتایج آزمون‌ها است.

۳-۱- بر طبق بند ۵ متقاضی باید نتایج آزمون‌های مورد نیاز را به واحد بازرسی ارائه نماید. مدارک ارسالی متقاضی مطابق با روش اجرایی پذیرش IMP-SW-05 مورد بررسی قرار خواهد گرفت. مسئولیت صحت مدارک و مستندات ارائه شده بر عهده متقاضی است.



۲-۳- پس از اتمام فرایند پذیرش، پرونده در مرحله‌ی بازرسی قرار خواهد گرفت. فرایند بازرسی مطابق با روش اجرایی بازرسی IMP-SW-04 انجام می‌شود. مسئولیت نمونه‌برداری، جمع‌آوری مدارک و مستندات مربوطه بر عهده کارشناس بازرسی است. لذا متقاضی باید شرایط لازم برای بازدید از محل تولید و نمونه‌برداری از محصول توسط کارشناسان بازرسی را فراهم آورد.

۳-۳- آزمون‌های مورد نیاز در آزمایشگاه‌های همکار واحد ارزیابی طبق استانداردهای ذکر شده در جدول‌های ۱، ۲، ۳ و ۴ انجام می‌شود. مسئولیت صحت نتایج با آزمایشگاه است.  
۳-۴- پس از انجام آزمون‌ها، تحلیل نتایج آزمون‌ها توسط کارشناسان بازرسی صورت می‌گیرد.

### ۴. مشخصه‌ها و معیارهای ارزیابی محصولات

به‌طور معمول منسوجات آنتی باکتریال از دو جزء تشکیل شده‌اند. یک جزء که باعث ایجاد خاصیت آنتی باکتریال می‌شود (نانوشی‌هایی که خاصیت آنتی باکتریال دارند) و جزء دوم که همان منسوج است. به‌طور کلی، روش‌های تولید منسوجات آنتی باکتریال به سه دسته تقسیم می‌شوند:

- استفاده از الیاف آنتی باکتریال که جزء نانومتری درون الیاف محبوس شده است.
- اعمال جزء نانومتری بر روی منسوج از طریق پاشش نانو کلوئید (یا سوسپانسیون حاوی جزء نانومتری) و یا غوطه‌وری در نانو کلوئید (یا سوسپانسیون حاوی جزء نانومتری).
- سنتز در جای اجزای نانومتری روی منسوج.

معیارهای ارزیابی منسوجات آنتی باکتریال بسته به روش تولید به شرح زیر می‌باشد:

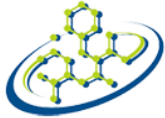
۱-۴- به‌منظور بررسی الیاف آنتی باکتریال که جزء نانومتری درون الیاف محبوس شده باشد، انجام آزمون‌های جدول ۱ الزامی است.

تبصره: در صورتی که ماده اولیه (الیاف حاوی جزء نانومتری) دارای TDS معتبر و یا تأییدیه نانومقیاس باشد، انجام آزمون‌های جدول ۱ ضروری نیست.

۲-۴- در صورت تولید منسوج از طریق پاشش نانو کلوئید (یا سوسپانسیون حاوی جزء نانومتری) و یا غوطه‌وری در نانو کلوئید (یا سوسپانسیون حاوی جزء نانومتری)، بررسی ماده اولیه و محصول نهایی مطابق با جدول‌های ۲ و ۳ الزامی است.

تبصره: در صورتی که ماده اولیه (نانو کلوئید) دارای TDS معتبر و یا تأییدیه نانومقیاس باشد، انجام آزمون‌های جدول ۲ ضروری نیست.

۳-۴- به‌منظور بررسی منسوج تولید شده از طریق سنتز در جای اجزای نانومتری، انجام آزمون‌های جدول ۴ الزامی است.

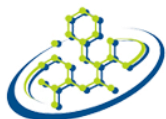


جدول ۱- آزمون‌های موردنیاز جهت بررسی الیاف آنتی باکتریال حاوی جزء نانومتری

ردیف	پارامتر بازرسی	معیار پذیرش	استاندارد	تجهیزات	روش آماده‌سازی نمونه	شرح
۱	مورفولوژی جزء نانومتری	ادعای متقاضی	---	میکروسکوپ الکترونی عبوری (TEM)	میکروتومی یا کرایومیکروتومی از سطح و مقطع الیاف	به صورت تصادفی حداقل از ۳ مکان مختلف و حداقل ۳ بزرگنمایی از هر مکان تصویر تهیه شود.
	ابعاد جزء نانومتری	بند ۲-۲۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۰۹۸	ISO 25498:2010 ASTM D5755			
	میزان انبوهه یا کلوخه‌ای شدن	عدم انبوهه شدن	---			
۲	غلظت جزء نانومتری	ادعای متقاضی	ISO 26845:2008	طیف‌سنجی جذب اتمی (AAS)	مطابق با استاندارد	یکی از روش‌های آنالیز عنصری با توجه به نوع جزء نانومتری انتخاب شود.
			ISO 26845:2008	طیف‌سنجی پلاسمای جفت شده القایی (ICP)		
۳	فاز کریستالی	ادعای متقاضی	---	پراش پرتو ایکس (XRD)	سوزاندن	در بازه زاویه نرمال (۲θ) بین ۱۰ تا ۹۰ درجه) و با لامپ مس
۴	خاصیت آنتی باکتریال	$A \geq 2$	ISIRI 11070	---	مطابق با استاندارد	---
۵	ثبات خاصیت آنتی باکتریال در برابر شستشو	ادعای متقاضی	ISIRI 7664	---	مطابق با استاندارد	پس از شستشو، آزمون آنتی باکتریال مطابق با استاندارد ISIRI 11070 تکرار شود.

جدول ۲- عنوان و کد دستورالعمل بازرسی مواد اولیه

کد دستورالعمل	عنوان دستورالعمل	پارامتر بازرسی
IMP-SW-11	دستورالعمل بازرسی نانو کلوئیدها	نانو کلوئید اولیه



جدول ۳- آزمون‌های موردنیاز جهت بررسی منسوج آنتی باکتریال حاوی جزء نانومتری

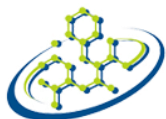
ردیف	پارامتر بازرسی	معیار پذیرش	استاندارد	تجهیزات	روش آماده‌سازی نمونه	شرح
۱	مورفولوژی جزء نانومتری	ادعای متقاضی	---	میکروسکوپ الکترونی روبشی گسیل میدانی (FESEM)	پوشش دهی نمونه توسط طلا یا طلا-پالادیم	به صورت تصادفی حداقل از ۳ مکان مختلف و حداقل ۳ بزرگنمایی از هر مکان تصویر تهیه شود.
	ابعاد جزء نانومتری	بند ۲-۲۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۰۹۸	ISO 16700:2004			
	میزان انبوهه یا کلوخه شدن	عدم انبوهه شدن	---			
۲	غلظت جزء نانومتری	طبق ادعای متقاضی	ISO 26845:2008	طیف‌سنجی جذب اتمی (AAS)	مطابق با استاندارد	یکی از روش‌های آنالیز عنصری با توجه به نوع جزء نانومتری انتخاب شود.
			ISO 26845:2008	طیف‌سنجی پلاسمای جفت شده القایی (ICP)		
۳	خاصیت آنتی باکتریال	$A \geq 2$	ISIRI 11070	---	مطابق با استاندارد	---
۴	ثبات خاصیت آنتی باکتریال در برابر شستشو	ادعای متقاضی	ISIRI 7664	---	مطابق با استاندارد	پس از شستشو، آزمون آنتی باکتریال مطابق با استاندارد ISIRI 11070 تکرار شود.

### ۵. آزمون‌های موردنیاز جهت پذیرش اولیه محصول

جهت پذیرش اولیه محصول ارائه حداقل یک آزمون نشان‌دهنده مقیاس ذرات، یک آزمون نشان‌دهنده ترکیب فازی و هم‌چنین ارائه آزمون آنتی باکتریال مطابق استاندارد توسط متقاضی الزامی است. پذیرش اولیه محصول بدون ارائه موارد ذکر شده امکان پذیر نیست. در این بخش، ادعای متقاضی مبنی بر ثبات شستشو و شرایط شستشو با توجه به کاربرد محصول می‌بایست مشخص و مستندات مربوطه ارائه گردد.

### ۶. نمونه برداری:

- ۶-۱- جهت بررسی محصول، بازرس از محل تولید طبق دستورالعمل شماره *IMP-SW-02* بازدید انجام داده و طبق روش نمونه برداری شماره *IMP-SW-03* نمونه‌های موردنظر را تهیه می‌نماید.
- ۶-۲- جهت انجام آزمون‌ها حداقل  $0.5 \text{ m}^2$  از منسوج آنتی باکتریال و نمونه شاهد نمونه برداری شود.



جدول ۴- آزمون‌های موردنیاز جهت بررسی منسوج آنتی‌باکتریال حاوی جزء نانومتری

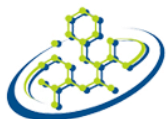
ردیف	پارامتر بازرسی	معیار پذیرش	استاندارد	تجهیزات	روش آماده‌سازی نمونه	شرح
۱	مورفولوژی جزء نانومتری	ادعای متقاضی	---	میکروسکوپ الکترونی روبشی گسیل میدانی (FESEM)	پوشش دهی نمونه توسط طلا یا طلا-پالادیم	به صورت تصادفی حداقل از ۳ مکان مختلف و حداقل ۳ بزرگنمایی از هر مکان تصویر تهیه شود.
	ابعاد جزء نانومتری	بند ۲-۲۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۰۹۸	ISO 16700:2004			
	میزان انبوهه یا کلوخه شدن	عدم انبوهه شدن	---			
۲	غلظت جزء نانومتری	ادعای متقاضی	ISO 26845:2008	طیف‌سنجی جذب اتمی (AAS)	مطابق با استاندارد	یکی از روش‌های آنالیز عنصری با توجه به نوع جزء نانومتری انتخاب شود.
			ISO 26845:2008	طیف‌سنجی پلاسمای جفت شده القایی (ICP)		
۳	فاز کریستالی	ادعای متقاضی	---	پراش پرتو ایکس (XRD)	سوزاندن	در بازه زاویه نرمال (۲θ) بین ۱۰ تا ۹۰ درجه) و با لامپ مس
۴	خاصیت آنتی‌باکتریال	$A \geq 2$	ISIRI 11070	---	مطابق با استاندارد	---
۵	ثبات خاصیت آنتی‌باکتریال در برابر شستشو	ادعای متقاضی	ISIRI 7664	---	مطابق با استاندارد	پس از شستشو آزمون آنتی‌باکتریال مطابق با استاندارد ISIRI 11070 تکرار شود.

### ۷. گزارش نهایی بازرسی:

۷-۱- پس از بررسی و تحلیل نتایج، جدول ۵ توسط بازرس بر اساس مدارک اظهارشده شرکت و نتایج آزمون‌ها تکمیل می‌شود.

۷-۲- تمامی گزارش‌های بازرسی باید مطابق با فرم گزارش بازدید و نمونه‌برداری به شماره IMP-SF-08 تهیه گردد.

۷-۳- در رابطه با موارد ادعایی، انطباق نتایج با ادعای متقاضی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.



موسسه خدمات فناوری تا بازار

## دستورالعمل بازرسی منسوجات آنتی باکتریال

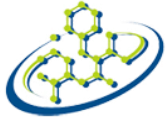


واحد ارزیابی محصولات

جدول ۵- برگه مشخصات فنی محصول نهایی

مشخصه	واحد اندازه گیری	نتیجه /مقدار	آزمون مربوطه	محدوده مجاز	ادعای متقاضی	توضیحات
متوسط اندازه ذرات (بازه تغییرات)	nm	؟	FESEM/TEM	-		
مورفولوژی ذرات	-	؟	FESEM	-		
میزان انبوهه‌ای شدن (کیفی)	-	؟	FESEM/TEM	-		
غلظت جزء نانومتری	ppm	؟	AAS/ICP			
فعالیت آنتی باکتریال	میزان فعالیت آنتی باکتریال (A)	نوع باکتری گرم مثبت؟	قبل از شستشو	A>2		
			بعد از شستشو	A>2		
		نوع باکتری گرم منفی؟	قبل از شستشو	A>2		
			قبل از شستشو	A>2		
رنگ ظاهری	-	؟	بازرسی چشمی	-		
دانسیته	g/cm <sup>3</sup>	؟	دانسیته سنجی	-		
ظرفیت تولید	کیلوگرم در روز	؟	بر طبق نظر کارشناس	-		





۸. منابع:

- **ISO/TS 12805:2011**- Nanotechnologies- Materials specifications - Guidance on specifying nano-objects
- **ISO/TS 80004-3:2010** - Nanotechnologies-- Vocabulary -- Part 3: Carbon nano-objects
- **ISO 16700:2004**- Microbeam analysis-- Scanning electron microscopy -- Guidelines for calibrating image magnification
- **ISO 22309:2011**- Microbeam analysis-- Quantitative analysis using energy-dispersive spectrometry (EDS) for elements with an atomic number of 11 (Na) or above
- **ISO 26845:2008**- Chemical analysis of refractories-- General requirements for wet chemical analysis, atomic absorption spectrometry (AAS) and inductively coupled plasma atomic emission spectrometry (ICP-AES) methods

- **ISIRI 21195**: فناوری نانو- کالاهای نساجی با خاصیت آنتی باکتریایی - روش های آزمون
- **ISIRI 16464**: ویژگی های مواد- راهکاری برای تعیین ویژگی های نانو اشیاء
- **ISIRI 12098**: نانوفناوری - واژه ها- اصطلاحات و تعاریف اصلی
- **ISIRI 7664**: روش های شستشو و خشک کردن خانگی برای آزمون های نساجی
- **ISIRI 11070**: تعیین فعالیت ضد باکتریایی در کالاهای نساجی