
Avrupa Standartları, Direktifleri ve Kalite İlişkileri

Standartlar Nasıl Oluşturdu?

Klaus HAHNEN

3M Sterilizasyon Ürünleri Avrupa Teknik Müdürü, ALMANYA

Sstandartlar bugünün dünyasında önemli rol oynarlar. Bu düzenleyici araç olmadan, her geçen gün daha fazla teknik hale gelen pazar ortamında ticari ilişkileri sürdürmek neredeyse imkansız olurdu-ve öyle ki, bu durum aynen ulusal, Avrupa ve uluslararası pazarlar için de geçerlidir. Vidalar ve somunlar için tek tip ölçüm birimleri ile başlayan süreç bütün standartları kucaklayan bir sistem haline gelmiştir.

Bütün standartların arkasındaki temel fikir, teknik ticari engelleri, örneğin; birbirinden farklı ulusal standartları oluşturan faktörleri uyumlu hale getirerek serbest ticarete olanak sağlamaktır. Ortak pazarı yerine getirmek için, bütün üye devletlerde geçerli olan tek tip standartlara bilhassa Avrupa Birliği (AB)'nin gereksinimi vardır. Sağlık bakımı alanında, bu uyum, hastanın ve bilhassa kullanıcının güvenliğinin sağlanması hükmü şartıyla, Avrupa Komisyonu'nun direktifine göre yerine getirilmektedir.

Standartlar önemli bir bilgi kaynağını da temsil eder ve ilgili taraflarca kolaylıkla ulaşılabilirler. Güncel halde olup olmadıklarının tasdiki için, standartların en aşağı her beş yıl gözden geçirilmesi gerektiğinden, en son teknolojiyi yansıtırlar.

Aynı zamanda, endüstriyel emniyet, çevre koruma ve tüketici koruma ile ilgili olarak birçok alandaki ürünlerin kullanıcıları ve tüketicilerini destekler. Bu bağlamda, bir devletin hukuki, sosyal ve ekonomik sisteminde hakim bir rol oynarlar.

Standartlara ilgisi olan herkes onların gelişmelerinde aktif rol oynar. Tüm planlanmış standartlaştırma projeleri, taslak standartlar ve standartlar yayınlanmaktadır. Güncel en ileri teknolojiyi tanımlamak ve bunu bir standart formunda belirlemek için ilgili standartlaştırma kurumuna, tüketiciler ve kullanıcılar, imalat endüstrisi ve ticaret sektörü, bilim ve araştırma sektörü çağırılır. Artan şekilde, bu işlem, ulusal seviyenin ötesine bir Avrupa ve uluslararası standartlaştırma kapsamına uzanmaktadır. Bu amaçla, uyum elde edilebilmesi bakımından ulusal bakış açısının gerekli ilgiyi görmesine olanak sağlamak için, ayna komiteler ulusal seviyede tesis edilmiştir.

Bir standart veya bir standartlar serisi içinde tutarsızlıklara engel olmak için, nihai yayından önce bir standartlar inceleme kuruluşu resmi bir standartlar değerlendirmesi yapar.

Standartlar, önemini kapsamı içine aldıkları fiili ve teknik yetkiden edinirler; ilk aşamada hukuki olarak bağlayıcı değildirler. Ancak hukuki ihtilaflarda, standartlar “beklenen uzman görüşleri” olarak mütalaa edilir ve standartlara uygun şekilde standartları veya ürünleri uygulayan taraflar, tanınmış olan teknik standartlar uyarınca fiiliyatta bulduklarını varsayabilirler. Standartlar örneğin; kanunlarda ve kararnamelerde veya tedarik sözleşmelerinde belirtildiğinde, bağlayıcı özellik edinirler.

Son yıllarda, “sterilizasyon” veya daha açıkçası kirlilik giderme alanında yeni standart serileri geliştirilmiştir. Bunların çoğunluğu Euro Standartlar veya “Euronorms (EN)” olarak adlandırılır ve Almanya’daki DIN standartlarının 58900 serileri gibi birçok uzun zamandan beri tesis edilmiş ulusal standartların yerine geçmiştir veya geçmektedir.

Tıbbi Cihaz Direktifi, 93/42/EEC’in ulusal bir kanunla benimsenmesi AB’nin bütün üye devletleri için bağlayıcıdır. Örneğin; Almanya’da 2 Ağustos 1994 tarihinde tıbbi cihazlar için kanunun yapılması (MPG) ile beraber meydana gelmiştir. MPG’nin 6. maddesi uyumlu hale gelen standartlara atıfta bulunmaktadır: “Uyumlu standartlar veya ilgili tıbbi cihazlar ile alakalı Avrupa farmakopyanın muadil monografilerine uyumlu tıbbi cihazların bu kanunun hükümleri ile uyumlu olduğu kabul edilir.” Tekabül eden kanunlar tüm AB’ye üye devletlerde yürürlükte¹.

CEN ve ISO YAPISI

CEN-Avrupa standartlar kuruluşu birçok farklı alanlara bölünmüştür. Sterilizasyon alanındaki önemli komiteler TC 102 ve TC 204 olarak teşekkül eder ve burada TC, Teknik Komite’yi ifade etmektedir.

¹ Standartlar en fazla her beş yılda teknik gelişmelere göre güncelleştirildiğinden, bir standardı uygulamadan önce, standardın hangi versiyonunun güncel olarak geçerli olduğunu tespit etmek için kişi, kendi ulusal standartlar enstitüsüne başvurmalıdır!

CEN/TC 102 “Tıbbi Amaçlar İçin Sterilizatörler” ve CEN/TC 204 “Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu” tekrar alt çalışma gruplarına bölünmüşlerdir.

CEN/TC 102

Tıbbi Amaçlar İçin Sterilizatörler

WG 1: Tanımlama/Terminoloji,

WG 2: Testler/Buhar sterilizatörlerin denetimi,

WG 3: Buhar sterilizatörlerin gereksinimleri,

WG 4: Paketleme malzemeleri,

WG 5: Küçük sterilizatörler,

WG 6: Gaz sterilizatörleri,

WG 7: Biyolojik ve kimyasal indikatörler,

WG 8: Yıkama ve dezenfektör cihazların performans kabiliyet gereksinimleri ve bunların test edilmesi.

CEN/TC 204

Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu

WG 1: EO sterilizasyonu,

WG 2: Radyasyon yoluyla sterilizasyon,

WG 3: Buhar sterilizasyonu,

WG 4: Çalışma grubunun koordinasyonu,

WG 5: Tıbbi cihazların biyolojik yükü,

WG 6: Tıbbi cihazların biyolojik kalitesi,

WG 7: Tıbbi cihazların sıvı kimyasallar ile muamelesi,

WG 8: Tıbbi cihazların aseptik kullanımı,

WG 9: Sterilizasyon prosesleri için genel gereksinimler,

WG 10: Geri dönüşümlü ürünler için bilgiler ile ilgili gereksinimler.

Bir Avrupa standardının yayınlanması ve ulusal standartlara benimsenmesi biraz zaman almaktadır. Genel anlamda, prosedür aşağıdaki gibidir:

CEN’e üye bir ülke belirli bir standardizasyon projesinin kabulü için başvuruda bulunur. CEN tarafından başvurunun kabulünü takiben, standartlaştırma projesi uygun bir TC veya çalışma grubuna havale edilir. Burada ilgili belgeler incelenir. İlgili konu üzerinde standartlar ve taslak standartlar bazı üye ülkelerde halihazırda mevcut olabilir.

Ulusal standartlar enstitülerinin ifadeleri ve yorumları hazırlamasına ve sunmasına olanak sağlamak için bir başlangıç taslağı meydana getirilir ve bütün üye ülkelere yollanır. Bunlar daha sonra çalışma grubu tarafından tartışılır ve mümkün olan durumlarda, ikinci taslak ile birleştirilir. Çalışma grubu işini tamamlar.

diğında, bunu bir üstü TC'ye sunmak zorundadır. Sonra TC, ilgili ülkeler tarafından resmi olarak onaylanmak üzere taslak standardı ortaya koyabilir. Eğer taslak onay için hazır değilse, yorum için ikinci defa yollanmalıdır.

Belgelerin farklı standardizasyon kadrolarına yollanması gerektiği için, hem ulusal hem de Avrupa standardizasyon kuruluşlarının oturumları arasında yeterli zamana olanak sağlanması gerektiğinden, bu prosedür birkaç yıl sürebilir. İhtiyaç olan durumlarda, çevirilerin de temin edilmesi zaruridir. İlave olarak, daha önce bahsedilen standartlar inceleme kuruluşu da kendi işini yerine getirmelidir.

Viyana Anlaşması "Vienna Agreement" prosedüründen bahsetmek de önemlidir. CEN ve onun uluslararası karşılığı, -Cenevre, İsviçre merkezli Uluslararası Standardizasyon Kuruluşu (ISO)- müşterek bir çalışma içinde prosesler ve ürünler için kendi ilgili standartlarını gözden geçirmeye karar verdiler. Böylece, çift standartlar, örneğin; biyolojik göstergeler için, her iki kuruluş için de geçerli olan bir standart ile değiştirilmektedir. "EN ISO" önek ile tanınabilirler. İnceleme için sorumlu olan çalışma gruplarında kendi ulusal standartlar kuruluşlarını temsil eden delegeler çalışmaktadır ve çalışma CEN veya ISO liderliğinde yapılır.

STERİL MALZEME SAĞLAMA ALANINDA ÖNEMLİ STANDARTLAR

Bazı standartları daha detaylı olarak sunmadan önce, okuma standartlarının genelde çok eğlenceli olmadığını belirtmek uygun olur. Ancak bunlar eğlence amaçlı değil, fakat steril tedariklerin alanında daha çok teknik özellikteki konularda referans malzemesi olarak yazılmıştır.

Birçok durumda, standartlar serisini (EN ISO 17665) veya birkaç bölümden oluşan standartları (EN ISO 11138, Bölüm 1'den 3'e, EN ISO 11140, Bölüm 1'den 4'e vb.) kapsar.

Bütün Avrupa standartları aynı yapıya sahiptir:

- Bir önsöz, örneğin; hangi CEN/TC (veya ISO)'ın ilgili standardı hazırladığını ifade eden,
- Bir giriş, tamamlayıcı bilgilerin temin edilebildiği, örneğin; bir standardın arka zemininde veya ona bağlı alanda,
- Standart referanslar, örneğin; ilgili standardın anlaşılması için diğer hangi standartların önemli olduğunu belirten veya ilgili standart için açıklayıcı çerçeveyi temin eden,
- Tanımlar; standart içinde kullanılan terimlerin anlamları burada belirtilir,
- Gereksinimler; bir ürünün veya prosesin kalitesi veya yetenekleri ile ilgili gereksinimler burada hüküm altına alınır,
- Test metodları; bir kural olarak, bir Avrupa standardı içindeki gereksinimler daima tekabül eden test metodu ile birlikte belirtilir. Bunlar genelde, her yerde daima kolaylıkla ulaşılamayan özel teçhizata ihtiyaç gerektirirler².

² Örneğin; bir test sterilizatörünün gereksinimleri o kadar fazla ve uzmanlık ister ki, "test" göstergeleri bir hastane sterilizatörü ile tatbik edilebilir veya maksada uygun değildir.

• Ekler, detaylı bilgi temin edilir-test metodları ve gerekli malzemeler burada belirtilir, örneğin; ürün standartlarında.

Standartların birkaç bölümden oluştuğu durumda, birinci bölüm genelde ilgili ürünlerin kimliklerinin belirlenmesi ile alakalı “genel gereksinimleri” tanımlar ve böylece takip eden bölümlerde bu gereksinimleri tekrar etme gereğini önler. İmalatçı tarafından yerine getirilecek kalite güvence sistemi ile ilgili gereksinimler de burada bulunabilir.

Özel öneme haiz bir seri proses standartları Viyana Anlaşması altında veya TC 204 içinde geliştirilmiştir. İlgili standartlar:

• EN ISO 11135 Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu-Etilen Oksit-Bölüm 1: Tıbbi cihazlar için sterilizasyon prosesinin geliştirilmesi, onaylanması ve rutin kontrolü için gereksinimler³.

• EN ISO 11138 Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu-Radyasyon-Bölüm 1: Tıbbi cihazlar için sterilizasyon prosesinin geliştirilmesi, onaylanması ve rutin kontrolü için gereksinimler⁴.

• EN ISO 17665 Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu-Nem Isısı-Bölüm 1: Tıbbi cihazlar için sterilizasyon prosesinin geliştirilmesi, onaylanması ve rutin kontrolü için gereksinimler (ISO 17665-1: 2006)⁵.

• EN 556 Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu-“Steril” olarak belirtilen tıbbi ürünler için gereksinimler.

İlk üç standart proses geliştirme, ürün uygunluğu, teçhizat, bakım ve izleme aletlerinin kalibrasyonu gibi önemli konularından bahseder. Bunlar aynı zamanda, görevlendirme dahil onaylama konsepti, performans yeteneklerinin değerlendirilmesi (mikrobiyolojik ve fiziki), tekrar onaylama, proses kontrol ve izleme ve belirtilen sterilizasyon prosesleri için ürün çıkarılması konularını da kapsar.

EN ISO 14937 sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonunun formatını takip ederler-jenerik sterilizasyon proses standardı olan bir sterilizatör maddesinin özelliklerinin belirlenmesi ve geliştirilmesi, tıbbi cihazlar için sterilizasyon prosesinin onaylanması ve rutin kontrolü için genel gereksinimler. Bu, belirli bir sterilizasyon prosesi için bir standardın olmadığı durumda, EN ISO 14937'ye atıfta bulunulması gerektiği anlamına gelmektedir. Bu, örneğin; tahsis edilmiş bir standart içinde halen bahsedilmemiş hidrojen peroksit (H₂O₂) prosesleri için geçerlidir.

“Temsili yükler”, “ürün aileleri” ve “en kötü durum senaryoları” hastanelerde onaylama amaçları için kullanılır. Eğer bunlar pratikte kullanılabilirlerse, somut bulgulara dayanmaları gerekmektedir.

Bir buhar sterilizatörü içindeki koşullardan sadece termoelektrik ölçüm yeterli olmaktan çok uzaktır. Bir sterilizasyon prosesinin etkili değerlendirilmesi için

³ EN 550'nin yerine geçen,

⁴ EN 552'nin yerine geçen,

⁵ EN 554'ün yerine geçen.

temel gereksinim, örneğin; sterilize edilecek cisimlerdeki mikroorganizma yükü bilgisidir. Ve, uygun bir validasyon işleminden sonra, değerlendirilmiş yüke uygunluk her gün sürdürülmelidir. Bu, sterilizasyon işleminden önce valide edilmiş bir temizleme/dezenfeksiyon işleminin yapılmadığı durumda sterilizasyon işleminin onaylanmasının hiçbir amacı olmadığı anlamına gelmektedir.

Tartışmanın diğer tarafında, iki sınıf “steril” olamayacağı -biri onaylanmış, diğeri “rastgele” görüşünün mevcut olmasıdır. Eğer, sterilize edilecek cisimlerin hazırlanması ile ilgili mevcut prosedürler, sadece mümkün olan bir onaylama prosesi için hazırlık safhası ile bağlantılı kritik bir araştırmaya sebep oluyorsa, bu bile önemli bir adımdır.

“Steril” olarak belirlenen tıbbi ürünler ile ilgili gereksinimleri tanımlayan EN 556, $1:10^6$ olasılığını gerektirmektedir, örneğin; bir milyonda bir üründen fazla ürünün içinde mikroorganizma bulunmamalıdır.

EN 285, buhar sterilizatörleri-büyük sterilizatörler, gereksinimler ve testler, CEN/TC 102 tarafından hazırlanmıştır. Bu, en aşağı 1 STU kapasiteli, hastane alanında konuşlandırılanlar gibi buhar sterilizatörleri ile ilgili bir standarttır. 1 STU'den aşağı kapasiteli küçük ölçekli buhar sterilizatörleri ve farmasötikler için buhar sterilizatörleri bu standardın kapsamı içinde değildir.

Büyük sterilizatörlere karşın, CEN/TC 102 çalışma grubu 5, küçük sterilizatörler için birçok-bölümlü taslak standart meydana getirdi-EN 13060, Bölümler 1'den 4'e kadar.

Ambalaj malzemesi için yeni standart, EN ISO 11607'dir. Terminal olarak sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj, Bölüm 1: Malzemeler, steril engel sistemleri ve ambalaj sistemleri için gereksinimler ve Bölüm 2: EN 868 serisinin yerine geçen, şekillendirme, sızdırmazlık ve kurulum işlemleri için onaylama gereksinimleri.

Steril ambalajdaki bozulma durumunun genelde olay -ilişkili olduğunu ve zaman- ilişkili olmadığını belirtmekte fayda vardır. Steril durumun sürdürülmesi depolama ve elden geçirme koşullarına bağlıdır.

Son kullanıcının, ilgili uygulama alanında geçerli olan koşullara gereken önemi vererek steril malzemenin güvenli olarak kullanımını sağlamak için kuralları hazırlaması gerekmektedir. Standartlardaki her münferit durumu tanımlamak mümkün değildir ve standartlar sorumlu bir davranışın yerine geçemez veya bu amaçla oluşturulmamışlardır.

“EN ISO 11138, sterilizatörler ve sterilizasyon proseslerinin test edilmesi için biyolojik sistemler” başlığı altında CEN/TC 102 çalışma grubu 7, biyolojik indikatörler konusunda birkaç bölümden oluşan bir standart meydana getirmiştir. ISO 11138, “Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu-Biyolojik İndikatörler” genel başlığı altında aşağıdaki bölümlerden oluşur:

- Bölüm 1: Genel gereksinimler,
- Bölüm 2: Etilen oksit sterilizasyon prosesleri için biyolojik indikatörler,
- Bölüm 3: Nem ısısı sterilizasyon prosesi için biyolojik indikatörler,

- Bölüm 4: Kuru ısı sterilizasyon prosesleri için biyolojik indikatörler,
- Bölüm 5: Düşük ısı buharı ve formaldehid sterilizasyon prosesleri için biyolojik indikatörler.

Aynı çalışma grubu kimyasal, daha doğrusu, “biyolojik olmayan” indikatörler için gereksinimler ile uğraşı vermiştir.

EN ISO 11140, “Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu-Kimyasal İndikatörler” genel başlığı altında, aşağıdaki bölümlerden oluşur:

- Bölüm 1: Genel gereksinimler,
- Bölüm 2: -,
- Bölüm 3: Buhar penetrasyon test kartları için Sınıf 2 indikatörler,
- Bölüm 4: Buhar penetrasyon test paketleri için Sınıf 2 indikatörler,
- Bölüm 5: Hava çıkartma test kartları ve paketleri için Sınıf 2 göstergeler.

EN ISO 11140-2 daha önce test teçhizatı (test sterilizatörü) için gereksinimlerle içermektedir. Bunun yerine, “EN ISO 18472 Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu-Biyolojik ve Kimyasal İndikatörler-Test Teçhizatı” geçecektir.

“Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu-Kimyasal İndikatörler, Bölüm 6:

Sınıf 2 indikatörler ve küçük sterilizatörler için performans testinde kullanılmak üzere proses cihazları” başlığı altında, mevcut EN 867-5 revizyon geçirmektedir ve EN ISO 11140 standart serileri ile bütünleştirilecektir.

STANDARTLAR ARASINDA BİRBİRİNE BAĞLILIK

Tarihsel olarak bilinen ve orjinal Bowie-Dick testinden çıkarılan buhar penetrasyon testi, bazı durumlarda farklı çalışma grupları ve komiteler tarafından hazırlanmış olan münferit standartlar arasında geçerli olabilen birbirine bağlılık durumunu göstermek için bir örnek teşkil etmektedir.

EN ISO 17665-Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu-Nem Isısı-Tıbbi cihazlar için sterilizasyon prosesinin geliştirilmesi, onaylanması ve rutin kontrolü için gereksinimler-Bölüm 12.1.6’da aşağıdakini belirler:

Sürekli Etkinin Gösterilmesi: “Eğer sterilizasyon prosesi, buharın sterilizatör yükün içine süratli ve eşit şekilde nüfuzunun elde edilmesi için havanın sterilizatör odasından çıkartılmasına dayanıyorsa, sterilizatör kullanılmadan önce her gün bir buhar nüfuz etme testi yapılacaktır.”

Yukarıda daha önce bahsedildiği gibi, çalışma grubu 2/3, buhar sterilizatörleri için gereksinimler ve testleri ile ilgilenmektedir. Avrupa standardı 285 -Sterilizasyon, Buhar Sterilizatörleri, Büyük Sterilizatörler- bu çalışma grubu tarafından geliştirilmiştir. Paragraf 8.2.3 buhar nüfuz testine (Bowie-Dick test) gerek duyar. Fasıllar 17, Bowie-Dick test buhar nüfuz testi için gerekli malzemeleri listeler: Bölüm 24 uyarınca bir standart test paketi ve EN 867-3 uyarınca gösterge ve Bölüm 13 uyarınca bağlantılı hizmetler (örneğin; buhar).

EN 285 yayınlandığında kimyasal göstergeler için ISO ve EN standartlarının müşterek revizyonu bitmediğinden dolayı, EN 285 içindeki referans halen eski EN 867-3 içindir. Gerçek referans şimdi şöyle olacaktır: “EN ISO 11140-3 uyarınca bir gösterge”.

Bowie-Dick test örneği, steril tedariklerin alanında tüm standartlar arasında karşılıklı birbirine bağlılık ve linkleri göstermektedir:

1. Tıbbi Cihaz Direktifi standartlara anlamlarını vermektedir (§ 6).
2. EN ISO 17665 Bowie-Dick testini belirtmektedir (buhar nüfuz testi) (Bölüm 12.1.6).
3. EN 285: 2006 Bowie-Dick testine gerek duyar ve kullanılacak malzemeleri tanımlar (paragraf 8.2.3, 17 ve 24).
4. EN ISO 11140-3 havlu test paketinde kullanılacak gösterge belgesinin gereksinimlerini sağlar.
5. EN ISO 11140-4 hazır Bowie-Dick test ürünleri, alternatif buhar nüfuz test cihazları için gereksinimleri tanımlar.

Eğer başka şekilde izah edilirse: EN 285 ve EN ISO 11140 gereğince buhar nüfuz etme testini yapan kişiler, aynı anda EN ISO 17665 ve MDD gereksinimlerini yerine getirmektedirler!

Steril tedarikler ve tekrar işleme tabi tutma alanında uygulanan daha birçok standartlar mevcuttur. Bunların birkaç tanesinden bahsetmek gerekirse:

- EN ISO 15882 kimyasal göstergelerin seçilmesi, kullanımı ve yorumu ile ilgili rehber; farklı CI sınıfları, onların kullanımı ve onlardan elde edilen sonuçların doğru yorumunu anlatan EN ISO 11140 Bölüm 1'den 5'e kadar geniş çapta bir kılavuzluk. Mevcut versiyonunun eski ISO 11140 serilerini baz aldığını not etmek önemlidir. Doküman, EN ISO 11140'ın yeni versiyonunu yansıtmak için revizyondan geçmektedir.

- EN 1422

Etilen Oksit Sterilizatörler

Bir ürün standardı şu anda revizyondan geçmektedir.

- EN 15883

Yıkama dezenfekte ediciler için ürün standardı.

- EN 14180

Düşük ısı buhar ve formaldehid sterilizatörler için ürün standardı.

Standartları okumak sıkıcı olabilir, fakat buna rağmen degecek ve faydalı bir faaliyettir. Önce, kişinin kendi alanında gerekli olabilecek değişikliklerin bir göstergesini temin ederler ve ikinci olarak, kişinin bilgisini genişletmek için münferit tanımları okumak önemlidir! Bunun dışında, steril tedarik departmanı gibi böyle önemli bir alanın her üyesinin, kendi alanlarında ileri bir eğitim seviyesine çıkaracak bir işlem içinde olmak görevidir. Ve bu da, ilgili yazıları ve standartları okumayı içerir.

European Standards, Directives and Quality Relations How Standards Come Into Being?

Standards play an important role in today's world. Without this regulatory instrument, it would be virtually impossible to sustain trade relations in an increasingly more technical market environment-whereby this situation applies equally to the national, European and international markets. The process which began with uniform units of measure for screws and nuts has now developed into an all-embracing system of standards.

The fundamental idea behind all standards is to enable free trade by harmonising factors which constitute technical trade barriers, e.g. divergent national standards. The European Union (EU) in particular requires uniform standards which are valid in all member states, in order to realize the Common Market. In the area of health care, this harmonisation is being carried out in accordance with a mandate from the European Commission (EC), subject to the proviso that safety, on the part of the patient and the user in particular, is to be ensured.

Standards also represent an important source of information, however, which is furthermore easily accessible for all interested parties. As standards require to be revised at least every five years in order to verify that they are up to date, they reflect the state of the art.

At the same time, they also support users and consumers of products in many areas with regard to industrial safety, environmental protection and consumer protection. In this context, they play a predominant role in a state's legal, social and economic system.

Everyone who has an interest in standards can play an active role in their development. All planned standardisation projects, draft standards and standards are published. In the respective standardisation bodies, consumers and users, the manufacturing industry and the trade sector, the science and research sector are called upon to define the current state of the art and to specify the same in the form of a standard. Increasingly, this process extends beyond national level to a European and international scope of standardisation. For this purpose, so-called mirror committees have been set up at national level, in order to ensure that the national aspects receive due consideration in the drive to achieve harmonisation.

In order to avoid inconsistencies within a standard or a series of standards, a standards review body carries out a formal appraisal of standards prior to final publication.

Standards acquire their importance from the factual and technical authority which they embody; they are not legally binding in the first instance. In legal disputes, standards are, however, regarded as “anticipatory expert opinions”, and parties applying standards-or products in compliance with standards-can assume that they are acting in accordance with recognised technical standards. Standards acquire binding character whenever they are cited in laws and ordinances, or in supply contracts, for example.

A whole series of new standards have been developed for the area of “sterilization”, or better decontamination in recent years. The majority of these are so-called Euro standards or Euronorms (EN), which have replaced or are in the process of replacing the many long-established national standards, such as the 58900 series of DIN standards in Germany.

The adoption of the Medical Device Directive, 93/42/EEC, into a national law is binding for all members states of the EU. For example in Germany it took place with the enactment of the law on medical devices (MPG) on 2 August 1994. § 6 of the MPG refers to harmonised standards: “It is assumed that medical devices which conform to the harmonised standards or to the equivalent monographs of the European pharmacopoeia pertaining to the medical device concerned are in compliance with the provisions of this law.” Corresponding laws are in place in all EU member states¹.

CEN and ISO STRUCTURE

CEN-the European standards body is divided up into many different areas. The important committees for the area of sterilization are TC 102 and TC 204, whereby TC stands for Technical Committee.

CEN/TC 102 “Sterilisers for Medical Purposes” and CEN/TC 204 “Sterilization of Medical Devices” are further subdivided into working groups.

CEN/TC 102

Sterilisers for Medical Purposes

WG 1: Definition/Terminology,

WG 2: Tests/Inspection of steam sterilisers,

WG 3: Requirements for steam sterilisers,

WG 4: Packaging materials,

WG 5: Small sterilisers,

WG 6: Gas sterilisers,

¹ Before applying a standard, one should always refer to one's national standards institute in order to establish which edition of the standard is currently valid, as standards are updated in accordance with technical developments every five years at the latest!

WG 7: Biological and chemical indicators,

WG 8: Performance capability requirements for rinsing and disinfecting equipment and testing of the same.

CEN/TC 204

Sterilization of Medical Devices

WG 1: EO sterilization,

WG 2: Sterilization by means of radiation,

WG 3: Steam sterilization,

WG 4: Coordinating working group,

WG 5: Bioburden of medical devices,

WG 6: Biological quality of medical devices,

WG 7: Treatment of medical devices with liquid chemicals,

WG 8: Aseptic handling of medical devices,

WG 9: General requirements for sterilization processes,

WG 10: Requirements pertaining to information on recyclable products.

It takes some time before a European standard is published and adopted into national standards. In general terms, the procedure is as follows: a member country of CEN files an application for acceptance of a specific standardisation project. Following acceptance of the application by CEN, the standardisation project is forwarded to an appropriate TC or working group. Here the relevant papers are examined. Standards or draft standards on the subject concerned may already exist in some member countries.

An initial draft is produced and sent to all the member countries, so as to enable the national standards institutes to draw up and submit statements and comments. These are then discussed by the working group and, where possible, incorporated into a second draft. When the working group considers its work to be completed, it is required to submit it to its superior TC. The latter can then put forward the draft standard for formal approval by the countries involved. If the draft is not yet ready for approval, it must be sent out a second time for comment.

This procedure may be drawn out over several years, as sufficient time must be allowed between the sessions of both the national and the European standardisation bodies because the papers have to be sent to the various standardisation staff. Translations also have to be provided where necessary. In addition, the previously mentioned standards review body also has to carry out its work.

It is also important to mention the so-called "Vienna Agreement" procedure. CEN and its international counterpart International Standardization Organisa-

tion (ISO), based in Geneva, Switzerland-have decided to review their respective standards for processes and products in a combined effort. Thus duplicate standards, e.g. for biological indicators are replaced by one standard which is valid for both organizations. They are recognizable by the “EN ISO” prefix. The working groups which are responsible for the review are manned by delegates representing their national standards bodies and the work is either done under CEN or ISO lead.

IMPORTANT STANDARDS for the AREA of STERILE SUPPLIES

Before presenting some of the standards in somewhat greater detail, it is appropriate to point out that reading standards is not generally a very exciting pastime. However, they have not been written for entertainment purposes, but as reference materials matters of a predominantly technical nature in the area of sterile supplies.

In many cases, series of standards (EN ISO 17665) or standards comprising several parts (EN ISO 11138, Parts 1 to 3, EN ISO 11140, Parts 1 to 4, etc.) are involved.

All European standards actually have the same structure:

- A foreword, stating which CEN/TC (or ISO) has drawn up the standard concerned, for example,
- An introduction, in which supplementary information can be provided, e.g. on the background to a standard or its associated area,
- Standard references, i.e. specifying which other standards are important to understanding the standard concerned or provide the context for the standard concerned,
- Definitions; the meanings of terms employed in the standard are specified here,
- Requirements; the requirements pertaining to the quality or capabilities of a product or process are stipulated here,
- Test methods; as a rule, requirements within a European standard are always accompanied by a corresponding test method. These often require special equipment, which is not always easily accessible everywhere².
- Appendices, in which further information is provided-the test methods and necessary materials are stated here in product standards, for example.

In the case of standards comprising several parts, the first part often defines “general requirements” relating to identification of the products concerned, thus obviating the need to repeat these requirements in the following individual parts. Requirements relating to a quality assurance system to be operated by the manufacturer may also be found here.

² The requirements for a test sterilizer, for example, are so high and specialised that “testing” indicators is neither expedient nor feasible with a hospital sterilizer.

A series of process standards of special importance have been developed under the Vienna Agreement or in TC 204. The individual standards concerned are:

- EN ISO 11135 Sterilization of Health Care Products-Ethylene Oxide-Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices³.
- EN ISO 11138 Sterilization of Health Care Products-Radiation-Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices⁴.
- EN ISO 17665 Sterilization of Health Care Products-Moist Heat-Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665-1: 2006)⁵.
- EN 556 Sterilization of medical devices-requirements for medical products which are designated “sterile”.

The first three standards address such important aspects as process development, product compatibility, equipment, maintenance and calibration of the incorporated monitoring instruments. They also cover the concept of validation, including commissioning, assessment of performance capabilities (microbiological and physical), revalidation, process control and monitoring and product release for the respectively stated sterilization processes.

They follow the format of EN ISO 14937 Sterilization of health care products-General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices, which is the generic sterilization process standard. That means, whenever there is no specific standard for a certain sterilization process available, EN ISO 14937 has to be referred to. This is for example true for the H₂O₂ processes which have yet not been addressed in a dedicated standard.

“Representative loads”, “product families” and so-called “worst case scenarios” are employed for the purposes of validation at hospitals. If these are to be of any practical use, they must be based on sound findings.

Thermoelectric measurement alone of the conditions in a steam sterilizer is far from adequate. A fundamental prerequisite for effective assessment of a sterilization process is knowledge of the germ load or bioburden on the items to be sterilised, for example. And after the actual validation process, compliance with the assessed load must be maintained on a daily basis. This means that in the absence of a validated cleaning/disinfection process prior to the actual sterilization process, validation of the latter serves virtually no purpose.

³ Successor of EN 550,

⁴ Successor of EN 552,

⁵ Successor of EN 554.

On the other side of the argument there is the view that there cannot be two classes of “sterile”-one validated the other “random”. If the existing procedures pertaining to the preparation of items to be sterilised come in for some critical scrutiny in connection with the preparation for a possible validation process alone, this is an important step in itself.

EN 556, which defines the requirements pertaining to medical products which are to be designated “sterile”, requires a probability of $1:10^6$, i.e. a viable micro organism may be found in no more than one product in one million.

EN 285, Steam sterilisers-large sterilisers, requirements and tests, has been drawn up by CEN/TC 102. This is a standard relating to steam sterilisers such as are deployed in the hospital area, with a capacity of at least 1 STU. Small-scale steam sterilisers with a capacity of less than 1 STU and steam sterilisers for pharmaceuticals do not fall within the scope of this standard.

As a counterpart to the large sterilisers, working group 5 of CEN/TC 102 has produced a multi-part draft standard for small sterilisers-EN 13060, Parts 1 to 4.

The new standard for packaging materials is EN ISO 11607 Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems and Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes, which are the successors to the EN 868 series.

It is noteworthy that the loss of the intact state of the sterile packaging is generally deemed to be event-related and not time-related. The maintenance of sterility is dependent on the storage and handling conditions.

This means that the end user is required to draw up rules to ensure the safe handling of sterile materials, according due consideration to the conditions which apply in the specific area of application concerned. It is not possible to define every individual case in standards, and standards are no substitute for a responsible attitude, nor are they intended as such.

Under the title “EN ISO 11138, Biological systems for testing sterilisers and sterilization processes”, working group 7 of CEN/TC 102 has produced a standard comprising several parts on the subject of biological indicators. ISO 11138 consists of the following parts, under the general title “Sterilization of Health Care Products-Biological Indicators”:

- Part 1: General requirements,
- Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes,
- Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes,
- Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes,
- Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes.

The same working group has also concerned itself with requirements for chemical or, more accurately, “non-biological” indicators:

EN ISO 11140 consists of the following parts, under the general title “Sterilization of Health Care Products-Chemical Indicators”:

- Part 1: General requirements,
- Part 2: -,
- Part 3: Class 2 indicators for steam penetration test sheets,
- Part 4: Class 2 indicators for steam penetration test packs,
- Part 5: Class 2 indicators for air removal test sheets and packs.

EN ISO 11140-2 formerly contained requirements for the test equipment (test sterilizers). This will be replaced by “EN ISO 18472, Sterilization of Health Care Products-Biological and Chemical Indicators-Test Equipment”.

Under the title “Sterilization of Health Care products-Chemical Indicators, Part 6: Class 2 indicators and process challenge devices for use in performance testing for small steam sterilizers” the current EN 867-5 is undergoing revision and will be incorporated into the EN ISO 11140 series of standards.

INTERDEPENDENCY BETWEEN INDIVIDUAL STANDARDS

The steam penetration test, historically known and derived from the original Bowie-Dick test, serves as an example to illustrate the interdependency which may apply between individual standards, which in some instances have been drawn up by different working groups and committees.

EN ISO 17665-Sterilization of Health Care Products-Moist Heat-Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices-specifies the following in section 12.1.6-Demonstration of continued effectiveness: “If the sterilization process relies on the removal of air from the sterilizer chamber in order to achieve rapid and even penetration of steam into the sterilizer load, a steam penetration test shall be carried out each day before the sterilizer is used.”

As already mentioned above, working group 2/3 is concerned with requirements and tests for steam sterilisers. European standard 285-Sterilization, steam sterilisers, large sterilisers-has been developed by this working group. Paragraph 8.2.3 requires the steam penetration test (“Bowie-Dick test”). Chapter 17, Bowie-Dick test, lists the required materials for a steam penetration test: a standard test pack in accordance with Section 24, and indicator in accordance with EN 867-3 and connected services (e.g. steam) in accordance with Section 13.

The reference in EN 285 is still to the old EN 867-3, as at the time EN 285 was published the joined revision of the ISO and EN standards for chemical indicators was not finished. The actual reference is know should read: “an indicator in accordance with EN ISO 11140-3”.

The example of the Bowie-Dick test thus illustrates the mutual interdependencies and links between all the standards for the area of sterile supplies:

1. The Medical Device Directive gives the standards their meanings (§ 6).
2. EN ISO 17665 stipulates the Bowie-Dick test (steam penetration test) (Section 12.1.6).
3. EN 285: 2006 requires the Bowie and Dick test and defines the materials to be used (paragraphs 8.2.3, 17 and 24).
4. EN ISO 11140-3 gives the requirements for the indicator sheet to be used in the towel test pack.
5. EN ISO 11140-4 defines the requirements for ready-made Bowie-Dick test products, the alternative steam penetration test devices.

Or to put it another way: persons carrying out a steam penetration test in accordance with EN 285 and EN ISO 11140 are simultaneously fulfilling the requirements of EN ISO 17665 and the MDD in this connection!

There are many more standards applying to the field of sterile supplies and reprocessing. To name a further few:

- EN ISO 15882 Guidance on the selection, use and interpretation of chemical indicators.

A comprehensive guidance on EN ISO 11140 Part 1 to 5 explaining the different CI classes, their use and the correct interpretation of results obtained from them. It is important to note, that the current version is based on the old ISO 11140 series. The document is under revision to reflect the new version of EN ISO 11140.

- EN 1422

Ethylene Oxide Sterilizers

A product standard currently under revision.

- EN 15883

Product standard on washer disinfectors.

- EN 14180

Product standard on low temperature steam and formaldehyde sterilizers.

Though reading standards may be a dry affair, it is nevertheless a worthwhile and useful activity. Firstly, they provide an indication of possible changes which may be necessary in one's own area, and secondly it is worth reading the individual definitions simply in order to extend one's knowledge! Furthermore, it is incumbent upon every member of such an important area as the sterile supply department to engage in an ongoing process of further education in their field. And this includes studying the relevant literature and standards.