
TSE, CE, Tıbbi Cihaz Direktifleri, Standartlar Türk Standartları Enstitüsü Kuruluşu

Uzm. Ecz. Zeynep Füsün DENLİ

Türk Standartları Enstitüsü, ANKARA

Türk Standartları Enstitüsü (TSE); her türlü madde ve mamüller ile usul ve hizmet standartlarını yapmak amacıyla 1954 yılında kurulmuş, 1960 yılında kabul edilen 132 sayılı kanun'la bugünkü hüviyetini kazanmıştır. Enstitünün ilgili olduğu bakanlık Sanayi ve Ticaret Bakanlığıdır. Yalnız TSE tarafından kabul edilen standartlar Türk Standardı adını alır. Bu standartlar ihtiyari olup, standardın ilgili olduğu bakanlığın onayı ile mecburi kılınabilir. Bir standardın mecburi kılınabilmesi için Türk Standardı olması şarttır. Mecburi kılınan standartlar Resmi Gazete'de yayımlanır.

STANDARDİZASYONUN İÇERİĞİ ve ÖNEMİ

Milletlerarası Standardizasyon Teşkilâtı (ISO) tarafından yapılan tariflere göre;

Standart: İmalatta, anlayışta, ölçme ve deneyde bir örnekliktir.

Standardizasyon: Belirli bir faaliyetle ilgili olarak ekonomik fayda sağlamak üzere bütün ilgili tarafların yardım ve işbirliği ile belirli kurallar koyma ve bu kuralları uygulama işlemidir.

Standardizasyon işlemi ile öncelikli olarak can ve mal güvenliği hedeflenirken aynı zamanda kalitenin alt sınırı tespit edilmek suretiyle belirlenen düzeyin altında mal ve hizmet üretimine müsaade edilmemektedir.

O halde standartlara uygun üretmek ve tüketmek herkes için millî ve insanî bir görevdir. Ancak bu suretle kaynakların optimum değerlendirilmesi mümkün olabilecek ve böylelikle toplumun refah düzeyinde önemli bir artış sağlanabilecektir.

Enformasyon ve üretim teknolojilerindeki gelişme ile birlikte hızlı bir küreselleşme sürecinin yaşandığı günümüzde standartlar uluslararası ticaretin ortak dili haline gelmiştir.

Artık, uluslararası pazarlarda rekabet edebilmenin yolu standartlara uygun ve kaliteli mal ve hizmet üretiminden geçmektedir.

Standartların hazırlanmasında ülke şartları, can ve mal güvenliği, Gümrük Birliği, üretim ve ihracatı geliştirme, ithalatı denetleme, tüketici meseleleri, kalite ve çevre konularına öncelik ve önem verilerek yayımlanmış uluslararası (ISO, IEC vb.) ve bölgesel standartlar (EN) ile diğer gelişmiş ülkelerin millî standartları (ASTM, DIN, BSI, JIS vb.) esas alınmaktadır.

Türk standartları, faaliyet dönemleri itibarıyla hazırlanan iş programları çerçevesinde İhtisas Kurulları tarafından hazırlanarak TSE Teknik Kurulu tarafından kabul edilmektedir.

İhtisas kurulları, TSE'nin ilmi inceleme ve standartları hazırlama kurullarıdır. İhtisas kurulu üyeleri kendi alanlarında bilgi birikimi ve tecrübeye sahip uzman kişilerdir. Bunlar TSE'nin kadrolu personeli olmayıp standart hazırlama çalışmalarında part-time mesai yapan elemanlardır.

Standard Hazırlama Merkezi, internetten standart satışı, diğer standardizasyon kuruluşları, iş programı, görüşe sunulan tasarılar, yeni yayınlanan standartlar ile ilgili bilgiye <http://www.tse.org.tr/turkish/standard/standardlar.asp> adresinden ulaşılabilir.

AYNA KOMİTE ÇALIŞMALARI

TSE, uluslararası (ISO ve IEC) ve Avrupa Birliği Standartlar Teşkilatları (CEN ve CENELEC)'nin üyesi ve ülkemizdeki tek temsilcisidir. Bu kuruluşların standart hazırlama çalışmalarını yürüten teknik komitelere üye olan enstitümüz, böylelikle uluslararası ve Avrupa Birliği standart hazırlama çalışmalarına katılmakta ve ülkemiz sanayisini ilgilendiren konularda menfaatlerimiz doğrultusunda standart hazırlanması için gayret sarf etmektedir. Ancak, standart hazırlama çalışmalarında en önemli unsur ulusal mutabakattır. Amaç, ulusal, bölgesel veya uluslararası tüm standartlara, henüz hazırlanma aşamasında iken konu ile ilgili tüm paydaşların (özel sektör, kamu, üniversite, sivil toplum örgütleri, tüketiciler vb.) görüşlerinin alınması ve bu görüşlerin standartlara yansıtılmasıdır.

Bu nedenle TSE, dünyadaki örnekleri çerçevesinde ISO, IEC, CEN ve CENELEC teknik komiteleri ile paralel çalışan, bu komitelerin ulusal yansımaları olan ayna komiteleri (mirror technical committees - MTC) Aralık 2004 tarihinde kurmuş olup, gelen talepler doğrultusunda yeni komiteler kurmaya devam etmektedir. Ayna komitelerde sekreteryaya hizmeti TSE tarafından verilir. Komitelere üye olanlara kendi sektörleri ile ilgili olarak son gelişmeler düzenli olarak iletilir ve ülke görüşünün hazırlanmasında katkıda bulunmaları talep edilir. Çalışmalar elektronik ortamda yürütülür. Ancak, bazı dönemlerde üyelerin biraraya gelmeleri ve karşılıklı görüşme imkanı sağlamak için yeri ve zamanı komite başkanı tarafından duyurulacak olan toplantılar düzenlenebilir.

Ayna komitelerle ilgili genel bilgiye <http://www.tse.org.tr/mirrorcommittee-es.asp> adresinden ulaşılabilir.

Ayna komiteler içerisinde yer alan tıbbi cihazlar ile ilgili sektör numaraları ve ayna komite isimleri aşağıda verilmiştir.

- Sektör 8: Genel Standartlar-General Standards
 - MTC 46: Tıbbi Cihazların Kalite Yönetimi
- Sektör 9: Sağlıkın Korunması-Healthcare
 - MTC 48: Klinik laboratuvar testleri ve in vitro teşhis test sistemleri
 - MTC 95: Aktif Olmayan Tıbbi Cihazlar
 - MTC 100: Tıbbi Amaçlı Sterilizatörler ve Sterilizasyon

HARMONİZE STANDARTLAR

Avrupa Birliği standardizasyon kuruluşları (CEN: Avrupa Standardizasyon Komitesi, CENELEC: Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi, ETSI: Avrupa Telekomünikasyon Standardları Enstitüsü) tarafından hazırlanıp üzerinde mutabakat sağlanarak onaylanan, mevcut şartlar altında en uygun seviyede bir düzen kurulmasını amaçlayan, cihazın özellikleri, üretim ve çalışma yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji ve uygunluk değerlendirme işlemleri hususlarında uyulması ihtiyarî olan düzenlemelere “Harmonize Standart” denir.

Harmonize standartlara uygun olarak üretilen cihazların direktiflere göre temel gerekleri karşılacağı kabul edilir. Eğer üretici bu standartlara uymadan kendisine ait bir yöntemle cihazı üretecek ise tercih ettiği bu çözümün tasarım aşamasında, temel gerekleri yerine getirdiğini kanıtlamak zorundadır.

CEN ve CENELEC tarafından hazırlanan harmonize standartların tamamı TSE tarafından Türk standardı olarak kabul edilmiş olup, %90’ı Türk standardı olarak hazırlanmış ve Türk üreticisinin hizmetine sunulmuştur.

<http://www.tse.org.tr/Turkish/urunbelgelendirme/CEdirektifstandard.asp> adresinden aşağıdaki bilgilere ulaşılabilir.

- Harmonize standartlar listesi
- Orijinal direktif metni
- Yönetmelik metni
- Orjinal harmonize standartlar listesine karşılık gelen Türk standartlarının listesi

<http://www.newapproach.org/Directives> Avrupa Birliği’nin direktiflerle ilgili resmi internet adresidir.

TSE ve CE UYGULAMALARI

“CE” işareti, ürünün Avrupa Ekonomik alanında ilgili yönetmeliklerinde tanımlanan şartları sağlayarak piyasaya arz edildiği anlamına gelir ve ürünün kap-

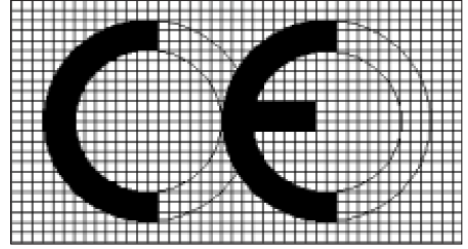
samına girdiği bütün direktiflere uygun olması durumunda ürüne iliştilirilebilir. CE işareti (Conformite Europeene) iliştilirilmesi zorunlu ürün grupları ve standartlar ilgili yönetmeliklerde tanımlanmıştır.

TSE, üreticilerimizin CE işareti konusunda yurt dışı belgelendirme kuruluşlarına bağımlılığını ortadan kaldırmak ve mümkün olan en uygun maliyetle hizmet vermek amacıyla ilgili bakanlıklara başvurmuş ve onaylanmış kuruluş olarak aşağıda verilen kapsamda 1783 onaylanmış kuruluş numarasıyla Avrupa Birliği komisyonunca atanmıştır.

- Yapı Malzemeleri Yönetmeliği
- Asansör Yönetmeliği
- Gaz Yakan Cihazlar Yönetmeliği
- Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliği

CE UYGUNLUK İŞARETİ

CE uygunluk işareti, "CE" harflerinden oluşmaktadır. Eğer işaret büyütlür veya küçültülür ise, yandaki çizim içinde gösterilen oranlar değişmemelidir. CE işareti harfleri, aynı tarz ve dikey boyutlarda olmalıdır. Dikey boyut, 5 milimetreden küçük olamaz. Bu minimal boyut, küçük boyutlu cihazlar için zorunlu değildir. CE işaretinin iliştilirilmesinde, Kanun, CE uygunluk işaretinin ürüne iliştilirilmesine ve kullanılmasına dair yönetmelik ve bu yönetmelik hükümleri uygulanır.



CE uygunluk işareti

AVRUPA BİRLİĞİ TARAFINDAN UYGULAMAYA KONULAN TIBBİ DİREKTİFLER

- Tıbbi Cihaz Direktifi (Medical Devices Directive)-93/42/EEC-(MDD)
- Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifi (Active Implantable Medical Device Directive)-90/385/EEC-(AIMDD)
- Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi (In Vitro Diagnostic Devices Directive)-98/79/EEC (IVDD)

TIBBİ CİHAZLARLA İLGİLİ TÜRK MEVZUATI

- “Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun” (R.G. Tarih ve Sayısı: 11.07.2001/24459)
- “Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik” (R.G. Tarih ve Sayısı: 17.01.2002/24643)
- “CE Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştilirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik” (R.G. Tarih ve Sayısı: 17.01.2002/24643)

- “Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmelik” (R.G. Tarih ve Sayısı: 17.01.2002/24643)
- “Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik” (R.G. Tarih ve Sayısı: 05.06.2007/26563)
- “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” (R.G. Tarih ve Sayısı: 09.01.2007/26398)
- “Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği” (R.G. Tarih ve Sayısı: 09.01.2007/26398)
- “İn vitro (vücut dışında kullanılan) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği” (R.G. Tarih ve Sayısı: 09.01.2007/26398)

TIBBİ CİHAZ TANIMI

İnsanda kullanıldıklarında asli fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan, fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde:

1. Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
2. Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,
3. Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka birşey konulması,
4. Doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak, amacıyla imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri ifade eder (örn. muayene/cerrahi eldiveni, yara kapama malzemeleri, tıbbi ve cerrahi el aletleri, sterilizatörler, röntgen cihazı vb.).

VÜCUDA YERLEŞTİRİLEBİLİR AKTİF TIBBİ CİHAZ TANIMI

Tamamı veya bir kısmı, tıbbi veya cerrahi bir müdahale ile insan vücuduna, doğal bir vücut girişine veya boşluğuna yerleştirilen ve yerleştirildiği yerde kalması gereken aktif tıbbi cihazları ifade eder (kalp pili, internal iştirme cihazı vb.).

VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN (İN VİTRO) TIBBİ TANİ CİHAZI TANIMI

İmalatçı tarafından esas olarak;

1. Fizyolojik veya patolojik durum veya
2. Konjenital anomalilerle ilgili bilgi edinmek ya da
3. Muhtemel alıcılar için uygunluk ve güvenliği belirlemek veyahut
4. Tedaviyi izlemek amacıyla,

Tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, kan ve doku bağışları da dahil olmak üzere insan vücudundan alınan numunelerin in vitro incelenmesi için tasarlanan reaktif, reaktif ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, ge-

reç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbi cihazları ve vakumlu özelliğe sahip olsun veya olmasın, imalatçıları tarafından özellikle, in vitro tıbbi tanı incelemesi için insan vücudundan alınan örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan numune kapları ifade eder (kan alma tüpleri, idrar saklama kabı, gebelik kiti, kan şekeri ölçme cihazı, elektronik kan sayım cihazı vb.).

TIBBİ CİHAZLARIN SINIFLANDIRILMASI

Tıbbi Cihaz Direktifine göre tıbbi cihazlar 4 sınıfa ayrılmakta olup, risk seviyelerine göre aşağıdaki şekilde gruplandırılmaktadırlar.

- a. Sınıf I Düşük Risk
- b. Sınıf IIa Orta Risk
- c. Sınıf IIb Orta Risk
- d. Sınıf III Yüksek Risk

Sınıflandırma Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK IX Sınıflandırma kurallarına göre yapılmaktadır. Cihazın vücut ile temas süresi ve temas şekli bu sınıflandırmada esas alınmaktadır.

I. Kullanım Süresine Göre;

- *Geçici süreli:* Normalde 60 dakikadan az bir sürede ve devamlı kullanılması amaçlanan cihazlar.
- *Kısa süreli:* Normalde 30 günden az ve sürekli kullanılması amaçlanan cihazlar.
- *Uzun süreli:* Normalde 30 günden fazla ve sürekli kullanılması amaçlanan cihazlar.

II. İnvaziv Olmasına Göre;

- İnvaziv olmayan cihazlar,
- İnvaziv cihazlar.

Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi'ne göre vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları 3 gruba ayrılmakta olup, risk seviyelerine göre aşağıdaki şekilde gruplandırılmaktadırlar.

- a. Liste A/B (Ek II) Yüksek Risk
- b. Self Testing Cihazı (Ek II hariç) Anlamlı Risk
- c. Performans Değerlendirmesi Düşük Risk

Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği EK II'de Liste A ve B kapsamına giren cihazlar belirtilmektedir.

Tıbbi cihazların üzerine CE işaretinin iliştilerilebilmesi için, cihazların öncelikli olarak ilgili olduğu yönetmeliğin veya direktifin EK I - Temel Gereklere içerisinde tanımlanan özellikleri karşılaması gereklidir.

TIBBİ CİHAZ DİREKTİFLERİNE KARŞILIK GELEN HARMONİZE STANDARTLAR

Bir tıbbi cihazın ilgili olduğu direktife uygunluk sağlayabilmesi için, direktifin altında yer alan cihazla ilgili harmonize standartlara uygun olduğunu beyan etmesi gereklidir. Bu beyan; firma içerisinde kalite kontrol testleri, firma dışında yaptırılan kalite kontrol testleri ve üçüncü taraf kalite belgelendirme faaliyetleri ile sağlanabilir. Direktiflere karşılık gelen harmonize standartlar;

- Tıbbi Cihaz Direktifi toplam 251 adet
- Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifi toplam 35 adet
- Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ...toplam 28 adet

GENEL UYGULAMAYA DAİR STANDARTLAR

Direktifler içerisinde yer alan harmonize standartları aşağıdaki şekilde gruplandırabiliriz.

- Ambalajlama, işaretleme ve kullanım bilgisi (TS EN 980, TS EN 1041, vb.)
- Steril özelliğe sahip cihazlar için sterilizasyon prosesi ve sterilite kontrolü uygunluk bilgisi (TS EN ISO 11135-1, TS EN 556-1/2, TS EN ISO 10993-7, TS EN ISO 14937 vb.)
- Klinik değerlendirme (TS EN ISO 14155-1, TS EN ISO 14155-2 vb.)
- Biyolojik değerlendirme (TS EN ISO 10993-1, TS EN ISO 10993-2, TS EN ISO 10993-3, TS EN ISO 10993-4 vb.)
- Elektriksel özelliğe sahip cihazlar (TS EN 60601 serisi standartlar vb.)

TSE'nin resmi internet sayfası “www.tse.org.tr” üzerinden “Standart Arama” hattı yardımıyla standartlar hakkında daha detaylı bilgilere ulaşılabilir.

STERİL TIBBİ CİHAZLAR İÇİN STANDARTLAR

Sterilizatörlerin ve Sterilizasyon İşlemlerinin Denenmesinde Kullanılan Biyolojik Sistemlere Dair Standartlar

- TS EN ISO 11138-1/Nisan 2008 “Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu - Biyolojik İndikatörler-Bölüm 1: Genel Özellikler”
- TS EN ISO 11138-2/Nisan 2008 “Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu - Biyolojik İndikatörler-Bölüm 2: Etilen Oksitle Sterilizasyon Süreçleri İçin Biyolojik İndikatörler”
- TS EN ISO 11138-3/Nisan 2008 “Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu-Biyolojik İndikatörler-Bölüm 3: Nemli Isı Sterilizasyon Süreçleri İçin Biyolojik İndikatörler”
- TS EN ISO 11138-4/Nisan 2008 “Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu-Biyolojik İndikatörler-Bölüm 4: Kuru Isıyla Sterilizasyon Süreçleri İçin Biyolojik İndikatörler”

- TS EN ISO 11138-5/Nisan 2008 “Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu-Biyolojik İndikatörler-Bölüm 5: Düşük Sıcaklıklı Buhar ve Formaldehidle Sterilizasyon Süreçleri İçin Biyolojik İndikatörler”

Sterilizatörlerin ve Sterilizasyon İşlemlerinin Denenmesinde Kullanılan Biyolojik Olmayan Sistemlere Dair Standartlar

- TS EN ISO 11140-1/Nisan 2008 “Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu-Kimyasal İndikatörler-Bölüm 1: Genel Özellikler”
- TS EN ISO 11140-3/Aralık 2007 “Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu-Etilen Oksit-Bölüm 3: Bowie-Dick Tipi Buhar Penetrasyon Deneyinde Kullanım İçin Sınıf 2 İndikatör Sistemleri”
- TS EN 11140-4/Ocak 2008 “Sağlık Mamüllerinin Sterilizasyonu-Kimyasal İndikatörler-Bölüm 4: Buhar Geçirgenliğinin Dedeksiyonu İçin Bowie-Dick Tip Deneyine Aalternatif Olan Sınıf 2 İndikatörler”
- TS EN 867-5/Kasım 2001 “Sterilizatörlerde Kullanım İçin Biyolojik Olmayan Sistemler-Bölüm 5: Küçük Sterilizatörler Tıp B ve Tıp S'nin Performans Deneyinde Kullanmak İçin İndikatör Sistemleri İle Mücadele İşlem Cihazlarının Ayarları”

Sterilizasyon İşlemlerinin Geçerliliği ve Kontrolüne Dair Standartlar

- TS EN ISO 11137-1/Ekim 2006 “Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu-Radyasyon-Bölüm 1: Tıbbi Cihazlar İçin Sterilizasyon Prosesinin Geliştirilmesi, Geçerliliği ve Rutin Kontrolü”
- TS EN ISO 11137-2/Ocak 2008 “Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu-Bölüm 2: Sterilizasyon Dozunun Ayarlanması”
- TS EN ISO 11137-3/Ekim 2006 “Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu-Radyasyon - Bölüm 3: Dozimetre İçin Kılavuz”
- TS EN ISO 17665-1/Aralık 2006 “Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu -Buhar Sterilizasyonu- Bölüm 1: Tıbbi Cihazlar İçin Sterilizasyon Prosesinin Geliştirilmesi, Geçerliliği ve Rutin Kontrolü”
- TS EN ISO 10993-7/Mart 1997 “Tıbbi Gereçlerin Biyolojik Değerlendirmesi-Bölüm 7: Etilen Oksitle Sterilizasyon Kalıntıları”
- TS EN ISO 11135-1/Aralık 2007 “Sağlık Malzemelerinin Sterilizasyonu - Etilen Oksit-Bölüm 1: Tıbbi Cihazların Sterilizasyon Prosesinin Geliştirilmesi, Geçerli Kılınması ve Rutin Kontrolü İçin Kurallar”
- TS EN ISO 14160/Aralık 2004 “Hayvansal Kaynaklı Maddeler İçeren Bir Kullanımlık Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu-Sıvı Sterilleştiricilerle Yapılan Sterilizasyonun Geçerliliği ve Rutin Kontrolü”
- TS EN ISO 14937/Nisan 2005 “Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu-Sterilizasyon Maddesinin Özellikleri İçin Genel Kurallar ve Tıbbi Cihazlar İçin Sterilizasyon İşleminin Geliştirilmesi, Geçerliliği, Rutin Kontrolü”

• TS EN ISO 11737-1/Ekim 2006 “Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu-Mikrobiyolojik Metodlar-Bölüm 1: Ürün Üzerindeki Mikroorganizma Popülasyonunun Tespiti”

• TS EN ISO 11737-2/Kasım 2000 “Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu-Mikrobiyolojik Metodlar-Bölüm 2: Bir Sterilizasyon İşleminin Geçerliliği İçin Yapılan Sterilite Deneyleri”

• TS 8232/Mart 1990 “Sterilite Kontrol Metodları (Tıbbi Amaçlı)-Bölüm 1: Genel Esaslar ve Besiyerleri”

• TS 10409/Ekim 1992 “Sterilite Kontrol Metodları (Tıbbi Amaçlı)-Bölüm 2: Ekim Metodları”

• TS 10410/Ekim 1992 “Sterilite Kontrol Metodları (Tıbbi Amaçlı)-Bölüm 3: Farmasötik Preparat ve Tıbbi Cerrahi Malzemelerin Ekim Metodlarına Uygulanması”

Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemlerine Dair Standartlar

• TS EN ISO 11607-1/Aralık 2006 “Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin Ambalajlama-Bölüm 1: Malzemeler, Steril Bariyer Sistemleri ve Ambalajlama Sistemleri İçin Özellikler”

• TS EN ISO 11607-2/Aralık 2006 “Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin Ambalajlama-Bölüm 2: Şekil Verme, Yapıştırma ve Kuruluş Proseslerinin Geçerliliğine Dair Özellikler”

• TS EN 868-2/Mart 2001 “Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri-Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin-Bölüm 2: Sterilizasyon Ambalajı- Özellikler ve Deney Metodları”

• TS EN 868-3/Ocak 2002 “Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin-Bölüm 3: Kâğıt Torba (EN 868-4) Üretimi İle Poşet ve Rulo (EN 868-5) Üretiminde Kullanılan Kâğıt-Özellikler ve Deney Metodları”

• TS EN 868-4/Mart 2001 “Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri-Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin-Bölüm 4: Kâğıt Torbalar-Özellikler ve Deney Metodları”

• TS EN 868-5/Nisan 2001 “Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri- Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin-Bölüm 5: Isıya ve Kendinden Kapatılabilir Kağıt ve Plastik Filmden Poşetler ve Rulolar-Özellikler ve Deney Metodları”

• TS EN 868-6/Nisan 2001 “Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri-Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin-Bölüm 6: Etilen Oksit veya Işınlama İle Sterilize Edilecek Tıbbi Kullanım Amaçlı Ambalajların Üretimi İçin Kağıt-Özellikler ve Deney Metodları”

• TS EN 868-7/Ocak 2002 “Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri-Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin Bölüm 7: Tıbbi Kullanım Amaçlı Etilen Oksit veya Işınlama İle Sterilizasyon İçin Isıtılarak Kapatılabilir Ambalajların Üretiminde Kullanılan Yapışkan Kaplı Kâğıt-Özellikler ve Deney Metodları”

- TS EN 868-8/Nisan 2001 “Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri-Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin-Bölüm 8: EN 285'e Uygun Buhar Sterilizatörleri İçin Tekrar Kullanılabilir Sterilizasyon Kapları-Özellikler ve Deney Metodları”

- TS EN 868-9/Mart 2002 “Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri-Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin-Bölüm 9: Isıtılarak Kapatılabilir Poşet, Rulo ve Kapakların Üretiminde Kullanılan Kaplanmamış Dokuma Olmayan Poliolefin Malzemeler-Özellikler ve Deney Metodları”

- TS EN 868-10/Mart 2002 “Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri-Bölüm 10: Isıyla Kapatılabilir Poşetler, Bobinler ve Kapakların Üretiminde Kullanılan Yapışkan Kaplı Dokunmamış Poliolefin Malzemeler-Kurallar ve Deney Metodları”

Sterilizatörler İçin Standartlar

- TS PrEN 290/Nisan 1996 “Sterilizasyon-Buhar Sterilizatörleri-Büyük Sterilizatörler-Terimler ve Tarifler”

- TS 6073/Ekim 1988 “Kuru Havalı Sterilizatör (Elektrikle Çalışan)”

- TS EN 285/Nisan 2007 “Sterilizasyon-Buhar Otoklavları-Büyük Otoklavlar”

- TS EN 1422/Nisan 2006 “Tıbbi Amaçlı Sterilizatörler-Etilen Oksit Sterilizatörleri-Özellikler ve Deney Yöntemleri”

- TS EN 12347/Mart 2004 “Biyoteknoloji-Buhar Sterilizatörleri ve Otoklavlar İçin Performans Kriterleri ”

- TS EN 14180/Ocak 2004 “Tıbbi Amaçlar İçin Sterilizatörler-Düşük Sıcaklık Buhar ve Formaldehid Sterilizatörleri-Özellikler ve Deneyler”

Sterilizasyon İşlemi İçin Kılavuz ve Kural Standartları

- TS EN 12297/Nisan 1999 “Biyoteknoloji-Ekipman-Sterilizasyon İçin İşlemlerin Denenmesi Üzerine Rehberlik”

- TS EN ISO 14161/Kasım 2000 “Sağlık Bakım Ürünlerinin Sterilizasyonu-Biyolojik İndikatörler-Kullanım Seçimi ve Sonuçların Yorumlanması İçin Kılavuz”

- TS EN ISO 15882/Ocak 2004 “Sağlık Ürünlerinin Sterilizasyonu-Kimyasal İndikatörler-Seçme, Kullanma ve Sonuçların Değerlendirilmesi İçin Kılavuz”

- TS 13085/Şubat 2009 “İş Yerleri-Tıbbi Alet ve Malzemelerin Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Hizmetleri İçin-Genel Kurallar”

- TS EN 556-1/Aralık 2005 “Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu-“Steril” Olarak İşaretlenecek Tıbbi Cihazlar İçin Özellikler-Bölüm 1: Steril Olarak Üretilmiş Tıbbi Cihazlar İçin Özellikler”

- TS EN 556-2/Aralık 2004 “Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu-“Steril” Olarak İşaretlenecek Tıbbi Cihazlar İçin Özellikler-Bölüm 2: Aseptik Şartlarda Üretilmiş Tıbbi Cihazlar İçin Özellikler”

KİMYASAL DEZENFEKTANLAR ve ANTİSEPTİKLER İÇİN STANDARTLAR

- TS 12451/Nisan 1998 “Sağlık Kuruluşlarında Dezenfeksiyon-Bölüm1: Kimyasal Dezenfektanların Seçim Kılavuzu”
- TS EN 1499/Nisan 2001 “Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptikler-Hijyenik El Yıkama Maddesi-Deney Yöntemleri ve Özellikleri”
- TS EN 1500/Nisan 2001 “Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptikler-Hijyenik El Ovalama Maddesi-Deney Yöntemleri ve Özellikleri”
- TS EN 13624/Aralık 2004 “Kimyasal dezenfektanlar ve antiseptikler-Tıp Alanında Kullanılan Cihazlarda Kullanılan Kimyasal Dezenfektanların Mantar Öldürme Etkinliğinin Değerlendirilmesi İçin Nicel Süspansiyon Deneyi-Deney Yöntemi ve Gereklere”
- TS EN 13727/Aralık 2004 “Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptikler-Tıp Alanında Kullanılan Cihazlarda Kullanılan Kimyasal Dezenfektanların Bakteri Öldürme Etkinliğinin Değerlendirilmesi İçin Nicel Süspansiyon Deneyi-Deney Yöntemi ve Gereklere”
- TS EN ISO 21530/Mart 2005 “Diş Hekimliği-Dişle İlgili Donanım Yüzeyleri İçin Kullanılan Malzemeler-Kimyasal Dezenfektanlara Karşı Direncin Tayini”
- TS EN 12791/Şubat 2006 “Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptikler-Cerrahi El Dezenfeksiyonu-Deney Yöntemi ve Özellik”
- TS EN 1275/Temmuz 2006 “Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptikler-Temel Fungusidal Aktivite-Deney Metod ve Özellikler”
- TS EN 1040/Temmuz 2006 “Kimyasal Dezenfektanlar ve Antiseptikler-Temel Bakterisidal Aktivite-Deney Metodu ve Özellikler”