

*Bożenna Jakimiak, Ewa Röhm-Rodowald*

## NORMALIZACJA. NORMY DOTYCZĄCE STERYLIZACJI I ICH WPLYW NA PRAKTYJĘ SZPITALNĄ

Zakład Zwalczania Skażeń Biologicznych  
Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie  
Kierownik: dr K. Kanclerski

*Omówiono Dyrektywy Wspólnoty Europejskiej, normy międzynarodowe i europejskie dotyczące sterylizacji oraz ich powiązania z praktyką szpitalną.*

### WSTĘP

Wytwarzanie produktu powinno odbywać się wg określonych zasad, które często ujęte są w normy.

W latach 70-tych normy krajowe w poszczególnych państwach były bardzo zróżnicowane: od bardzo szczegółowych do prawie całkowitego ich braku.

W związku z tym w latach 80 i 90-tych w celu zharmonizowania rynku europejskiego, zapewnienia odpowiedniego poziomu wytwarzanych produktów oraz ochrony obywateli Wspólnoty Europejskiej, Komisja Europejska stworzyła serię Dyrektyw – przepisów technicznych ukierunkowanych na podstawowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa produktu i jego stosowania (3).

Produkt wytwarzany w każdym kraju europejskim, zgodny z Dyrektywami i normami z nimi zharmonizowanymi, może być sprzedawany w innym kraju Wspólnoty, bez potrzeby kontroli zgodności tego produktu z krajowymi normami.

### DYREKTYWY

W Dyrektywach sformułowano podstawowe, zasadnicze wymagania, które muszą być spełnione przez wytwórców. Dyrektywy są obligatoryjne w krajach Wspólnoty Europejskiej.

W Dyrektywie Wspólnoty (Unii) Europejskiej o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC wyrób medyczny zdefiniowany jest jako (1):

każdy instrument, aparat, środek i inny artykuł, użyty oddzielnie lub w kombinacji przeznaczony do stosowania u ludzi w następujących celach:

- diagnozowania, profilaktyki, kontroli, leczenia lub złagodzenia choroby,
- diagnozowania, kontroli, leczenia, złagodzenia lub kompensację dla rannych lub niepełnosprawnych,

- badania, wymiany lub modyfikacji każdego anatomicznego lub fizjologicznego procesu,
- kontroli urodzin.

W Dodatku I Dyrektywy Rady 93/42/EEC przedstawione są zasadnicze wymagania dotyczące produktu sterylnego (1):

- Wyrób dostarczany w stanie sterylnym musi być zaprojektowany, produkowany i pakowany w opakowania jednorazowego użytku i/lub zgodnie z odpowiednimi procedurami zapewniającymi jego sterylność w chwili wprowadzenia do obrotu i utrzymywania sterylności w określonych warunkach transportu i składowania, dopóki opakowanie chroniące nie zostanie uszkodzone lub otwarte.
- Wyrób dostarczany w stanie sterylnym musi być wyprodukowany i wyjałowiony zgodnie z odpowiednią, zatwierdzoną metodą.
- Wyrób, który ma być poddany wyjałowieniu, musi być wyprodukowany we właściwie (np. monitoring środowiska) kontrolowanych warunkach.
- System pakowania wyrobu nie sterylnego nie może pogarszać jego poziomu czystości i, jeżeli wyrób ma podlegać wyjałowieniu przed użyciem, minimalizować ryzyko skażenia bakteryjnego. System pakowania musi być właściwy ze względu na metodę sterylizacji podaną przez producenta.
- Pakowanie i/lub oznakowanie wyrobu musi wyróżniać go spośród identycznych lub podobnych produktów sprzedawanych zarówno w stanie jałowym, jak i nie jałowym.

W Europejskiej Komisji szeroko dyskutowano, czy sterylizatory stosowane do sterylizacji wyrobów medycznych w środowisku medycznym są podmiotem Dyrektywy o Wyrobach Medycznych. Dyrektywa nie podaje wykazu sprzętu medycznego (2).

Europejska Komisja opublikowała dokument objaśniający „Guidelines to the Classification of Medical Devices”, aby pomóc wytwórcom w określeniu, czy ich produkt jest objęty Dyrektywami oraz w jego klasyfikacji. Załącznik IX do Dyrektywy o Wyrobach Medycznych podaje osiemnaście zasad klasyfikacji wyrobów i kryteria klasyfikacji (1).

Klasyfikacja podyktowana jest poziomem ryzyka i wyznacza praktyczne procesy oceny i certyfikacji. Poziom ryzyka przypisywany jest do **zadeklarowanego przez producenta przeznaczenia wyrobu**, a nie do właściwości technicznych. Wyroby medyczne podzielone są na 4 podstawowe kategorie (klasy I, IIa, IIb, III) związane z poziomem ryzyka i przeznaczeniem oraz odpowiadające 18 zasadom wyspecyfikowanym w Załączniku IX. Zasady te bazują na następujących przesłankach dotyczących zastosowania wyrobów:

- czas użycia (chwilowe – do 60 min., krótkoterminowe – do 30 dni, długoterminowe – powyżej 30 dni)
- nieinwazyjne, inwazyjne, inwazyjne chirurgiczne
- aktywne, nieaktywne
- związane z dużym zagrożeniem
- kontakt z organem ludzkim

Zasada 15 ustala, że cały sprzęt do dezynfekcji, mycia, płukania i nawadniania jest w klasie II b, a sprzęt do dezynfekcji sprzętu medycznego w klasie II a. Jedną z Dyrektyw Rady definiuje „wytwórców”.

Kolejnym problemem jest: czy Dyrektywa ta odnosi się do szpitalnej sterylizacji i czy szpitale są wytwórcami, czy użytkownikami? (2). W przypadku, gdy działanie szpitala obejmuje magazynowanie, pakowanie i sterylizację jednego lub większej ilości sprzętu (wyrobów) i jest on rozprowadzany pod własną nazwą szpitala – szpital jest wytwórcą i ponosi odpowiedzialność za spełnienie wymagań Dyrektyw (2).

### NORMY EUROPEJSKIE

Z mandatu Europejskiej Komisji i Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) zostały sporządzone przez CEN normy europejskie dotyczące sterylizacji sprzętu medycznego.

Normy te są zgodne z zasadniczymi wymaganiami Dyrektyw Wspólnoty Europejskiej (EC) i regulują wytwarzanie, instalację i działanie sterylizatorów oraz walidację procesów sterylizacji.

Zalecenia sformułowane w tych normach pomagają w zapewnieniu odpowiedniej jakości sterylizacji wyrobów medycznych.

Europejska Komisja Normalizacyjna (CEN) ma strukturę piramidalną, nadzorowaną na różnych poziomach (3). Komisja Techniczna CEN zorganizowała Komitety Techniczne (TC) złożone z reprezentantów krajowych organizacji normalizacyjnych (np. BSI, DIN). Komitety Techniczne powołały Grupy Robocze – Working Groups (WG), które zajmują się opracowaniem tekstów norm.

### NORMY MIĘDZYNARODOWE

Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO) ma na celu stworzenie norm dających się zastosować w świecie.

Normy opracowywane przez ISO powstają wolno z powodu dużej ilości uczestniczących w pracach państw oraz innych okoliczności politycznych.

Wiele norm ISO jest bardzo ogólnych, chyba, że dotyczą ogólnie akceptowanych praktyk. Stosowanie norm ISO jest całkowicie dobrowolne.

ISO posiada ustaloną liczbę komitetów technicznych, których funkcje są odzwierciedleniem analogicznych komitetów w CEN. Zagadnieniami sterylizacji zajmuje się ISO TC 198.

### PRZEBIEG PROCESU NORMALIZACYJNEGO W CEN (3)

Komitety Techniczne CEN pracują poprzez powołane Grupy Robocze pod przewodnictwem osób, które są uznanymi ekspertami w danej dziedzinie. Oczekuje się, aby osoby te były neutralne i nie reprezentowały partykularnych interesów poszczególnych krajów.

W skład WG wchodzi zespół specjalistów nominowanych przez organizacje normalizacyjne krajów uczestniczących (np. BSI, DIN).

Każdy specjalista otrzymuje mandat od jego krajowych organizacji normalizacyjnych do działania z ich ramienia.

Przewodniczący WG odpowiada za postęp prac i dlatego funkcja ta ma zasadnicze znaczenie w procesie tworzenia normy.

Grupa Robocza opracowuje projekty dokumentów (norm). Dokumenty te mogą składać się z fragmentów napisanych od nowa przez członków Grupy Roboczej lub projekt może być nawet całą normą z jednego z krajów reprezentowanych w WG.

Przewodniczący przesyła dokument do macierzystego Komitetu Technicznego z poleceniem opublikowania jako wstępnej normy europejskiej (prEN).

Sekretariat CEN tłumaczy dokument na trzy języki: angielski, francuski i niemiecki.

Przetłumaczone dokumenty rozprowadzane są do wszystkich członków stałych, którzy mają 6 miesięcy na przedłożenie pisemnych komentarzy do komisji CEN. Po 6 miesięcznym okresie konsultacji komentarze są kierowane do WG w celu rozważenia. Po ostatecznych poprawkach w WG norma jest przekazywana do Komitetu Technicznego do głosowania (większością głosów). Po akceptacji w TC norma przekazywana jest do Komisji Technicznej do ratyfikacji.

Po przyjęciu normy przez CEN, zgodnie z wewnętrznymi przepisami CEN członkowie CEN są zobowiązani do nadania normie europejskiej statusu normy krajowej bez wprowadzania jakichkolwiek zmian. Norma europejska opracowywana jest w trzech oficjalnych wersjach językowych (angielskiej, francuskiej i niemieckiej).

Wersja w każdym innym języku, przetłumaczona na odpowiedzialność danego członka CEN i zarejestrowana w Sekretariacie Centralnym CEN, ma ten sam status co wersje oficjalne.

Członkami CEN są krajowe jednostki normalizacyjne następujących państw: Austrii, Belgii, Czech, Danii, Finlandii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Holandii, Irlandii, Islandii, Luksemburga, Niemiec, Norwegii, Portugalii, Szwajcarii, Szwecji, Wielkiej Brytanii i Włoch.

W państwach europejskich krajowe ciała normalizacyjne powołały komitety, które są odpowiedzialne za reprezentację w grupach roboczych CEN.

Krajowe komitety są uzupełniane przez zainteresowane grupy z przemysłu, uczelni, grup i stowarzyszeń zawodowych, instytucji rządowych, które są uznane przez krajowe organizacje normalizacyjne.

## STERYLIZACJA W CEN

W CEN pracują dwa Komitety Techniczne (TC) zajmujące się zagadnieniami sterylizacji:

TC 102 – Sterilizers for medical purpose – Sterylizatory do zastosowania medycznego

TC 204 – Sterilization for medical devices – Sterylizacja wyrobów medycznych

W obu tych komitetach działają grupy robocze zajmujące się poszczególnymi zagadnieniami. W TC 102 normy są opracowywane w ośmiu grupach roboczych:

WG1 Terminology – Terminologia

WG2 Testing – Testowanie

WG3 Requirements – Wymagania

WG4 Packaging materials – Materiały opakowaniowe

WG5 Small sterilizers – Małe sterylizatory

- WG6 Gas sterilizers – Gazowe sterylizatory
- WG7 Biological and chemical indicators – Wskaźniki biologiczne i chemiczne
- WG8 Performance requirements and testing for washer-disinfectors – Wymagania i testowanie myjni-dezynfektorów.
- W TC 204 pracuje dziesięć grup roboczych:
- WG1 Ethylene oxide sterilization – Sterylizacja tlenkiem etylenu
- WG2 Sterilization by irradiation – Sterylizacja radiacyjna
- WG3 Steam sterilization – Sterylizacja parowa
- WG4 Co-ordination – Koordynacja
- WG5 Bioburden of medical devices – Zanieczyszczenie mikrobiologiczne wyrobów medycznych
- WG6 Microbiological quality of processed medical devices – Mikrobiologiczna jakość wyrobów medycznych poddawanych procesowi
- WG7 Liquid chemical treatment of medical devices – Traktowanie wyrobów medycznych roztworami chemicznymi
- WG8 Aseptic processing of medical devices – Postępowanie aseptyczne z wyrobami medycznymi
- WG9 General requirements for sterilization – Wymagania ogólne dotyczące sterylizacji
- WG10 Information for reprocessing of resterilizable devices – Informacje dotyczące poddawania sprzętu powtórnemu procesowi.

W chwili obecnej w pracach obu TC 102 i TC 204 uczestniczy w charakterze afilianta (obserwatora) reprezentant Polski, mianowany przez Polski Komitet Normalizacyjny.

### IMPLIKACJE EUROPEJSKICH NORM NA PRAKTYKĘ SZPITALNĄ

Normy można podzielić na dwie grupy:

- odnoszące się do produktu (5, 10, 11, 12)
- odnoszące się do praktyki sterylizacyjnej (6, 7, 8, 9)

Normy opracowywane w CEN TC 102 odnoszą się do produktu. Formułują wymagania dla produktów, które są używane w codziennej praktyce szpitalnej sterylizacji. W Komitecie tym powstały następujące normy:

- EN 285:1996 Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers
- EN 866:1997 Biological systems for testing sterilizers and sterilization processes.
- EN 867:1997 Non biological systems for use in sterilizers Part 1, 2, 3.
- EN 868:1997 Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized – Part 1: General requirements and test methods

W Komitecie TC 204 opracowano normy:

- EN 550:1994 Sterilization of medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization.
- EN 552:1994 Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by irradiation.
- EN 554:1994 Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat.
- EN 556:1994 Sterilization of medical devices – Requirements for terminally – sterilized medical devices to be labelled „Sterile”.

Celem sterylizacji, zarówno przemysłowej jak i szpitalnej, jest uzyskanie wyrobów wolnych od zdolnych do życia drobnoustrojów. Wymagania dla praktyki sterylizacyjnej w przemyśle powinny być stosowane również w sterylizacji szpitalnej.

Nie ma oddzielnych norm we Wspólnocie Europejskiej dotyczących produktu sterylnego otrzymywanego w szpitalu i w przemyśle. W ramach wspólnoty obowiązuje obecnie odpowiedzialność za produkt. Każdy, kto wytwarza i przetwarza dany produkt, jest odpowiedzialny przed jego użytkownikiem za szkody powstałe w wyniku stosowania produktu.

Wytwórca, który może wykazać, że jego produkt spełnia wymagania EN, w zależności od klasy produktu, może umieszczać znak „CE” na swoim produkcie. Oddział sterylizacji w szpitalach – np. centralna sterylizatornia powinna być traktowana analogicznie jak producent. Kierownik centralnej sterylizatorni powinien stosować normy dotyczące sterylizacji.

Normy EN 550 i EN 554 określają szczegółowe wytyczne jak sterylizatory powinny być walidowane i rutynowo monitorowane.

Zastosowanie tych norm w praktyce szpitalnej będzie miało poważne implikacje finansowe na placówki służby zdrowia w Europie.

Dyrektywy i normy europejskie określają pewne procesy stosowane w produkcji jako „specjalne”, tzn. takie, których rezultaty nie mogą być w pełni zweryfikowane przez późniejszą kontrolę i badanie produktu końcowego.

Sterylizacja jest przykładem takiego specjalnego procesu, ponieważ skuteczność nie może być zweryfikowana poprzez kontrolę i badanie produktu wysterylizowanego. Z tego powodu, proces sterylizacji:

- musi być poddawany walidacji przed zastosowaniem,
- przebieg procesu musi być rutynowo kontrolowany,
- urządzenia muszą znajdować się pod stałą kontrolą.

Definicję walidacji podano w normach europejskich (EN 550): Walidacja jest to udokumentowana procedura, w celu uzyskania, rejestrowania i interpretowania danych wymaganych do wykazania, że proces będzie konsekwentnie zgodny z uprzednio określoną specyfikacją.

Natomiast specyfikacja jest to pisemny dokument opisujący poziom wartości parametrów krytycznych, które muszą być uzyskane przy zamiarze dostarczenia akceptowalnego produktu (tj. produktu o akceptowalnym prawdopodobieństwie sterility). Parametry krytyczne różnią się w zależności od procesu (metody) sterylizacji. Parametry krytyczne dla różnych metod sterylizacji podano w tabeli I.

Dynamika inaktywacji drobnoustrojów metodami fizycznymi i/lub chemicznymi, stosowanymi do sterylizacji wyrobów medycznych, ma charakterystykę zbliżoną do funkcji wykładniczej.

Oznacza to, że zawsze istnieje skończone prawdopodobieństwo przeżycia drobnoustroju, niezależnie od parametrów stosowanej metody.

Dla danego procesu, prawdopodobieństwo przeżycia zależy od wstępnego zanieczyszczenia drobnoustrojami, ich oporności oraz środowiska, w którym przebywają w trakcie procesu.

Oznacza to, że sterility każdego wyrobu spośród partii wyrobów poddanych procesowi sterylizacji nie może być gwarantowana.

Tabela I. Parametry krytyczne dla różnych metod sterylizacji wg Kirka (4):

Table I. Critical variables for various sterilization processes.

	Para	TE	Form	S.g.p.	Plazma
Jakość czynnika sterylizującego	+	+	+	— — —	+
Stężenie prekursora czynnika ster.	— — —	— — —	— — —	— — —	+
Temperatura	+	+	+	+	+
Czas ekspozycji	+	+	+	+	+
Wilgotność względna	— — —	+	— — —	—	?
Jakość pary*	+	—	+	— — —	?
Usunięcie powietrza**	+	+	+	—	+

Rodzaj czynnika sterylizującego zastosowanego w danej metodzie sterylizacji:

Para — nasycona para wodna,

TE — tlenek etylenu

Form — formaldehyd + para wodna,

S.g.p. — suche, gorące powietrze,

Plazma — plazma uzyskiwana z nadtlenu wodoru

+ tak; + nie; — — — nie ma zastosowania

\* ciśnienie, poziom gazów nie kondensujących

\*\* dla urządzeń próżniowych

Sterylność zbioru wyrobów poddanych procesowi sterylizacji jest zdefiniowana prawdopodobieństwem wystąpienia w nim wyrobu nie sterylnego.

Komisja Farmakopei Europejskiej przyjmuje, że produkt może być uznany jako sterylny wówczas, gdy teoretyczny poziom żywych drobnoustrojów nie jest wyższy niż jeden drobnoustrój na  $1 \times 10^6$  sterylizowanych jednostek finalnego produktu.

Wg EN 556, aby wysterylizowany wyrób medyczny był oznakowany jako „STERYLNY”, teoretyczne prawdopodobieństwo znalezienia zdolnych do życia drobnoustrojów obecnych na wyrobie powinno być równe lub mniejsze niż jeden na  $1 \times 10^6$ .

Normy EN 550, EN552 i EN 554 określają zasady walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji wyrobów medycznych.

Jednak nawet proces sterylizacji poddany prawidłowej walidacji i prawidłowo kontrolowany nie gwarantuje, że produkt jest sterylny.

Dla efektywnej walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji należy zwrócić uwagę na zanieczyszczenie mikrobiologiczne materiałów poddanych temu procesowi (EN 1174). Dotyczy to ilości, rodzaju i właściwości drobnoustrojów.

Zanieczyszczenie mikrobiologiczne przed sterylizacją jest sumą czynników pochodzących z różnych źródeł. W związku z tym należy zwrócić uwagę na czynniki takie jak:

- czystość mikrobiologiczna dostarczanych surowców i/lub składników,
- odpowiednie warunki przechowywania,
- kontrolę środowiska, w którym produkt jest wytwarzany, składany i pakowany.

Dokładne określenie zanieczyszczenia mikrobiologicznego nie jest możliwe.

W praktyce liczba zdolnych do przeżycia drobnoustrojów jest oznaczana przy użyciu zdefiniowanych technik (13).

Znajomość zanieczyszczenia mikrobiologicznego wynika z badań poziomu skażenia drobnoustrojami.

Szacunkowe oznaczanie zanieczyszczenia mikrobiologicznego przeprowadza się jako część:

- systemu jakości produkcji wyrobów medycznych,
- walidacji i ponownej walidacji (rewalidacji) procesu sterylizacji (np. wyznaczenie parametrów sterylizacji),
- rutynowej kontroli procesu wytwarzania produktu sterylnego.

## DZIAŁALNOŚĆ NORMALIZACYJNA W POLSCE

Działalność normalizacyjna prowadzona jest przez Polski Komitet Normalizacyjny zgodnie z Ustawą z dnia 3.04.93r. o normalizacji (Dz.U. nr 55 poz. 251 z późniejszą zmianą).

Zadania realizowane są przez Polski Komitet Normalizacyjny jako organ kolegialny, Normalizacyjne Komisje Problemowe działające jako kolegialne organy wykonawcze PKN oraz Biuro Komitetu jako instytucjonalny organ wykonawczy.

Podstawowym zadaniem Komitetu, wynikającym z prowadzonych w Polsce działań dostosowawczych, mających na celu przystąpienie Polski do Unii Europejskiej, jest spełnienie warunków pozwalających na wystąpienie z wnioskiem o uzyskanie członkostwa w europejskich organizacjach normalizacyjnych CEN i CENELEC, a w szczególności osiągnięcie wymaganego stopnia harmonizacji Polskich Norm (PN) z normami europejskimi.

Uzupełniającym zadaniem Polskiego Komitetu Normalizacyjnego, wynikającym z przystąpienia Polski do Światowej Organizacji Handlu jest wprowadzanie do PN dokumentów międzynarodowych, dotyczących tych dziedzin lub obszarów, w których nie są jeszcze opracowane lub nie przewiduje się opracowania norm europejskich.

Polski Komitet Normalizacyjny powołał do działania w dn. 5 czerwca 1997 r. Normalizacyjną Komisję Problemową nr 272 do Spraw Sterylizacji, Dezynfekcji i Antyseptyki.

Zakres tematyczny pracy komisji obejmuje:

- metody i sposoby sterylizacji narzędzi, sprzętu, materiałów medycznych, środków farmaceutycznych i biomateriałów
- metody sterylizacji
- metody badań i kryteria oceny środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych.

W skład komisji wchodzi przedstawiciele różnych środowisk zajmujących się ww. zagadnieniami. Są wśród nich pracownicy instytutów naukowych, praktycy np. producenci, dystrybutorzy, przedstawiciele Stowarzyszenia Kierowników Szpitalnej Sterylizacji i Dezynfekcji.

Praca komisji polega na tłumaczeniu norm europejskich zatwierdzonych przez CEN i przekształcanie je w polskie normy (PN).

Polskie normy cechuje:

- jawność
- powszechność procedury opracowywania tzn. w ramach ankiety adresowanej i powszechnej są one ogłaszane do publicznej wiadomości, następnie NKP



rozpatruje wszystkie wniesione uwagi i po korekcie dokument jest ustanawiany, przybierając postać końcową Polskiej Normy.

- dobrowolność ich stosowania (wyjątek stanowią normy zatwierdzone przez Ministra do obowiązkowego stosowania).

Przy uzgadnianiu treści normy obowiązuje zasada konsensusu.

Prace normalizacyjne prowadzone są zgodnie z 3-letnim programem, uaktualnianym każdego roku.

## PODSUMOWANIE

Po stowarzyszeniu Polski z Unią Europejską polskie szpitale czeka wiele zmian. Między innymi zmiany te będą dotyczyły także zagadnień sterylizacji. Obecnie w PKN w Normalizacyjnej Komisji Problemowej 272 ds. sterylizacji, dezynfekcji i antyseptyki opracowywane są przez tłumaczenie norm europejskich – polskie normy dotyczące sterylizacji. W związku z tym przed polskimi szpitalami stoją nowe zadania:

- zapoznanie się z wymaganiami europejskich norm
- przekształcenia organizacyjne w szpitalu, a szczególnie w centralnej sterylizacji
- przygotowanie odpowiedniej kadry i przeszkolenie personelu.

*B. Jakimiak, E. Röhm-Rodowald*

## STANDARIZATION. STERILIZATION STANDARDS AND THEIR IMPLICATIONS FOR HOSPITAL PRACTICE

### SUMMARY

The European commission produced series of Directives which were aimed at harmonizing the European market whilst maintaining high standards to protect the citizens. Within each directive drafted Essential Requirements which had to be satisfied in order to market throughout Europe. The Medical Device Directive (93/42/EEC) covers the vast majority of medical devices including active non-implantable and non-active implantable medical devices.

Demonstration of compliance to harmonised European Standards (EN) was proof of compliance with Essential Requirements of the Directives.

The European Standards Body (CEN) created a series of European Standards which would enable to demonstrate compliance with Essential Requirements.

The CEN organisation has a pyramidal structure. Standards are produced in the CEN Technical Committees (TC's) composed of representatives from each country's own standards organization. The Technical Committee in turned created a series of Working Groups (WG), who's job it was to actually generate the text of the standards.

Two of standards committees are working to generate standards which relate to sterilizers and sterilization:

- TC102 – the standards emanating from this committee are product related,
- TC 204 – the standards relate to sterilization practice.

In Poland, the standardisation activity is provide by Polish Committee of Standardisation. From 5th June 1997 operate Problem Commission number 272 for sterilization affairs. The job of the commission consist on translation of Europeas Standards and transform them to Polish Standards. After accede Poland to European Union, Polish hospitals will have to adjust to European Standards.

## PIŚMIENICTWO

1. Council Directive 93/42 EEC Official Journal of the European Communities No. L 169/1.
2. Donawa ME. Do the Directives Apply to Hospital Sterilization. *Zentral Sterilisation*, 1994, 2, 334-390.
3. Kirk B. Sterilization standards and Their Implications for Hospital Practice. *Zentral Sterilisation* 1995, 5, 3, 303-312.
4. Kirk B. Developments in Biological and Chemical Sterilization Indicators *Zentral Sterilisation* 1996, 5, 4, 297-307.

## NORMY

5. European Standard EN 285:1996 Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers.
6. European Standard EN 550:1994 Sterilization of medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization.
7. European Standard EN 552:1994 Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by irradiation.
8. European Standard EN 554:1994 Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat.
9. European Standard EN 556:1994 Sterilization of medical devices – Requirements for terminally – sterilized medical devices to be labelled „Sterile”.
10. European Standard EN 866:1997 Biological systems for testing sterilizers and sterilization processes. Part 1, 2, 3.
11. European Standard EN 867:1997 Non biological systems for use in sterilizers Part 1, 2, 3.
12. European Standard EN 868:1997 Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized – Part 1: General requirements and test methods.
13. European Standard EN 1174:1996 Sterilization of medical devices – Estimation of the population of micro-organisms on product. Part 1, 2, 3.

## Adres autora:

dr Bożenna Jakimiak, mgr Ewa Röhm-Rodowald  
Zakład Zwalczania Skażeń Biologicznych  
Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie  
ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa