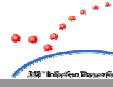


Avrupa Standartları, Direktifleri ve Kalite İlişkileri

Uluslararası ve Avrupa
Sterilizasyon Standartları

Klaus Hahnen

3M Medical Laboratory, Germany



Sunumun Amacı

- Standardizasyon Organları ve Standartları hakkında kısa bilgiler sağlamak
- Aşağıdakileri kapsayacak şekilde, mevcut sterilizasyon ve ortak standartları belirtmek:
 - kalite/terminoloji standartları
 - işlem standartları
 - üretim standartları
- Buharla ilgili standartlar ve bunların mevcut durumlarına odaklanma
- Diğer ilkeler ve gereksinimler hakkında genel bir açıklama sağlamak

Standartlar nedir?

- Standartlar:
 - Yazılı dokümanlardır
 - İlgili tüm tarafların oybirliğiyle kabul edilirler
 - Tanınmış bir düzenleyici organ tarafından onaylanmışlardır
 - Belirli bir cihaz için ya da istenen bir hedefe ulaşmak amacıyla tasarlanmış bir süreç için tanımlanmış spesifikasyonlardır

Neden Onlara İhtiyacımız Var?

- Elde ettiğimiz şeyin istediğimiz şey olmasını sağlamak için
 - Örn. Satın alma spesifikasyonu
- Ticaret önündeki sınır ötesi engellerden kaçınmak için
- Belirli bir amacı başarmak için evrensel bir yaklaşım oluşturmak için
 - Örn. Bir steril ürün

Standardizasyonun sonuçları Örn. Bir standardizasyon sürecinin

Tek kullanımlık Ürünler

- yatay üretim süreci
- sıklıkla sanayide kullanılan

Cok kullanımlık Ürünler

- dairesel üretim süreci
- sıklıkla tıbbi bakım sektöründe kullanılan

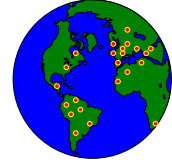
Sonuç

Aynı:
Steril bir ürün!

Standart Örgütleri

1. Ulusal Örgütler

- GE – DIN
- F – AFNOR
- NL – NEN
- UK – BSI
- TSE – Türkiye
- USA – ANSI



- ... Endüstriden, akademisyenlerden, kullanıcı gruplarından ve düzenleyici organ uzmanlarından oluşturulmuş komiteler.

Standart Örgütleri

2. Bölgesel Örgütler

cen
CEN Yönetim Merkezi
36, rue de Stassart
B-1050 Brussels
+ 32 2 550 08 11
www.cenorm.be

Comité Européen de Normalisation
Avrupa Standardizasyon Komitesi

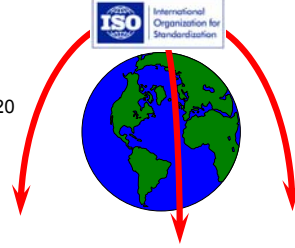


Her bir AB Ülkesinin standart örgütü tarafından atanmış temsilcilerden oluşan komiteler.

Standart Örgütleri

3. Global Örgütler

ISO
Case postale 56
CH-1211 Geneva 20
+41 22 749 01 11
www.iso.ch



Tüm ülkelerin standart örgütleri tarafından aranmış temsilcilerden oluşan komiteler. (daha çok K. Amerika, AB, Japonya & Avustralya).

ISO Teknik Kurul 198

Tıbbi Ürünlerin Sterilizasyonu Çalışma Grubu

Komite	Başlık
• TC 198/WG 1	Endüstriyel etilen oksit sterilizasyonu
• TC 198/WG 2	Radyasyon sterilizasyonu
• TC 198/WG 3	Buhar sterilizasyonu
• TC 198/WG 4	Biyolojik indikatörler
• TC 198/WG 5	Terminoloji
• TC 198/WG 6	Kimyasal indikatörler
• TC 198/WG 7	Paketleme
• TC 198/WG 8	Mikrobiyolojik Yöntemler
• TC 198/WG 9	Aseptik İşlem
• TC 198/WG 10	Sıvı Kimyasal Sterilizasyon
• TC 198/WG 11	Sterilizasyon süreçleri için genel kriterler
• TC 198/WG 12	Tekrar sterilize edilebilir ürünlerin yeniden işleme tabi tutulması hakkında bilgi
• TC 198/WG 13	Yıkayıcı-dezenfektörler

Tıbbi Cihazlar Direktifi – Madde 5

- MDD uyarınca, Tıbbi Cihazlar, AB içinde satışa sunulduklarında, üzerlerinde CE işareti bulunmalıdır.
- Bunun anlamı, MDD'nin esaslı Gereksinimlerinin karşılanması gerekmektedir.
- 5. Madde'de uyumlaştırılmış bir EN'ye uyum sağlayan ürünlerin, standartın ZA ekinde belirtilen MDD'nin esaslı Gereksinimlerini karşıladıkları varsayılmıştır.
- Bu sebeple, uyumlaştırılmış EN'ler tıbbi cihaz üreticileri için çok önemlidir çünkü bu standartlar, ürünün MDD uyumu & üründe CE işaretlemesi yapılabilmesi için düzgün ve muntazam bir rota sağlar.

Standartlar

Standartlarla ilgili Terimler,
Tanımlar & Bilgiler

Terimler ve Tanımlar I

EN 980:2003

- Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan, Grafik Semboller

• 4 semboller

- 4-1 "Yeniden Kullanılmayınız" Sembolu
- 4-2 "Ürün miyadı" sembolü
- 4-7-1 "Etilen Oksit Kullanımlı Sterilizasyon Yöntemi Sembolu"
- 4-5 "Üretim Tarihi" Sembolu



Terimler ve Tanımlar III

ISO 14937

- Tıbbi Ürünlerin Sterilizasyonu– Bir sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolü ve sterilizasyon etkinliğinin nitelendirilmesi için genel gereksinimler.

Bilgi

EN ISO 17664

- Tıbbi Cihazların Sterilizasyonu – Tekrar sterilize edilebilir tıbbi cihazların işleme tabi tutulması için üretici tarafından sağlanacak bilgiler.

Terimler ve Tanımlar II

ISO TS 11139

- Tıbbi Ürünlerin Sterilizasyonu– lügatçe – 2. baskı

1 Kapsam

1.1 Bu Teknik Spesifikasyon, standart yazarlarına sterilizasyon teknolojisi alanındaki terimlerin tanımlarını sağlar.

1.2 Bu bir onaylama ve sterilizasyon sürecinin rutin kontrolü standardı değildir, fakat hazırlanan ve kullanılan sterilizasyon teknolojisi alanındaki Uluslararası Standartlar için, karşılıklı anlayışa esaslı bir katkıda bulunması amaçlanmıştır.

Terimler ve Tanımlar IV

EN 556

- Tıbbi Ürünlerin Sterilizasyonu – Tıbbi cihazların steril olarak etiketlenmesi için gereksinimler.

Kalite Standartları

Kaliteye İlişkin Standartlar I

EN ISO 724

- Etkin olmayan tıbbi cihazlar için EN 29001 ve EN 46001 ve EN 29002 ve EN 46002'in uygulama rehberi

Kaliteye İlişkin Standartlar II

EN ISO 9000:2000

- Kalite Yönetim Sistemleri, esasları ve lügatçe

EN ISO 9001:2000

- Kalite Yönetim Sistemleri, gereksinimleri

Kaliteye İlişkin Standartlar III

ISO 13485:2003

- Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Denetimsel Amaçlı gereksinimler

İşleme Standartları

Yeni İşleme Standartları

- EN 550 & ISO 11135
 - TC 198 WG 1
 - EO sterilizasyonu = **EN ISO 11135**
- EN 552 & ISO 11137
 - TC 198 WG 2
 - Radyasyon Sterilizasyonu = **EN ISO 11137**
- EN 554, ISO 11134 & ISO 13683
 - TC 198 WG 3
 - Buhar Sterilizasyonu = **EN ISO 17665**

İşleme Standartlarına Revizyon

- Hepsinin ortak bir formatı vardır
 - ISO 14937 gereğince
- Tutarlı tanımlar kullanırlar
 - ISO TS 11139'daki tanımları kullanarak
- Hepsinin ortak Kalite Sistem Elementleri bulunur.
 - ISO 13485 referansına binaen

ISO 14937

- Tıbbi Ürünlerin Sterilizasyonu –
Bir sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolü ve sterilizasyon etkeninin nitelendirilmesi için genel gereksinimler.

ISO 14937 – Bölümler

- Kalite Sistemi Elementleri
- Sterilizasyon ajanı nitelendirmesi
 - (Ajan Tanımı, mikrobiyal etkinliği, madde uygunluğu, güvenlik & çevre)
- Süreç / ekipman nitelendirmesi
 - (Süreç tanımı, Ekipman spesifikasyonu)
- Ürün Tanımı
 - (Ürün Spesifikasyonu, Paketleme malzemeleri, Sterilizasyon öncesi ürün kalitesi)
- Süreç Tanımı
 - (Geliştirme, Biyolojik Güvenlik, Süreç artıkları, Ürün uygunluğu, yeniden sterilizasyon)

ISO 14937 – Bölümler

- **Validasyon**
 - (IQ, OQ, PQ, Gözden geçirme ve Onay)
- **Rutin Kontrol ve İzleme**
 - (Ürün sunumu, Süreç İzleme, Kayıt Oluşturma)
- **Sterilizasyondan ürünün çıkışı**
 - (Kayıt inceleme, İndikatör testleri, Ürün Tasarrufu, Düzeltme İşlemi)
- **Süreç Etkinliğinin Sürdürülmesi**
 - (Sterilizasyon öncesi ürün kalitesi, Kalibrasyon, Muhafaza, Yeniden nitelendirme.)

Buhar Sterilizasyonu & ISO 17665

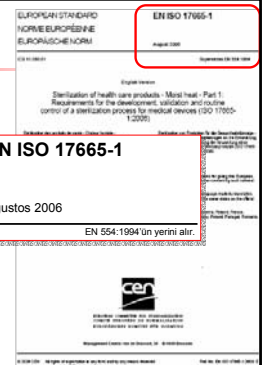
İlgili Standartlar

- **EN 554** – Buharla Sterilizasyonun validasyonu ve rutin kontrolü
 - **ISO 11134** – Validasyon & Rutin Kontrol – Endüstriyel Buhar Sterilizasyonu
 - **ISO 13683** – Tıbbi Tesislerde, Buhar ile Sterilizasyonun Validasyonu & Rutin Kontrolü
- Revize edilip, aşağıdakiyle birleştirilmiştir:**
- **ISO 17665**
Tıbbi Cihazların sterilizasyon süreçlerinin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolü gereksinimleri – Buhar
 - ISO 14937 gereğince, İlaç, Tıbbi Cihazlar ve Sağlık sektöründe kullanılan buharla işlem süreçleri için tek bir standart.

Mevcut Statü

EN ISO 17665:2006

- **YAYINLANDI**
- 17665 - 2,
- Rehber
 - 2007 yılının başlarında
- Uyarı:
EN 554'ün iptal edilmesinden önce, **3 senelik bir geçiş periyodu**



ISO 17665 - Kapsam

- **Tıbbi cihazlar** için buharla sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolü gereksinimlerini belirtir.
 - Bu standardın kapsamı, tıbbi cihazlarla sınırlı olmasına rağmen, diğer sağlık bakım ürünlerinin gereksinimlerini belirtir ve bu ürünler için rehberlik sağlar.
- Bu standart tarafından himaye edilen Buhar Sterilizasyonu Süreci, aşağıdakileri kapsar fakat bunlarla sınırlı değildir:
 - a) Doymuş buhar tahliye sistemleri
 - b) Doymuş buhar etkin hava nakil sistemleri
 - c) Hava buhar karışımları
 - d) Su püskürtme
 - e) Suya batırma

ISO 17665 - Kapsam

İlaç Endüstrisi
USA
(AAMI / FDA / USP)

İlaç Endüstrisi
EU
(EP)

Sağlık Sektörü
(Hastane, Dişçilik, GPO)
USA
(AAMI)

Sağlık Sektörü
(Hastane, Dişçilik, GPO)
EU
(CEN)

Hüküm Yapısı:

- Her bir bölüm uygun spesifik süreçleri içerecek şekilde, belge biçimi revize edilmiştir.
 - Genel – tüm süreçlere uygulanabilir
 - Doymuş buhar sistemleri Örn. Gözenekli yük
 - Buhar tedariki birincil sterilandır.
 - Muhafazalı ürün süreçleri örn: ecza
 - Buhar tedariki, bir ısı transfer aracı gibi hareket eder.

Revizyon sürecinden önemli hususlar : "kapsamlı".

- Yeni belgenin, aşağıdaki muhtelif süreçlerin hepsini içeren kapsamlı bir belge olmasına çalışılmaktadır::
- Eczacılık sektöründe, ürünün zarar görmemesi için, atık bölmesinin hayati önem taşıdığı durumlarda, esnek IV konteynırlar için kullanılan hava-balastlı süreçler
- Hastanelerde, atık bölmesinin çok sakıncalı olduğu ve tam sterilizasyon sağlanmasını tehlikeye atabilecek, tekrar kullanılabilen cerrahi araçlar için kullanılan gözenekli yük süreçleri

Ürün Standartları

Büyük Buhar Sterilizatörleri & EN 285

Etkilenen Standartlar

- EN 285 – Sterilizasyon – Buhar Sterilizatörleri – Büyük Sterilizatörler.
- 5 yıllık revizyon kuralı uyarınca, CEN TC 102 WG 2/3 ile revize edilmiştir.
- Uyarı : Bir ISO değildir fakat bir uyumlaştırılmış AB standardıdır.

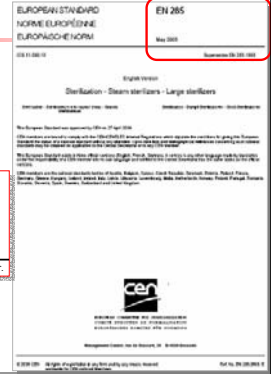
Mevcut Statü

EN 285:2006
• **YAYINLANDI**

EN 285

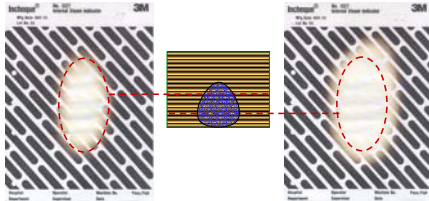
Mayıs 2006

EN 285:1995'in yerini alır.



Hava Cebi

- Araştırmalar, hava cebinin tam bir yuvarlak şeklinde değil, daha çok yumurtaya benzer bir şekilde olduğunu gösteriyor,



Biyolojik ve Kimyasal Sterilizasyon İndikatörleri Standartları

Mevcut BI & CI Standartları

- EN 866 / ISO 11138 – Biyolojik İndikatörler
- EN 867 / ISO 11140 – Kimyasal İndikatörler

EN 866 & ISO 11138 bölümleri

EN 866

- 1 – Genel Gereksinimler
- 2 –EO BI'leri Gereksinimleri
- 3 – Buhar BI'leri Gereksinimleri
- 4 – Işıma BI'leri Gereksinimleri
- 5 –LTSF BI'leri Gereksinimleri
- 6 – Kuru Isı BI'leri Gereksinimleri
- 7 – *Buhar Bağımsız BI Gereksinimleri*
- 8 –*EO Bağımsız BI Gereksinimleri*

ISO 11138

- 1 – Genel Gereksinimler
- 2 – EO BI Gereksinimleri
- 3 – Buhar BI Gereksinimleri

Bir BI Tanımı & Kapsamı

- BI – Belirtilen sterilizasyon sürecine tanımlı bir direnç sağlayan bir mikrobiyolojik test sistemidir.
- Kapsam – Bir test organizmasının yaşama kabiliyetini gösterme fonksiyonlarına bağlı olan biyolojik test sistemleri içerir. (fakat bunlar belirlenmiştir.).

BI – revizyon sırasında yapılan değişiklikler

- Her iki standart grubu, EN formatı kullanılarak –ISO Komitesinin liderliğinde birleştirilmiştir.
- Kısım 4 – Işıma BI'si silindi (Işıma endüstrisi, BI'e yönelik herhangi bir referans istemedi)
- Kısım 7 & 8 silindi – EN'nin (7 & 8) bağımsız parçaları, yeni belgenin 2 & 3 kısımlarıyla birleştirildi.
- *Bacillus subtilis* ismi *B. atropheus* ile değiştirildi
- *Bacillus stearothermophilus* ismi, *Geobacillus stearothermophilus* ile değiştirildi
- F_{bio} yeni terimi ortaya konuldu. = D x logP

BI'nin – Mevcut Statüsü:

EN ISO 11138:2006

• TÜM KISIMLAR YAYINLANDI

- Kısım 1 Genel Gereksinimler
- Kısım 2 EO için BI'ler
- Kısım 3 Buhar için BI'ler
- Kısım 4 Kuru Isı için BI'ler
- Kısım 5 LTSF için BI'ler



EN 867 ve ISO 11140 kısımları

EN 867

- 1 – Genel Gereksinimler
- 2 – Süreç İndikatörleri
- 3 - Bowie and Dick Test Sayfaları
- 4 – Alternatif BDT paketleri
- 5 – İndikatör sistemleri ve küçük buhar sterilizörleri için PCD'ler

ISO 11140

- 1 - Genel Gereksinimler
- 2 – Test ekipmanı & Yöntemleri
- 3 - Bowie & Dick Test Sayfaları
- 4 - Alternatif BDT paketleri
- 5 - BDT sayfaları ve alternatif paketler (US duyarlılık)

Bir CI Tanımı & Kapsamı

- CI – bir ya da daha fazla önceden tanımlanmış süreç değişkenlerinde oluşan, kimyasal ya da fiziksel esaslı bir değişikliği ortaya çıkaran sistem.
- Kapsam – Yaşayan organizmaların varlığını ya da yokluğunu tespit eylemlerinde bağımlı olmayan test sistemlerini içerir.

CI – revizyon sırasında yapılan değişiklikler

- ISO 11140-1, 1. & 3. sınıf için, 6 indikatöre kadar spesifik gereksinimler içerir. Bu, EN 867'nin 1. ve 2. kısımlarıyla birleştirilmiştir.
- ISO 11140-2 revize edilmiştir ve CI ve BI'ler için tek bir gemi standardı oluşturmak için, BI BIER gemi spesifikasyonlarıyla birleştirilmiştir. = ISO 18472.
- ISO uyarınca sınıflandırma Örn. 1 – 6, A – D değil.
- İntegratörleri içeren bölüm, işleviyle daha yakın bir sıralama yapmak için tamamen revize edilmiştir. Örn; biyolojik indikatörlerle denklik.

CI'nin – Mevcut Statüsü

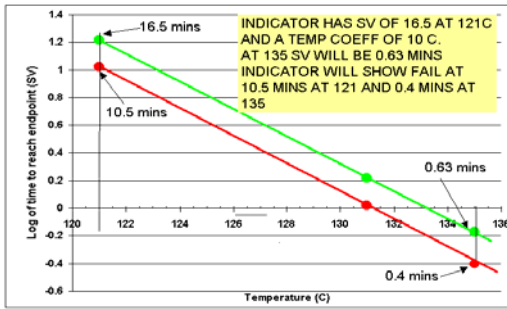
- ISO 11140-1
 - Yayınlandı
- ISO 11140-2
 - ISO 18472 ile değiştirildi.
- Muhtemelen, revizyona alınacak olan, ISO 11140-3 - 5
 - BDT standartları
 - yayınlanmayı bekliyor.
- EN 867-5 ile değiştirilecek. EN ISO 11140-6 gibi

CI Sınıfları

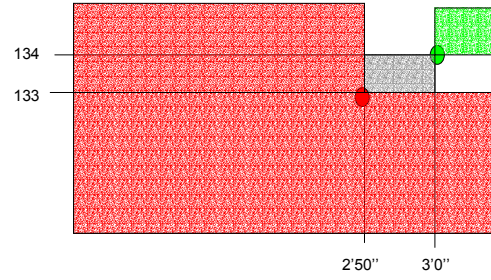
- **Sınıf 1 – Süreç İndikatörleri**
 - Bir sürece maruz kalınışı göstermek için kullanılır. Sürecin başansı ya da başarısızlığı hakkında bilgi vermez.
- **Sınıf 2 – Spesifik Test İndikatörleri (Örn. BDT)**
- **Sınıf 3 – Tek Değişkenli İndikatörler**
 - Süreç içindeki tek bir değişim için cevap verir.
- **Sınıf 4 – Çok Değişkenli İndikatörler**
 - Süreç içindeki bir dizi değişim için cevap verir.
- **Sınıf 5 – Çok Değişkenli İndikatörler**
 - Süreç içindeki bir dizi değişim için cevap verir.
- **Sınıf 6 – Çok Değişkenli İndikatörler**
 - Süreç içindeki bir dizi değişim için cevap verir.

Önemli! Hiyerarşik değildir!!!

İntegratörlerin Açıklanması - Sınıf 5



Emülatörlerin Açıklanması - Sınıf 6



CI & BI için Test Ekipmanı

- Test ekipmanı gereksinimi (BIER / CIER vessels) ISO 11138 & 11140'dan silinmiştir ve yeni ve CI ve BI testleri için test ekipmanı spesifikasyonlarını içerecek şekilde, ISO 18472 olarak tek bir standart olarak uyumlaştırılmış ve birleştirilmiştir.



Almanya, Neuss, 3 Laboratuvarındaki BIER / CIER

ISO 15882

CI seçimi ve kullanımı hakkında rehberlik

- Yayınlandı
- Her bir sınıf için, farklı sınıfları ve gereksinimleri açıklayan 11140 1 – 5. kısımları hakkında rehberlik
- Uyarı: Mevcut versiyon, ESKİ 11140 temellidir! Şu anda revizyonu yapılmaktadır!

Ekipman Standartları

EN 1422

- Etilen Oksit Sterilizörleri (revizyon altında)

EN 13060

- Küçük Buhar Sterilizörleri

EN 15883

- Yıkayıcı Dezenfektörler

EN 14180

- LTSF Sterilizörleri

Yasalar ve İlkeler

Yasalar - I

- **Avrupa:**
MDD (Tıbbi Cihazlar Direktifi), tüm AB ülkelerinde, Ulusal Yasalar haline getirilmelidir.
- **Avrupa Dışı:**
Eğer sağlık alanında amir hükümler bulunuyorsa, Ulusal Düzenleyici Organınıza danışınız (Örn. Sağlık Bakanlığı)

Yasalar - II

- **Genel Olarak:**
Pek çok – eğer hepsi değilse – yasal mevzuatlar, insan hayatının ve sağlığının her şeyden üstün olduğunu gösteren ve her şekilde saygı duyulması ve korunması gerektiğini belirten paragraflar içermektedir.

Düzenlemeler ve Genel İlkeler

- **Genel Olarak:**
Eğer ABD'ye ithalat yapıyorsanız, FDA düzenlemeleri uygulanır.
- Birçok ülke, tıbbi cihazların yerel tescilini gerekli kılar.
- Pek çok (tüm?) ülkelerde, bilim çevreleri (Mikrobiyologlar, hijyenistler ya da merkezi tedarik yöneticileri) tarafından ortaya konan genel ilkeler bulunmaktadır.

Son Açıklama

Bunlar sizin standartlarınız ve ilkelerinizdir ...

... yorumlarınızı ve görüşlerinizi belirterek, onların gelişimine katkıda bulununuz.!

Ve Őimdi ...

... Düşünceleriniz ve
sorularınız

Çekinmeden sorabilirsiniz
sorularınızı cevaplamaya hazırım

