

BOŻENNA JAKIMIAK, EWA RÖHM-RODOWALD

## ZALECENIA DOTYCZĄCE WALIDACJI I RUTYNOWEJ KONTROLI PROCESÓW STERYLIZACJI TLENKIEM ETYLENU

### RECOMMENDATION FOR VALIDATION AND ROUTINE MONITORING OF STERILIZATION PROCESSES WITH ETHYLENE OXIDE FOR MEDICAL DEVICES

Zakład Zwalczania Skażeń Biologicznych  
Państwowy Zakład Higieny  
00-791 Warszawa, ul. Chocimska 24  
Kierownik: dr K. Kanclerski

*Omówiono wymagania dotyczące sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu przed-  
stawione w międzynarodowych i europejskich normach.*

#### WSTĘP

W krajach Wspólnoty Europejskiej istnieje system dokumentów normalizacyjnych obejmujących zagadnienia sterylizacji. W Polsce w chwili obecnej brak aktualnych norm dotyczących sterylizacji, te nieliczne, które istnieją, są przestarzałe. Niektóre zagadnienia, w tym sterylizacja gazowa tlenkiem etylenu, nigdy nie były objęte Polskimi Normami.

Polski Komitet Normalizacyjny powołał w 1997 roku Normalizacyjną Komisję Problemową nr 272 ds. Sterylizacji, Dezynfekcji i Antyseptyki, Komisja ta rozpoczęła opracowywanie Polskich Norm w oparciu o Europejskie Normy.

Podstawowym zadaniem PKN, wynikającym z prowadzonych w Polsce działań dostosowawczych, mających na celu przystąpienie Polski do Wspólnoty 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 PN z Normami Europejskimi.

Poniższe opracowanie ma na celu przybliżenie osobom związanym ze sterylizacją (m.in. producentom, użytkownikom, środowiskom naukowym) zagadnień omawianych w międzynarodowych aktach normalizacyjnych dotyczących sterylizacji, ze szczególnym uwzględnieniem sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu.

#### AKTY MIĘDZYNARODOWE OBEJMUJĄCE ZAGADNIENIA STERYLIZACJI

W Dyrektywach Wspólnoty Europejskiej o Sprzęcie Medycznym wyroby medyczne są zdefiniowane jako instrumenty (narzędzia) przeznaczone do używania u ludzi w następujących celach [10, 11]:

- diagnostyki, profilaktyki, monitorowania, leczenia choroby,

- diagnostyki, monitorowania, leczenia ran i uszkodzeń,
- badania, przywrócenia i/lub modyfikacji procesów anatomicznych lub fizjologicznych
- kontroli urodzin [4].

W Europejskiej Komisji szeroko dyskutowano, czy sterylizatory stosowane do sterylizacji wyrobów medycznych w środowisku medycznym są podmiotem Dyrektyw o Sprzęcie Medycznym. Dyrektywy nie podają wykazu sprzętu medycznego. 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 Sprzęcie Medycznym podaje osiemnaście zasad klasyfikacji sprzętu i kryteria klasyfikacji. Zasada 15 ustala, że cały sprzęt do dezynfekcji, mycia, płukania i nawadniania jest w klasie IIb, a sprzęt do dezynfekcji sprzętu medycznego w klasie IIa. W dokumencie tym sterylizatory są uznane jako przykład sprzętu dezynfekcyjnego [2].

Druga z Dyrektyw o Sprzęcie Medycznym definiuje „wytwórców”. Kolejnym problemem jest: czy Dyrektywa ta odnosi się do szpitalnej sterylizacji i czy szpitale są wytwórcami, czy użytkownikami? *Maria E. Donawa* w swoim artykule [2] uważa, że 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.

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 i regulują wytwarzanie, instalację i działanie sterylizatorów oraz walidację procesów sterylizacji. Zalecenia sformułowane w tych normach pomagają w zapewnieniu odpowiedniej jakości sterylizacji wyrobów medycznych [5].

Normy europejskie serii EN 29000 określają pewne procesy stosowane w produkcji jako „specjalne”, tzn. takie, których rezultaty nie mogą być w pełni zweryfikowane przez późniejszą kontrolę i badanie produktu. Sterylizacja jest przykładem takiego specjalnego procesu, ponieważ skuteczność nie może być zweryfikowana poprzez kontrolę i badanie produktu. Z tego powodu, proces sterylizacji musi być poddawany walidacji przed zastosowaniem, przebieg procesu musi być rutynowo kontrolowany, a urządzenia muszą być utrzymane w pełnej sprawności [6].

Wymagania dotyczące sterylizacji tlenkiem etylenu precyzuje norma EN 550 zatytułowana „Sterylizacja wyrobów medycznych – Walidacja i rutynowa kontrola sterylizacji tlenkiem etylenu” [6]. Jej celem jest standaryzacja walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji tlenkiem etylenu (TE) i procedur stosowanych w sterylizacji wyrobów medycznych TE.

Norma Europejska EN 550 określa szczegółowe wymagania dotyczące eksploatacji, walidacji, procesu kontroli i monitorowania sterylizacji wyrobów medycznych przy użyciu tlenu etylenu. Nie obejmuje ona natomiast systemu zabezpieczenia jakości dla kontroli wszystkich etapów produkcji, bezpieczeństwa obsługi i zagadnień toksykologicznych (np. nie określa poziomu pozostałości tlenu etylenu w wyrobach medycznych).

Chociaż norma EN 550 nie obliżuje wytwórców wyrobów medycznych do posiadania kompletnego systemu kontroli jakości, pewne jego elementy są wymagane i wymienione są w treści normy. Wytwórcy powinni zdawać sobie sprawę, że mikrobiologiczna kontrola procesów produkcyjnych stanowi integralną część zapewnienia końcowej sterylności produktu, toteż powinni dążyć do wprowadzenia pełnego systemu kontroli jakości. Odpowiednie wskazania zawarte są w normach EN 29001 wraz z EN 46001 oraz w EN 29002 wraz z EN 46002.

## DEFINICJE

Dla celów norm europejskich dotyczących sterylizacji zostały wprowadzone wymienione poniżej definicje [6, 7]. Część tych pojęć i sformułowań nie występowała dotychczas w polskim słownictwie odnoszącym się do sterylizacji.

**prekondycjonowanie**: sposób traktowania produktu przed cyklem sterylizacji w celu osiągnięcia przez ładunek sterylizowany założonej temperatury i wilgotności względnej.

**kondycjonowanie**: sposób traktowania produktu w czasie cyklu sterylizacyjnego, lecz przed dostępem czynnika sterylizującego, w celu osiągnięcia przez ładunek sterylizowany założonej temperatury i wilgotności względnej.

**przestrzeń prekondycjonowania**: komora lub pomieszczenie, w których odbywa się prekondycjonowanie.

**aeracja**: część procesu sterylizacji podczas którego tlenek etylenu i/lub jego reaktywne produkty są usuwane z wyrobów medycznych do z góry ustalonego poziomu.

**walidacja**: udokumentowana procedura dla osiągnięcia, zapisania i interpretacji danych wymaganych do pokazania, że proces będzie zastosowany zgodnie z założonymi specyfikacjami.

**koncesjonowanie**: otrzymanie i dokumentowanie faktu, że sprzęt był dostarczony i instalowany zgodnie ze specyfikacjami i że funkcjonuje w z góry założonych granicach, gdy stosuje się go zgodnie z instrukcjami działania.

**kwalifikacja procesu**: otrzymanie i dokumentowanie świadectwa, że sprzęt odebrany zapewniał odpowiedni produkt, gdy działał w zgodności ze specyfikacją procesu.

**rewalidacja**: zestaw udokumentowanych procedur do potwierdzania ustalonej walidacji.

**parametryczne zwalnianie**: deklarowanie produktu jako „sterylny” na podstawie parametrów procesu fizycznego niż na podstawie wyników próbek testowych lub wskaźników biologicznych.

**ładunek odniesienia**: ściśle określony ładunek sporządzony w celu reprezentacji najtrudniejszej kombinacji produktów przeznaczonych do sterylizacji.

## ETAPY PROCESU STERYLIZACJI TLENKIEM ETYLENU [6]

Proces sterylizacji tlenkiem etylenu powinien składać się z następujących etapów: prekondycjonowania i/lub kondycjonowania, sterylizacji i aeracji.

## PREKONDYCYJONOWANIE I/LUB KONDYCYJONOWANIE

Oporność mikroorganizmów na inaktywację tlenkiem etylenu jest związana z zawartością w nich wody. Z tego powodu konieczne jest kontrolowanie i monitorowanie wilgotności w atmosferze, na której działanie produkt jest wystawiony w celu zrównoważenia zawartości wody w mikroorganizmach z lokalnymi warunkami, Produkt pre-kondycjonuje się zwykle przed rozpoczęciem cyklu sterylizacji w określonej temperaturze i wilgotności.

Prekondycjonowanie może skrócić czas trwania cyklu sterylizacyjnego.

Prekondycjonowanie i/lub kondycjonowanie powinno zachodzić w kontrolowanych warunkach przez ustalony okres czasu, aby osiągnąć określoną temperaturę i wilgotność względną wewnątrz ładunku.

Wilgotność w trakcie prekondycjonowania i/lub kondycjonowania osiąga się przez wprowadzanie pary do przestrzeni prekondycjonowania lub sterylizatora.

Prekondycjonowanie może być przeprowadzane w komorze sterylizatora przed, a nie jako część cyklu sterylizacji, ale częściej używa się w tym celu oddzielnych przestrzeni prekondycjonowania. Przestrzenie te powinny być łatwe do utrzymania czystości i wytrzymałe.

Projekt i konstruowanie przestrzeni prekondycjonowania powinien zapewniać możliwości segregacji i identyfikacji różnych ładunków sterylizowanych oraz środki kontroli przy wejściu i wyjściu produktów i personelu. Przestrzeń prekondycjonowania powinna znajdować się w bezpośredniej bliskości sterylizatora, aby ułatwić szybki transport produktu.

## CYKL STERYLIZACJI

Cykl sterylizacji, zgodnie z normą EN 550, to automatycznie następujące po sobie fazy przeprowadzone w celu wyjąłowania sprzętu. Cykl przebiega w hermetycznie zamkniętej komorze i obejmuje:

- usunięcie powietrza
- kondycjonowanie (jeżeli jest)
- wtrysk środka sterylizującego
- utrzymanie określonych warunków przez czas ekspozycji
- usunięcie środka sterylizującego
- przewietrzanie
- wprowadzenie powietrza i wyrównywanie ciśnienia do atmosferycznego.

Tlenek etylenu trudno miesza się z powietrzem w warunkach statycznych, w związku z tym, w celu osiągnięcia powtarzalnego rozkładu tlenu etylenu w komorze sterylizatora i w ładunku sterylizowanym, niezbędna jest kontrola pozostałości powietrza w komorze przed wprowadzeniem czynnika sterylizującego. W przypadku stosowania czystego tlenu etylenu lub palnych mieszanin gazów powszechne jest dokładne usuwanie powietrza. W przypadku produktów, które nie mogą być narażone na głębokopróżniowe usuwanie powietrza używa się niepalnych mieszanin gazów.

Powietrze przeważnie usuwane jest przez jego ewakuację, ale usuwanie przez zastąpienie gazem może być również stosowane przy zachowaniu specjalnych środków bezpieczeństwa i walidacji warunków osiągnięcia wymaganego stężenia gazu.

W sterylizatorach na tlenek etylenu jego stężenie mieści się w zakresie 300 mg/l – 1200 mg/l. Stężenia wyższe niż 1200 mg/l nie dają istotnego wzrostu efektywności procesu sterylizacji.

Rejestrowane wahania temperatury w pustej komorze podczas ekspozycji czynnika sterylizującego powinny być nie większe niż  $\pm 3^{\circ}\text{C}$  od wyznaczonej temperatury.

W czasie ekspozycji, ładunek sterylizowany powinien osiągnąć minimalną wyznaczoną w trakcie kwalifikacji proces temperaturę. Wahania temperatury w każdym miejscu w ładunku nie powinny być większe niż  $10^{\circ}\text{C}$ .

### AERACJA

Tlenek etylenu ulega adsorpcji w sterylizowanych materiałach [1].

Pozostałości tlenku etylenu lub produkty jego reakcji mogą być niebezpieczne. W związku z tym ważne jest, aby wytwórca zdawał sobie sprawę z możliwości występowania pozostałości w produkcie. Temperatura, czas trwania, wymuszona cyrkulacja powietrza, charakterystyka ładunku, materiał produktu i opakowania wpływają na efektywność aeracji.

Aerację można przeprowadzać w sterylizatorze lub w oddzielnej przestrzeni (komorze lub pomieszczeniu).

Jeżeli aeracja zachodzi w przestrzeni zawierającej kilka partii sterylizacyjnych, dodanie kolejnej partii może zwiększyć stężenie tlenku etylenu w jej wnętrzu i w ten sposób zmienić efektywność aeracji w każdej z grup. Nie należy dokładać innych wsadów do komory, w której przebiega degazacja (1 wsad w czasie – 1 proces aeracji).

### WALIDACJA

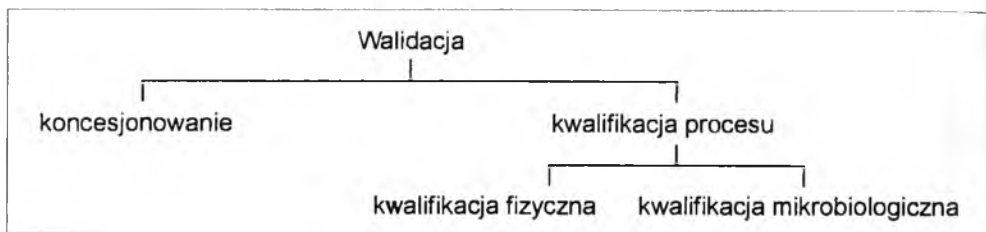
Według norm europejskich EN 550, EN 554 główne założenia walidacji są następujące [2, 6, 7]:

- każdy proces sterylizacji i każdy typ sterylizowanego ładunku, każda struktura ładunku, wszystkie materiały i sposoby pakowania, dla których proces jest walidowany muszą być wyspecyfikowane i udokumentowane;
- proces, struktura ładunku, materiały i sposoby pakowania muszą być sporządzone i zwalidowane;
- podstawą metody testowania jest monitorowanie danych fizycznych procesów sterylizacji, które są odpowiedzialne za sterylność produktu. Sterylizator i jego instalacja muszą spełniać odpowiednie specyfikacje;
- sterylizatory są testowane okresowo według udokumentowanego planu w celu zademonstrowania możliwości odtworzenia zwalidowanego cyklu sterylizacji.

Zalecenia zawarte w normie EN 550 są źródłem informacji o sposobie przeprowadzania walidacji procesów sterylizacji tlenkiem etylenu dla zagwarantowania, że wyrób medyczny przygotowywany (myty, dezynfekowany, pakowany, sterylizowany, magazynowany) w szpitalach i placówkach służby zdrowia zapewnia odpowiedni poziom bezpieczeństwa i sterylności podobnie jak przygotowywany i sterylizowany przemysłowo [5].

Procedury walidacji powinny być dokumentowane, a zapisy z każdej walidacji gromadzone.

Walidację należy rozpatrywać jako całościowy program składający się z koncesjonowania i kwalifikacji procesu. Poniżej przedstawiono zależności pomiędzy nimi:



### KWALIFIKACJA PROCESU

Po zastosowaniu nowych lub zmodyfikowanych produktów, opakowań, wyposażenia lub zmiany parametrów procesu powinna być przeprowadzona kwalifikacja procesu zarówno kwalifikacja fizyczna jak i mikrobiologiczna.

Produkt użyty do fizycznej i mikrobiologicznej kwalifikacji procesu należy identycznie opakować jak w czasie rutynowo prowadzonej sterylizacji.

W ramach fizycznej kwalifikacji procesu należy wykazać między innymi:

- korelację pomiędzy wilgotnością, a wzrostem ciśnienia przy dostępie pary,
- że warunki fizyczne udokumentowane w specyfikacji procesu sterylizacji są osiągnięte przez cały ładunek sterylizowany i utrzymane przez cały czas ekspozycji.

W cyklu sterylizacji należy określić wartości i tolerancje podanych niżej wielkości:

- narastanie ciśnienia wtrysku czynnika sterylizującego, czas wtrysku czynnika sterylizującego i końcowe ciśnienie,
- stężenie tlenu etylenu określone niezależnie od wzrostu ciśnienia,
- temperatura komory,
- czas ekspozycji,
- temperatura ładunku sterylizowanego.

Mikrobiologiczna kwalifikacja procesu powinna wykazać przydatność procesu do sterylizacji produktu przez inaktywację wskaźników sterylizacji tlenkiem etylenu, wg normy EN 866-2 [9].

Wskaźniki biologiczne powinny być umieszczone w reprezentatywnych miejscach ładunku sterylizowanego, w najtrudniejszych do sterylizacji częściach produktu, warunkach cyklu dobranych mniej letalnie niż stosowane rutynowo, tak aby przy zastosowaniu wyspecyfikowanego cyklu sterylizacji spełnione zostały wyspecyfikowane wg normy EN 556 wymagania sterylności [8].

Sposób przeprowadzenia kwalifikacji procesu opisany jest w Załączniku B normy EN 550 [6].

### CERTYFIKACJA WALIDACJI

Walidacja procesu sterylizacji powinna być udokumentowana w postaci raportu przechowywanego zgodnie z punktem 4.16 normy EN 46001: 1993 lub 4.15 normy EN 46002: 1993 [3].

Raport z walidacji musi zawierać lub powoływać się na dokumenty specyfikujące proces sterylizacji tlenkiem etylenu. W specyfikację należy włączyć również opis konfiguracji ładunku oraz wartości i tolerancje wielkości wymienionych w pkt. 7.2.2 normy EN 550 [6].

Raport powinien być podpisany przez wyznaczone osoby odpowiedzialne za przygotowanie, sprawdzanie i akceptację tego raportu.

### REWALIDACJA

Rewalidację przeprowadza się w celu potwierdzenia, że nie zaszły przypadkowe zmiany w procesie i wykazania, że pierwotny raport z walidacji pozostaje ważny.

Rewalidacja zawiera elementy powtórnego koncesjonowania i rekwalifikacji. Typowe jest przeprowadzanie rekwalifikacji z użyciem ładunku odniesienia lub wzorcowego produktu. Jeżeli jednak re-koncesjonowanie i rekwalifikacja wykazą zmiany w procesie, może być konieczne ponowne dokonanie koncesjonowania i w kwalifikacji procesu.

W protokole rewalidacji należy uwzględnić wyniki poprzednich walidacji i rewalidacji. Zwykle, stosuje się pojedyncze cykle re-koncesjonowania i rekwalifikacji. Dane z rewalidacji należy porównać z zapisami z pierwotnej walidacji (i kolejnych rewalidacji). Porównanie takie znacznie ułatwia stosowanie jednakowych wzorów raportów z walidacji i rewalidacji.

### RUTYNOWA KONTROLA I MONITOROWANIE PROCESU STERYLIZACJI TLENKIEM ETYLENU

Zależnie od wyników walidacji musi być prowadzona regularna rutynowa kontrola wszystkich wymienionych w punkcie 3 etapów procesu (prekondycjonowania, kondycjonowania, sterylizacji, aeracji), a przede wszystkim kluczowych parametrów [5].

Dla wszystkich ładunków sterylizowanych należy rejestrować następujące dane charakteryzujące proces:

- temperaturę i wilgotność wewnątrz przestrzeni prekondycjonowania, monitorowanie w miejscach porównywalnych do tych, w których najtrudniej jest osiągnąć wyspecyfikowane warunki;
- czas rozpoczęcia i usunięcia ładunku z prekondycjonowania (jeżeli występuje);
- czas rozpoczęcia cyklu sterylizacji;
- temperaturę i ciśnienie w komorze w ciągu cyklu sterylizacji mierzone w reprezentatywnym miejscu wewnątrz komory;
- dowód, że gazowy czynnik sterylizujący pojawił się w komorze;
- miarę ilości użytego tlenu etylenu lub stężenie tlenu etylenu w komorze;
- czas ekspozycji;
- czas, temperaturę, zmiany ciśnienia i/lub działanie dopływu powietrza podczas aeracji;
- wyniki badania wskaźników do sterylizacji tlenkiem etylenu.

### DOPUSZCZANIE PRODUKTÓW PO STERYLIZACJI

#### KONWENCJONALNE DOPUSZCZANIE PRODUKTU

W konwencjonalnym dopuszczaniu produktu stosuje się następujące kryteria:

- a) zgodność z wyspecyfikowanymi parametrami fizycznymi cyklu sterylizacji;
- b) brak wzrostu (po okresie inkubacji) organizmów testowych na zastosowanych wskaźnikach biologicznych przeznaczonych do kontroli sterylizacji tlenkiem etylenu.

Jeżeli zmienne fizyczne procesu sterylizacji są poza wyspecyfikowanymi minimalnymi tolerancjami lub obserwuje się wzrost organizmów testowych, ładunek sterylizowany nie powinien być dopuszczony; produkt należy ponownie wysterylizować. W tym przypadku procedury sterylizacji należy poddać walidacji. Trzeba również rozważyć zdolność produktu i opakowania do powtórnej sterylizacji oraz jej wpływ na funkcje produktu oraz poziom pozostałości tlenu etylenu.

### DOPUSZCZANIE PARAMETRYCZNE

Według norm europejskich (EN 550, 554) produkt może być uwalniany ze sterylizacji (jako sterylny) na podstawie danych fizycznych procesu a nie na podstawie próbek testowych lub wyników stosowanych testów biologicznych (patrz Definicje – parametryczne zwalnianie);

Zwalnianie parametryczne dotyczy przede wszystkim sterylizacji nasyconą parą wodną. W przyszłości, w sterylizacji ciepłym wilgotnym, postuluje się zrezygnowanie z przeprowadzania testów procesu np. *Bowie-Dicka* i bioindykatorów, które wg niektórych autorów [3] nie dają powtarzalnych wyników.

W przypadku sterylizacji tlenkiem etylenu na inaktywację drobnoustrojów wpływa wiele czynników. W wyniku wzajemnego oddziaływania tych czynników, używanie w praktyce systemu zwalniania parametrycznego po sterylizacji tlenkiem etylenu będzie wymagało większej wiedzy i kontroli parametrów sterylizacji. Ponadto, z powodu wpływu ładunku sterylizowanego, zwalnianie parametryczne jest możliwe tylko przy ściśle określonych i poddanych walidacji ładunkach sterylizowanych. Z tego powodu ładunek sterylizowany i jego konfiguracja muszą być uznane za parametry procesu.

### PODSUMOWANIE

W ramach Wspólnoty Europejskiej obowiązuje obecnie odpowiedzialność za produkt. Zgodnie z obowiązującymi przepisami każdy, kto wytwarza i/lub przetwarza dany produkt, jest odpowiedzialny przed jego użytkownikiem za ewentualne szkody, powstałe w wyniku stosowania produktu.

Ujednoczenie norm w krajach Wspólnoty Europejskiej ma duże znaczenie w kształtowaniu szpitalnych systemów sterylizacji oraz zapewnieniu odpowiedniej jakości produktu.

Jednocześnie należy zdawać sobie sprawę z tego, iż poddanie wyrobów prawidłowo dobranemu, nadzorowanemu oraz dokładnie kontrolowanemu procesowi sterylizacji, nie jest jedynym czynnikiem decydującym o tym, że produkt jest sterylny i w tym znaczeniu odpowiedni do stosowania w danych warunkach. Należy zwrócić również uwagę na wiele innych czynników, w tym na poziom wstępnego zanieczyszczenia mikrobiologicznego wsadowych surowców i/lub składników, sposób przechowywania wyrobu oraz kontrolę warunków, w których jest on produkowany, składowany i pakowany.



B. Jakimiak, E. Röhm-Rodowald

## RECOMMENDATION FOR VALIDATION AND ROUTINE MONITORING OF STERILIZATION PROCESSES WITH ETHYLENE OXIDE FOR MEDICAL DEVICES

### Summary

The European Medical Device Directives specifically address sterilization issues in a number of instances.

The European Standards for sterilization of medical devices, especially EN 550, EN 554, EN 556 regulate the manufacture, installation and operation of sterilizers as well as the validation of sterilization processes, on using ethylene oxide (EN 550) or moist heat (EN 554) for sterilization.

This recommendation is intended as a source of information for conducting validation according to EN 550 and concomitantly for ensuring that the medical devices reprocessed (cleaned, disinfected, packed, sterilized, stored) in the hospital setting or in other healthcare establishments are endowed with the same level of safety with respect to sterility as that of industrially produced and marketed sterile medical devices.

### PIŚMIENICTWO

1. *Bienfait H.G., Bolm-Audorff U., Hilll G., Ramberger A., Wehde J., Weißkopf V.*: „Ethylene Oxide Exposure During Sterilization in Hospitals”, *Zentral Sterilization*, 1994/2, 1, 23.
2. *Donawa M.E.*: „Do the Directives Apply to Hospital Sterilization”, *Zentral Sterilization*, 1994, 2, 334.
3. *Hücker G.*: „New EU Standard for the Validation of Steam Sterilization – Fundamentals and Practical Performance”, *Hyg. Med.*, 1995, 20, 152.
4. German Association for Dressing Materials and Medical Devices, *BVMed. News update*: „New Medical Devices Legislation”, *Zentral Sterilization*, 1994, 2, 143.
5. German Society for Hospital Hygiene: „Recommendation for Validation and routine Monitoring of Sterilization Processes with Moist Heat for Medical Devices”, *Zentral Sterilization*, 1998, 6, 30.
6. European Standard EN 550–1994: Sterilization of medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization.
7. European Standard EN 554–1994: Sterilization of medical devices – Validation and routine control of sterilization by moist heat.
8. European Standard EN 556–1994: Sterilization of medical devices –Requirements for medical devices to be labeled „Sterile”.
9. European Standard EN 866–2–1997: Biological systems for testing sterilizers and sterilization processes – Part 2: System for use in ethylene oxide sterilizers.
10. Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices. Official Journal of the European Communities. OJ No L 169, 12.7.1993:1.
11. Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of member states relating to active implantable medical devices. Official Journal of the European Communities. OJ No L 189, 20.7.1990: 17.