



AZIENDA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD

Progettazione esecutiva, realizzazione e manutenzione della Centrale di Sterilizzazione del P.O. San Salvatore di Pesaro

Allegato n.2 – Riferimenti Normativi

Vers. 1.0

del 16/05/2016

Indice

1.Riferimenti normativi.....	3
<i>1.1.Norme e standard.....</i>	<i>3</i>
I.1.1.Dispositivi Medici.....	3
I.1.2.Attrezzature a Pressione.....	3
I.1.3.Norme Armonizzate di Settore.....	3

1. Riferimenti normativi

1.1. Norme e standard

NOTA BENE: Il progetto, i prodotti ed i servizi presentati in offerta dal concorrente **DEVONO OBBLIGATORIAMENTE** essere conformi alle norme standard cogenti.

1.1.1. Dispositivi Medici

- **Unione europea. Direttiva 2007/47/CE e relativo recepimento:** *Modificazione della direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.*
- **Norme CEI – Prodotti con caratteristiche elettriche ed elettroniche:**
 - CEI 62-5 - EN 60601-1 - Fascicolo 1445 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza

1.1.2. Attrezzature a Pressione

- **Unione europea. Direttiva 1997/23/CE e relativo recepimento:** *Direttiva del Parlamento e del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione*
- **ISPESL.** Guida pratica alla Direttiva PED sui sistemi in pressione.

1.1.3. Norme Armonizzate di Settore

- UNI EN 285, Sterilizzatrici a vapore. Grandi sterilizzatrici.
- UNI EN 556, Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «sterile»:
 - parte 1 “Requisiti per i dispositivi sterilizzati terminalmente”
 - parte 2 “Requisiti per i dispositivi medici preparati asepticamente”.
- UNI EN 867-5, Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici. Specifiche per i sistemi indicatori per i dispositivi di prova dei processi per le prove di prestazione delle piccole sterilizzatrici di tipo B e Tipo S.
- UNI EN 868, Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati:
 - parte 2 “Involucri di sterilizzazione. Requisiti e metodi di prova”
 - parte 3 “Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta e nella fabbricazione di buste e tubulari. Requisiti e metodi di prova”
 - parte 4 “Sacchetti di carta. Requisiti e metodi di prova”
 - parte 5 “Buste e tubulari di carta e laminato plastico termosaldabili. Requisiti e metodi di prova”
 - parte 6 “Carta per la fabbricazione di pacchi per uso medico per la sterilizzazione con ossido di etilene o radiazione. Requisiti e metodi di prova”
 - parte 7 “Carta adesiva per la fabbricazione di pacchi termosaldabili per uso medico per la sterilizzazione con ossido di etilene o radiazione”
 - parte 8 “Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285. Requisiti e metodi di prova”

- parte 9 “Materiali non tessuti non rivestiti per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili. Requisiti e metodi di prova”
- parte 10 “Materiali non tessuti rivestiti di adesivo a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili. Requisiti e metodi di prova”.
- UNI EN ISO 1422, Sterilizzatrici per uso medico. Sterilizzatrici ad ossido di etilene. Requisiti e metodi di prova.
- UNI EN ISO 1822, Filtri aria a particelle per alta ed altissima efficienza (HEPA e ULPA):
 - parte 1 “Classificazione, prove di prestazione, marcatura”
 - parte 2 “Produzione di aerosol, apparecchiature di misura, statistica del conteggio delle particelle”
 - parte 3 “Prove sul foglio piano di materiale filtrante”
 - parte 4 “Determinazione di perdite in elementi filtranti (metodo a scansione)”
 - parte 5 “Determinazione dell'efficienza di elementi filtranti”.
- UNI EN ISO 10993, Valutazione biologica dei dispositivi medici:
 - parte 7 “Residui di sterilizzazione a ossido di etilene”.
- UNI EN ISO 11135, Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Ossido di etilene:
 - parte 1 “Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici”.
- UNI EN ISO 11138, Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Indicatori biologici:
 - parte 1 “Requisiti generali”
 - parte 2 “Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene”
 - parte 3 “Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido”.
- UNI EN ISO 11140, Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Indicatori chimici:
 - parte 1 “Requisiti generali”
 - parte 3 “Sistemi indicatori di classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie-Dick di penetrazione del vapore”
 - parte 4 “Sistemi indicatori di classe 2 come alternativa alla prova Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore”.
- UNI EN ISO 11607, Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente:
 - parte 1 “Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio”
 - parte 2 “Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio”.
- UNI EN 13060, Piccole sterilizzatrici a vapore.
- UNI EN ISO 13485, Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per scopi *regolamentari*.
- Circolare ministeriale della sanità n. 56 del 1983.
- UNI EN ISO 14644, Camere bianche ed ambienti associati controllati:
 - parte 1 “Classificazione della pulizia dell'aria”
 - parte 2 “Specifiche per la prova e la sorveglianza per dimostrare la conformità continua con la ISO 14644-1”
 - parte 3 “Metodi di prova”
 - parte 4 “Progettazione, costruzione e avviamento”.
- UNI EN 14698, Camere bianche ed ambienti associati controllati. Controllo della biocontaminazione:
 - parte 1 “Principi generali e metodi”
 - parte 2 “Valutazione e interpretazione dei dati di biocontaminazione”.
- UNI EN ISO 14937, Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per i dispositivi

medici.

- UNI EN ISO 14971, Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici.
- UNI EN ISO 15882, Indicatori chimici. Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei dati.
- UNI EN ISO 15883, Apparecchi di lavaggio e disinfezione:
 - parte 1 “Requisiti generali, termini, definizioni e prove”
 - parte 2 “Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, utensili, vetreria ecc., che utilizzano la termodisinfezione”.
- UNI EN ISO 17664, Sterilizzazione dei dispositivi medici. Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili.
- UNI EN ISO 17665, Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Calore umido:
 - parte 1 “Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici”
 - parte 2 “Guida all'applicazione della ISO 17665-1”.