



## **AZIENDA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

Allestimento dei locali di ricondizionamento degli endoscopi flessibili a servizio dell'AORMN

### **Allegato n.2 – Riferimenti Normativi**

Vers. 1.0

del 19/12/2016

## Indice

<b>1.</b>	<b>Riferimenti normativi.....</b>	<b>3</b>
1.1.	<i>Norme e standard .....</i>	3
1.1.1.	Dispositivi Medici.....	3
1.1.2.	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. Norme Armonizzate di Settore

- 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 13485, Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per scopi *regolamentari*.
- 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”.

- parte 3 “Requisiti particolari per apparecchi di lavaggio e disinfezione (WD) che sono destinati ad essere utilizzati per lo svuotamento, lavaggio, la pulizia e la disinfezione termica di contenitori utilizzati per contenere residui umani per la cessione da parte di un ciclo di funzionamento”.
  - parte 4 “Requisiti particolari, comprese le prestazioni, per apparecchi di lavaggio e disinfezione (WDS) che sono destinati ad essere utilizzati per la pulizia e la disinfezione chimica di endoscopi termolabili”.
  - parte 5 “Terreni di prova e metodi che possono essere utilizzati per dimostrare l'efficacia di pulizia di lavaggio e disinfezione (WD), secondo la serie di norme ISO 15883”.
  - Parte 6 “requisiti particolari per apparecchi di lavaggio e disinfezione (WDS) progettato per essere il livello di garanzia di disinfezione che è necessario può essere ottenuto mediante la pulizia e la disinfezione termica”.
- UNI EN 16442, Armadi di stoccaggio ad ambiente controllato per endoscopi termolabili condizionati