

EVOLUZIONE DELLA NORMATIVA TECNICA IN EUROPA RIGUARDANTE IL SETTORE DELLA STERILIZZAZIONE

*Periodi transitori delle vecchie edizioni
per il passaggio graduale
alle nuove norme*

Congresso A. I. O. S. – dal 4 al 6 giugno 2008, Milano

G. Salerio – responsabile Divisione Beni di consumo e materiali



La situazione normativa esistente e futura riguardante il settore della sterilizzazione sta subendo una piccola rivoluzione.

Numerose norme tecniche europee infatti stanno per essere sostituite da nuovi riferimenti studiati a livello internazionale ISO. In particolare si tratta delle importantissime norme sui processi di sterilizzazione UNI EN 550, UNI EN 552, UNI EN 554 che sono state sostituite dalle nuove EN ISO, delle nuove norme inerenti gli indicatori biologici che sostituiscono la serie delle UNI EN 866.

Del tutto inedita la nuova norma UNI EN ISO 17664 relativa alle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili, mentre si completa la serie di norme sugli apparecchi di lavaggio e disinfezione della serie UNI EN ISO 15883, con l'imminente pubblicazione della parte 4 riguardante i requisiti e le prove per i lavadisinfettori destinati alla disinfezione chimica degli endoscopi termolabili.

Completano il parco normativo inerente il settore della sterilizzazione le norme riguardanti l'etichettatura dei dispositivi medici che devono recare l'indicazione "sterile" (serie UNI EN 556)

**TUTTE LE NORME SOPRA CITATE
SONO RICONOSCIUTE
DALLA DIRETTIVA 93/42/CEE
SUI DISPOSITIVI MEDICI**



NORME europee in vigore

EN 554:1996

sostituita da

EN ISO 17665-1

**Sterilizzazione dei prodotti sanitari –
Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo
sviluppo, convalida e il controllo di
routine di un processo di
sterilizzazione per dispositivi medici**

EN 550:1996

sostituita da

EN ISO 11135-1

**Sterilizzazione dei prodotti sanitari –
Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per
lo sviluppo, la convalida e il controllo
sistematico dei processi di
sterilizzazione per dispositivi medici**

NORME europee in vigore

EN 552:1996

sostituita da

EN ISO 11137-1

EN ISO 11137-2

EN ISO 11137-3

**Sterilizzazione dei prodotti sanitari –
Radiazione**

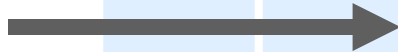
**Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la
convalida e il controllo sistematico dei
processi di sterilizzazione per
dispositivi medici**

**Parte 2: Definizione della dose
sterilizzante**

Parte 3: Guida sugli aspetti dosimetrici

NORME europee in vigore

EN 866-1



sostituita da

EN ISO 11138-1

Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici -
Parte 1: Requisiti generali

EN 866-2

EN 866-8



sostituite da

EN ISO 11138-2

Parte 2: Indicatori biologici per
processi di sterilizzazione ad
ossido di etilene

EN 866-3

EN 866-7



sostituite da

EN ISO 11138-3

Parte 3: Indicatori biologici per
processi di sterilizzazione a
calore umido



NORME europee in vigore

EN 866-6

sostituita da

EN ISO 11138-4

Parte 4: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore secco

EN 866-5

sostituita da

EN ISO 11138-5

Parte 5: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a vapore d'acqua e a formaldeide

NORME europee in vigore

**Piccole
sterilizzatrici**

nuova norma

EN 13060

Piccole sterilizzatrici a vapore

**Grandi
sterilizzatrici**

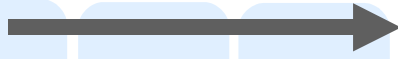
nuova edizione

EN 285 + prA1

Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici

NORME europee in vigore

Processi di
sterilizzazione



nuova norma

UNI EN ISO 17664

Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili

Dispositivi
medici liquidi



nuova norma

EN 13824

Sterilizzazione dei dispositivi medici - Trattamento asettico di dispositivi medici liquidi

NORME europee in vigore

Apparecchi di lavaggio e
disinfezione



nuove norme

Serie EN ISO 15883
Apparecchi di lavaggio e
disinfezione
dalla parte 1 alla parte 5

NORME europee in vigore

Dispositivi medici
da etichettare **STERILI**



nuove norme

EN 556-1

Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente

EN 556-2

Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente



**PERIODI TRANSITORI per
l'applicazione delle NUOVE NORME**

norme europee

EN ISO 17665-1

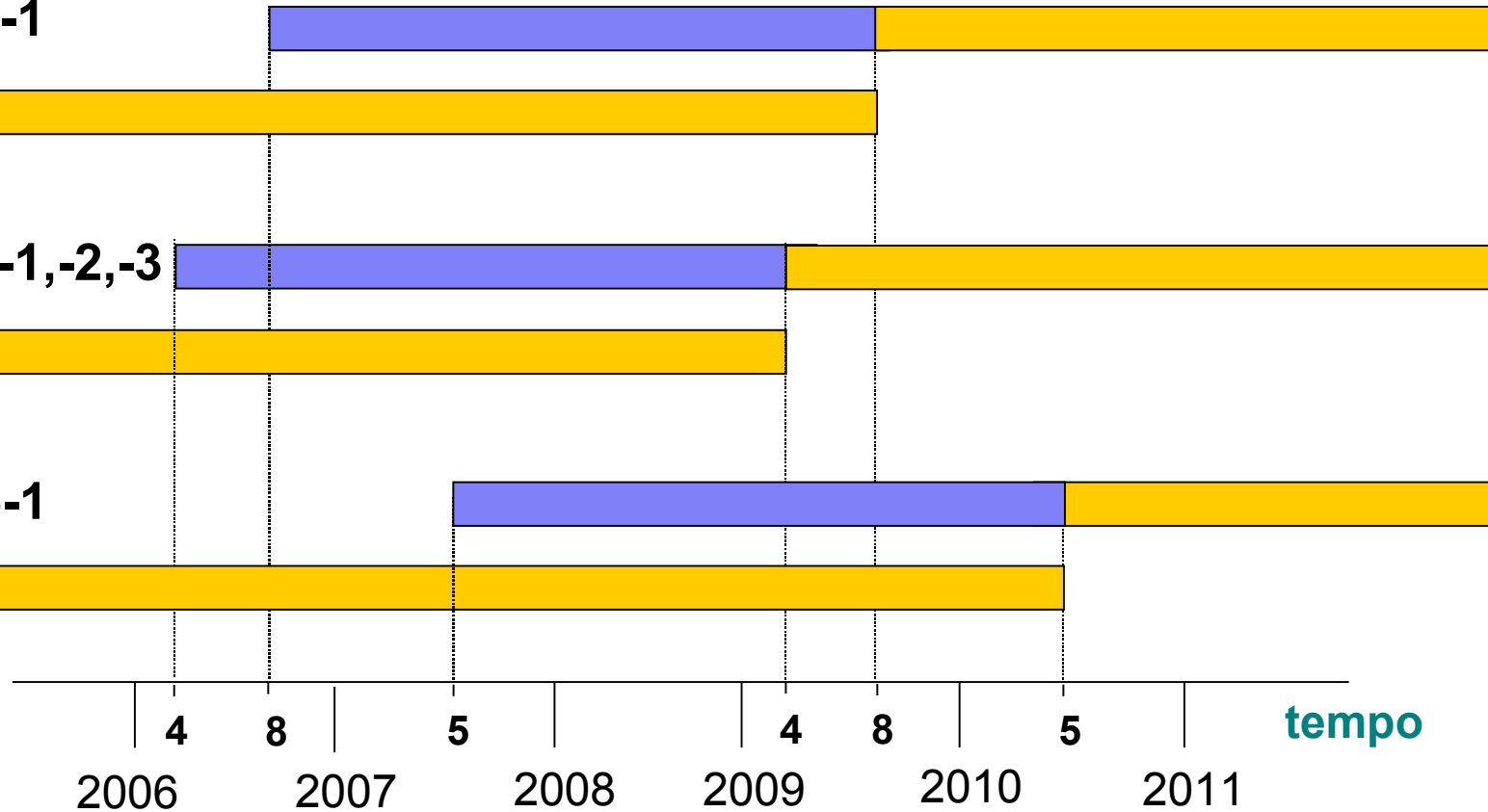
EN 554:1996

EN ISO 11137-1,-2,-3

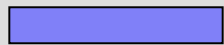
EN 552:1996

EN ISO 11135-1

EN 550:1996



LEGENDA :



Periodo di Applicazione Opzionale



In vigore