

# Norme, leggi, linee guida e raccomandazioni per il ritrattamento dei dispositivi medici

Mendrisio

22 settembre 2011



# Norme perché?

## Ordinanza relativa ai dispositivi medici

### Art. 19<sup>70</sup> Ricondizionamento

<sup>1</sup> Chi, quale specialista, impiega più volte un dispositivo medico destinato a un uso ripetuto, prima di una nuova applicazione assicura un test di funzionamento e il corretto ricondizionamento.

<sup>2</sup> Per ricondizionamento si intende ogni misura di manutenzione necessaria per preparare un dispositivo medico usato o nuovo per la sua utilizzazione prevista, in particolare le attività quali pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

<sup>3</sup> I dati delle procedure e di convalida della sterilizzazione devono essere registrati.

4 Chi ricondiziona dispositivi medici per terzi deve comprovare di aver seguito la procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato 3 per il ricondizionamento e la sterilizzazione di dispositivi medici.

## Art. 20 Manutenzione

<sup>1</sup> Gli utilizzatori professionali assicurano la manutenzione a regola d'arte e conforme alle prescrizioni nonché i relativi esami.

<sup>2</sup> La manutenzione dev'essere eseguita conformemente ai principi del controllo della qualità, pianificata e organizzata opportunamente all'interno dell'azienda e si orienta in particolare:

- a. alle istruzioni fornite dal responsabile della prima immissione in commercio;
- b. al rischio intrinseco del prodotto e della sua utilizzazione.

<sup>3</sup> I risultati della manutenzione e dei relativi esami, dei difetti e guasti constatati nonché dei provvedimenti adottati devono essere registrati per:

- a. i dispositivi medici attivi;
- b. i dispositivi medici calibrabili con funzioni di misurazione.

<sup>4</sup> Per i dispositivi medici con funzioni di misurazione possono essere previsti metodi di controllo conformemente all'ordinanza del 17 dicembre 1984<sup>71</sup> sulle verificazioni.



# Quali norme?

- Le buone pratiche
- Allegato 1

<http://www.swissmedic.ch/org/00064/00067/00335/00696/index.html?lang=it>

**SR 812.21 Legge federale sui medicinali e dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer)** del 15 dicembre 2000 (dal 1 ° ottobre 2010)

**SR 818.101 Legge federale per il controllo delle malattie trasmissibili dell'essere umano (Epidemic Act)** del 18 dicembre 1970 (dal 1 ° agosto 2008)

**SR 221 112 944 Legge federale sulla responsabilità del prodotto (Responsabilità Prodotti legge, PrHG)** del 18 giugno 1993 (al 1 ° luglio 2010)

**SR 813.1 Legge federale sulla protezione dalle sostanze pericolose e preparati (Legge sulle sostanze chimiche, la legge sulle sostanze chimiche)** del 15 dicembre 2000 (al 13 giugno 2006)

**SR 812.213 Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)** del 17 ottobre 2001 (Stato 1° luglio 2010)

**SR 818.101.21 Regolamento sulla prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob nelle procedure chirurgiche e mediche (CJKV)** del 20 novembre 2002 (dal 1 ° gennaio 2007)

**SR 817.02 817,02 Cibo e Utilità degli articoli (LGV)** del 23 novembre 2005 (dal 1 ° novembre 2010)

## Allegato 2: norme e progetti di norme (stato settembre 2005)

### Norme generali

BS EN ISO 17664:2004

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

EN 980:2004

Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici

### Assicurazione qualità

EN ISO 13485:2003

Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari

# • Empfehlungen von Swissmedic, SwissNoso und dem Robert Koch Institut

ROBERT KOCH INSTITUT



## Das Institut

- ▶ Kontakt
- ▶ Personen
- ▶ Organisation
- ▶ Kommissionen
- ▶ Nationale Referenzzentren
- ▶ V
- ▶ C
- ▶

Sie sind hier: ▶ [Startseite](#) ▶ Das Institut

## Aufgaben und Gesetzliche Grund Robert Koch-Instituts

### Aktuelle Swissnoso Mitglieder

Dr Carlo Balmelli, Lugano	<a href="mailto:carlo.balmelli@eoc.ch">carlo.balmelli@eoc.ch</a>
Dr Virginie Masserey, Bern	<a href="mailto:virginie.masserey@bag.admin.ch">virginie.masserey@bag.admin.ch</a>
Prof Patrick Francioli, Lausanne	<a href="mailto:patrick.francioli@chuv.ch">patrick.francioli@chuv.ch</a>
Prof Kathrin Mühlemann, Bern	<a href="mailto:kathrin.muehlemann@ifik.unibe.ch">kathrin.muehlemann@ifik.unibe.ch</a>
Prof Didier Pittet, Genève	<a href="mailto:didier.pittet@hcuge.ch">didier.pittet@hcuge.ch</a>
Prof Christian Ruef, Zürich	<a href="mailto:christian.ruef@usz.ch">christian.ruef@usz.ch</a>
PD Dr Hugo Sax, Genève	<a href="mailto:hugo.sax@hcuge.ch">hugo.sax@hcuge.ch</a>
Prof Nicolas Troillet, Sion	<a href="mailto:nicolas.troillet@hospitalvs.ch">nicolas.troillet@hospitalvs.ch</a>
Prof Andreas Widmer, Basel	<a href="mailto:awidmer@uhbs.ch">awidmer@uhbs.ch</a>
Prof Giorgio Zanetti, Lausanne	<a href="mailto:giorgio.zanetti@chuv.ch">giorgio.zanetti@chuv.ch</a>

### Suchergebnisse für 'reinigung und desinfektion' (page 1 of 6)

1 Dezember 2003 | Artikel | Swissnoso Bulletin

#### Risiko der Prionenübertragung in der Endoskopie: Aktueller Stand der Reinigung und Desinfektion von flexiblen Endoskopen in Europa und Empfehlungen der Swiss-NOSO-CJD-Task Force für die Schweiz

C. Balmelli, Lugano, C. Ruef, Zürich, D. Pittet, Genf und A. Ifenecker, Zürich

1 September 1995 | Artikel | Swissnoso Bulletin

#### Die Desinfektion flexibler Endoskope: praktische Aspekte und ungelöste Fragen

C. Ruef, Zürich und P. Francioli, Lausanne

1 Juni 1995 | Artikel | Swissnoso Bulletin

#### Desinfektion von Instrumenten nach Kontakt mit HIV-haltigen Körperflüssigkeiten — ein Problem ?

C. Ruef, Zürich und P. Francioli, Lausanne

ng der  
ävention und damit  
Gesun  
Risiker



- SGSV: <http://www.sgsv.ch/>
- DGSV: <http://www.dgsv-ev.de/conpresso/start/index.php?rubric=Home>
- ÖGSV: <http://www.oegsv.com/>

**DGSV**  
 Deutsche Gesellschaft für  
 Sterilgutversorgung e.V.

Mitglied werden  
 Kontakt  
 Suche  
 Login



Home

Über uns

Fachinformationen

Herzlich Willkommen

auf der Internetseite der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) e.V. Die DGSV fördert die Qualität der Aufbereitung von Medizinprodukten und qualifiziert die damit betrauten Personen.

Österreichische Gesellschaft für  
 Sterilgutversorgung (ÖGSV)

DGSV- Kongress 2011

Der 15-jährige DGSV-Kongress findet vom 3.10.- 05.10.2011  
 im Zentrum Esperanto unter dem Motto "15 Jahre DGSV e.V." in Fulda statt.  
 Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme.

DGSV-Kongress  
 2011

Herzlich Willkommen auf der Internetseite der  
**Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung**





# altro ancora?

## ASSOCIATION FRANÇAISE DE STÉRILISATION

Membre du World Forum for Hospital Sterile Supply



Coup d'œil  
sur les  
→ nouveautés

• L'ASSOCIATION

• TEXTES OFFICIELS

• L'ACTUALITÉ

Vos domaines d'activité sont  
le traitement des dispositifs médicaux

<http://www.afs.asso.fr/>

Enjeux | Lettre d'information | AFNOR recrute | Forum

<http://www2.afnor.org/portail.asp>

**afnor**  
GROUPE

### La Boutique AFNOR

Accueil Boutique  
 Normes & produits d'édition  
 . Normes en ligne  
 . Livres  
 . Offres entreprise  
 . Revues  
 Formations & Compétences

### La norme de A à Z

Normalisation



Éditions



Certification



- norme NAMed: <http://www.named.din.de>

**DIN** NA 063 Normenausschuss Medizin (NAMed)

Normen erarbeiten

[Startseite](#) > [Aktuelles](#) > [Aufbereitung von Medizinprodukten](#)

**Aufbereitung von Medizinprodukten**

Die sachgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten ist eine zentrale Aufgabe, die von der Industrie und den Endverwendern bewältigt werden muss. Die rechtlichen Grundlagen sind im Medizinproduktegesetz mit den zugehörigen Verordnungen festgelegt.

So wird im Abschnitt 1, § 4 (Instandhaltung), A 12 (Anforderungen an die Aufbereitung) und in der Medizinprodukte-Beräteverordnung gefordert, dass die Aufbereitung...

**B. Normen**

Bei Befolgung der Angaben der aufgeführten Normen kann von der Erfüllung der „anerkannten Regeln der Technik“ ausgegangen werden. Diese Zusammenstellung umfasst die unter dem Aspekt der Hygiene zu beachtenden Normen, aus denen entsprechend der geplanten Aufbereitungsaufgabe die zutreffenden auszuwählen sind. Für Prüfungen, die zur Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit dienen, sind ggf. weitere Normen zu beachten. Die Spalte „Abschnitte der Anlage“ stellt einen Bezug zwischen grundlegenden Normen und den jeweiligen Abschnitten der Empfehlung her. Die für die Praxis besonders bedeutsamen Normen wurden grau unterlegt (s. auch DIN Taschenbücher 169, 263, 265, 469 und 475).

**Tabelle B.1 - Normen**

Norm	Titel	Abschnitte der Anlage	Zuständige Gremien	
			DIN	CEP
DIN EN 285	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren <i>(gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)</i>	1.3, 1.4, 2.2.4	NAMed 063-04-01	TC 1
DIN EN 556-1	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die als "steril" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	1.3, 1.4, 2.2.4	NAMed 063-01-07	TC 2
DIN EN 867-5	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren – Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein- Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S) <i>Teile 1, 3 und 4 ersetzt durch DIN EN ISO 11140-1, 3 und 4; siehe auch DIN EN ISO 18472</i>	1.3, 1.4, 2.2.4, 2.2.5	NAMed 063-04-08	TC 1
DIN EN 868	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte <i>(Teile 2 bis 10 mit materialspezifischen Anforderungen: siehe auch DIN EN ISO 11607)</i>	1.3, 1.4, 2.2.3	NAMed 063-04-04	TC 1

# Quali sono quindi le norme più importanti?

- Pulizia e disinfezione: SN EN ISO 15883, parte 1 fino alla 7
- Imballaggio/Cura/Controllo di funzionalità:  
Norme + consigli dei produttori
- Saldatura: SN EN ISO 11607, parte 1 e 2 (rinvio alla 868, parte 1 fino 10)
- Sterilizzazione: SN EN ISO 17665, parte 1 e 2, SN EN ISO 285, e SN EN ISO 13060



## Apparecchi per la pulizia e la disinfezione

- ISO 15883-1:2006 Lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini, definizioni e prove
- ISO 15883-2:2006 Lavaggio e disinfezione - Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchi per anestesia, ciotole, piatti, utensili, vetreria, ecc



- ISO 15883-3:2006 specifica i 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.
- ISO 15883-4:2008 specifica i 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.

# 15883

- 15883-5:2005 comprende i 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.
- ISO 15883-6:2011 specifica i 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

- prEN-ISO 15883-7:2010: Requisiti e prove per general purpose lavaggio e disinfezione che utilizzano prodotti chimici per bedframes, comodini, carrelli di trasporto, contenitori, tavoli operatori, arredi e zoccoli chirurgici

## **Sterilizzazione dei prodotti sanitari – calore umido**

- SN EN ISO 17665-1:2009: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
- ISO/TS 17665-2:2009: linee guida generali sul controllo di sviluppo, la convalida e la routine dei processi di sterilizzazione a calore umido ed è destinato a spiegare i requisiti stabiliti nella norma ISO 17665-1



# SN EN ISO 17665-1

- In vigore dal 1 settembre 2009
- Rimpiazzo di EN 554
- Validazioni in base EN 554 fino al 31 agosto 2009 valide per 1 anno
- Da settembre 2010 solo in base a 17665

## E' stato trattato:

- Articolo nella rivista  
**Forum 4/2008**
- Articolo nella rivista  
**Zentralsterilisation  
4/2008**



## *Linee guida sulla convalida e il controllo di routine dei processi di sterilizzazione a calore umido*



## Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente

- SN EN ISO 11607-1:2006: specifica i requisiti e i metodi di prova per materiali, sistemi di barriera sterili preformate, sistemi di barriera sterili e sistemi di packaging
- ISO 11607-2:2006 specifica i requisiti per lo sviluppo e la validazione dei processi di confezionamento per i dispositivi medici



- Rinvio alla EN 868, parte 1 fino alla 10

## *Materiali di confezionamento e sistemi per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati*

EN 868-1:1997, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinische Verpackungen — Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 868-2:1999, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinische Verpackungen — Sterilisierverschließung — Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 868-3:1999, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinische Verpackungen — Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in Teil 4 dieser Norm) und Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in Teil 5 dieser Norm) — Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 868-4:1999, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinische Verpackungen — Papierbeutel — Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 868-5:1999, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinische Verpackungen — Heißsiegelfähige Beutel und Schlauchmaterialien aus Papier und Kunststoff — Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 868-6:1999, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinische Verpackungen — Papier für die Herstellung von Verpackungen für medizinische Zwecke zur Sterilisation durch Dampf oder Strahlen — Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 868-7:1999, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinische Verpackungen — Klebmittelbeschichtetes Papier für die Herstellung von Verpackungen für medizinische Zwecke zur Sterilisation mit Ethylenoxid oder Strahlen — Anforderungen und Prüfverfahren*

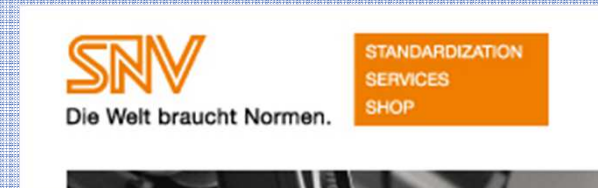
EN 868-8:1999, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinische Verpackungen — Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 — Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 868-9:2000, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinische Verpackungen — Unbeschichtete Vliesstoffe aus Polyolefinen für die Herstellung von heißsiegelfähigen Beuteln, -schläuchen und -deckeln — Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 868-10:2000, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinische Verpackungen — Teil 10: Klebmittelbeschichtete Vliesstoffe aus Polyolefinen für die Herstellung von Klarsichtbeuteln, -schläuchen und -deckeln — Anforderungen und Prüfverfahren*

# Le norme cambiano – cosa fare?

- Formazione continua
- Affiliazioni SNV (Associazione Svizzera di Normalizzazione)
- Osservanza delle linee guida



Von: [snvworld@snv.ch](mailto:snvworld@snv.ch)  
An: Hermann Hedhli, Norma  
Cc:  
Betreff: SNV world Alerts

Wertes SNV-Mitglied

Ihr SNV-Portfolio hat folgende Änderungen erfahren:

**Normen-Frühwarnung**

**Alert: MedProd-Normen ZSVA - Normen mit Suchbegriff Medizinprodukte**

**Neue Norm:**

EN ISO 15883-6:2011 (2011-04-15)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 6:  
thermischer Desinfektion für nicht invasiv  
15883-6:2011)

- Linea direttiva per la validazione del processo di saldatura secondo DIN EN ISO 11607-2  
(luglio 2008)
- Linea direttiva di DGKH e di DGSV per la convalida e la sorveglianza di routine di processi di disinfezione termici e di pulizia automatici per dispositivi medici ed a principi di scelta degli apparecchi  
3. edizione del 2008

# Linee guida ÖGSV

Oesterreichische Gesellschaft für  
Sterilgutversorgung

- Linea guida per la verifica, validazione e sorveglianza di processi meccanici di pulizia e disinfezione per dispositivi medici in aggiunta alla norma: ÖNORM EN ISO 15883 parte 1, 2 e CEN ISO/TS 15883-5  
(rivista in ottobre 2010)

ÖGSV-Leitlinie: Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen RD-Verfahren

## Inhalt

1	EINLEITUNG .....
2	GELTUNGSBEREICH .....
3	JURISTISCHE ASPEKTE .....
4	ERLÄUTERUNGEN ZUR ÖNORM EN ISO 15883-1 (INFOR
	4.1 Das A <sub>0</sub> – Konzept in der ÖNORM EN ISO 15883-1
5	VALIDIERUNG .....



# Grazie per l'attenzione

