

**NOTE RISPETTO ALLA REVISIONE PRECEDENTE**
**NUOVE NORME EMESSE (inserirle in elenco)**

<b>UNI EN 556-2: 2015</b>	<b>22.10.2015</b>	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente	
<b>UNI CEI EN ISO 13485:2016</b>	<b>24.03.2016</b>	La norma specifica i requisiti per i sistemi di gestione per la qualità che permettono ad una organizzazione di dimostrare la sua capacità di fornire dispositivi medici e relativi servizi che siano conformi ai requisiti dei clienti e ai requisiti regolamentari applicabili a tali dispositivi medici.	
<b>UNI EN ISO 15883-6:2015</b>	<b>22.10.2015</b>	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 6: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i <b>dispositivi medici non invasivi, non critici e per le attrezzature sanitarie</b> - La norma specifica i requisiti particolari per gli apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati ad essere utilizzati quando il livello di garanzia di disinfezione che è necessario può essere ottenuto mediante pulizia e disinfezione termica ( <b>A0 non minore di 60</b> ) e non richiede la conservazione di una registrazione automatica indipendente dei processi critici. La norma è destinata ad essere utilizzata congiuntamente alla UNI EN ISO 15883-1 che fornisce i requisiti generali per gli apparecchi di lavaggio e disinfezione.	
<b>UNI EN ISO 15883-7:2016</b>	<b>02.02.2016</b>	Termodisinfezione Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione chimica per non invasivo, non critico termolabile dispositivi medici e attrezzature sanitarie	
<b>UNI EN 285:2016</b>	<b>28.01.2016</b>	<b>Grandi sterilizzatrici - Costruttori</b> La norma specifica i requisiti e le prove per le grandi sterilizzatrici a vapore, utilizzate essenzialmente in campo sanitario per la sterilizzazione di dispositivi medici e loro accessori.	
<b>UNI EN ISO 13408-1:2015</b>	<b>19.11.2015</b>	Trattamento asettico <b>dei prodotti per la cura della salute</b> : La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN ISO 13408-1 (edizione giugno 2011) e dell'aggiornamento A1 (edizione maggio 2013). La norma specifica i requisiti generali per i processi, i programmi e le procedure per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di fabbricazione dei prodotti per la cura della salute soggetti a trattamento asettico.	
<b>UNI EN ISO 14644-1:2016</b>	<b>25.02.2016</b>	La norma specifica la classificazione della <b>pulizia dell'aria nelle camere bianche e nell'ambiente controllato associato in tre possibili stati occupazionali in termini di concentrazione di particolato aerotrasportato presente.</b>	
<b>UNI EN ISO 14644-2:2016</b>	<b>25.02.2016</b>	La norma specifica i requisiti per le prove periodiche di camere bianche o zone pulite al fine di attestare la <b>conformità continua</b> alla ISO 14644-1 per la classificazione designata di pulizia particellare dell'aria.	
<b>UNI EN 13727:2015</b>	<b>12.11.2015</b>	La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN 13727:2012+A1 (edizione novembre 2013). La norma specifica un metodo di prova e i <b>requisiti minimi per l'attività battericida di prodotti disinfettanti</b> chimici e antisettici che formano un preparato omogeneo, fisicamente stabile, quando diluito in acqua dura o - nel caso di prodotti pronti all'uso - in acqua.	

**NORME RITIRATE (inserirle in elenco)**

<b>UNI EN 556-2:2005</b>	<b>01.01.2005</b>	RITIRATA DAL 22.10.2015 → UNI EN 556-2:2015	
<b>UNI CEI EN ISO 13485:2012</b>	<b>05.04.2012</b>	RITIRATA DAL 22.03.2016 → UNI CEI EN ISO 13485:2016	
<b>UNI EN ISO 15883-6:2011</b>	<b>07.07.2011</b>	RITIRATA DAL 22.10.2015 → UNI EN 15883-6:2015	
<b>UNI EN 285:2009</b>	<b>03.09.2009</b>	RITIRATA DAL 28.01.2016 → UNI EN 285:2016	
<b>UNI EN ISO 13408-1:2013</b>	<b>04.07.2013</b>	RITIRATA DAL 19.11.2015 → UNI EN ISO 13408-1:2015	
<b>UNI EN ISO 14644-1:2001</b>	<b>31.05.2001</b>	RITIRATA DAL 25.02.2016 → UNI EN ISO 14644-1:2016	
<b>UNI EN ISO 14644-2:2001</b>	<b>31.10.2001</b>	RITIRATA DAL 25.02.2016 → UNI EN ISO 14644-2:2016	
<b>UNI EN 13727:2014</b>	<b>16.01.2014</b>	RITIRATA IL 12.11.2015 → UNI EN ISO 13727:2015	

NORMA	DATA ENTRATA IN VIGORE	DESCRIZIONE	NOTE
-------	---------------------------	-------------	------

**NOTE: Nell'anno in corso parecchie norme sono in revisione:**

- **868-2**
- **868-3**
- **868-4**
- **868-6**
- **868-7**
- **11137-3**
- **11138-1**
- **11138-2**
- **11138-3**
- **11138-4**
- **11138-5**
- **11140-3**
- **11140-4**
- **11140-5**
- **11140-6**
- **15883-2**
- **15883-3**
- **15883-4**
- **15883-5**
- **17664-2**
- **17665-1**
- **17665-2**

NORMA	DATA ENTRATA IN VIGORE	DESCRIZIONE	NOTE
-------	------------------------	-------------	------

## A) NORME SPECIFICHE DI SETTORE

### REQUISITI DISPOSITIVO MEDICO STERILE

<b>DIRETTIVA EUROPEA 93/42</b>  (D.Lgs ITALIANO n°46 Em. col D. lgs. 25.01.2010, n.37 Recepimento Direttiva 2007/47/CE)	<b>GIUGNO 1993            24 FEBBRAIO            1997</b> (pubbl. gazzetta ufficiale il 06.03.1997)	Direttiva che riporta i criteri generali da utilizzare nella <b>progettazione e realizzazione di alcune categorie di dispositivi medici</b> . Essa impone l'obbligo della marcatura CE per la commercializzazione di tali dispositivi (nel seguito chiamati <b>DM</b> ); per ottenere il marchio CE occorre rispettare dei requisiti essenziali. La DDM 93/42 è un documento di validità sovranazionale ed è <b>stata recepita in Italia nel febbraio del 1997 con il D. Lgs. 46/97</b> .	
<b>LA NUOVA DIRETTIVA EUROPEA 47/2007</b>	Pubbl. nella Gazzetta Ufficiale del 13 marzo 2010, n. 60	<b>Direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che modifica la 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 Testo rilevante ai fini del SEE.</b>  <i>Gazzetta ufficiale n. L 247 del 21/09/2007 pag. 0021 - 0055</i>	
<b>UNI EN 556-1:2002</b>	<b>01.04.2002</b>	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i <b>dispositivi medici sterilizzati terminalmente</b> .	
<b>UNI EN 556-2:2005</b>	<b>01.01.2005</b>	<b>RITIRATA DAL 22.10.2015</b> → UNI EN 556-2:2015	
<b>UNI EN 556-2:2015</b>	<b>22.10.2015</b>	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Parte 2: Requisiti per i <b>dispositivi medici preparati asepticamente</b> .	
<b>UNI CEI EN ISO 13485:2012</b>	<b>05.04.2012</b>	<b>RITIRATA DAL 22.03.2016</b> → UNI CEI EN ISO 13485:2016	
<b>UNI CEI EN ISO 13485:2016 EC 1-2012 UNI CEI EN ISO 13485:2012</b>	<b>24.03.2016            EC - 04.09.2012</b>	La norma specifica i requisiti per i <b>sistemi di gestione per la qualità</b> che permettono ad una organizzazione di dimostrare la sua capacità di fornire dispositivi medici e relativi servizi che siano conformi ai requisiti dei clienti e ai requisiti regolamentari applicabili a tali dispositivi medici.	
<b>UNI CEI EN ISO 14971:2009</b>	<b>10.09.2009</b>	<b>RITIRATA DAL 04.10.2012</b> → UNI CEI EN ISO 14971:2012	
<b>UNI CEI EN ISO 14971:2012</b>	<b>04.10.2012</b>	Dispositivi medici – <b>Applicazione della gestione dei rischi ai DM</b> - La norma specifica una procedura che permette al fabbricante di identificare i pericoli associati ai dispositivi medici e ai loro accessori, inclusi i dispositivi medico- diagnostici in vitro per stimare e valutare i rischi, per controllare tali rischi e per monitorare l'efficacia del controllo. La norma si applica a tutte le fasi del ciclo di vita di un dispositivo medico. La norma non si applica ai giudizi clinici relativi all'uso di un dispositivo medico, né specifica i livelli di rischio accettabili.	
<b>ISO/TR 24971:2013</b>	<b>19.06.2013</b>	Dispositivi medici – Guida per l'applicazione della norma <b>UNI CEI EN ISO 14971:2012</b>	
<b>UNI/TR 11408:2011</b>	<b>03.03.2011</b>	Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo <b>del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM)</b> sterilizzabili mediante vapore – Il rapporto tecnico definisce le metodologie di progettazione, sviluppo, controllo e valutazione dell'efficacia delle singole fasi e dell'intero processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore, in considerazione degli obiettivi di abbattimento della carica microbica che si vogliono raggiungere e in base alle tipologie di DM. Si applica ai processi di ricondizionamento che, qualora necessario, terminano con la sterilizzazione a vapore dei DM (DM non termolabili). Il presente rapporto tecnico non si applica ai processi che prevedono trattamenti ottenuti a bassa temperatura mediante un'azione anche chimica. Il presente rapporto tecnico fornisce:- le metodiche per ridurre i rischi connessi al processo di ricondizionamento;- un elenco, non esaustivo, di pericoli, cause e azioni di abbattimento dei relativi rischi. Non tratta argomenti relativi alla prevenzione e protezione degli operatori; pertanto non fornisce indicazioni relative ai Dispositivi di Protezione Individuale che sono coperti da regolamenti legislativi nazionali. Il presente documento non richiede di avere un sistema di gestione della qualità completo (vedere UNI EN ISO 13485) ma alcuni suoi elementi sono necessari.	

NORMA	DATA ENTRATA IN VIGORE	DESCRIZIONE	NOTE
<b>UNI EN ISO 17664:2005</b> <b>EC 1-2010 UNI EN ISO 17664:2005</b>	<b>01.06.2005</b> <b>EC - 01.07.2010</b>	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite <b>dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili</b> - La norma specifica le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante di dispositivi medici sul processo di dispositivi medici dichiarati come risterilizzabili e sui dispositivi medici <b>destinati ad essere sterilizzati dal responsabile dei processi.</b>	
UNI CEI EN 980:2009	07.05.2009	RITIRATA DAL 06.09.2012 → UNI CEI EN 15223-1:2012	
<b>UNI CEI EN ISO 15223-1:2012</b>	<b>06.09.2012</b>	<b>Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali.</b>	

NORMA	DATA ENTRATA IN VIGORE	DESCRIZIONE	NOTE
<b>APPARECCHIATURE DI LAVAGGIO</b>			
UNI EN ISO 15883-1:2009	03.09.2009	RITIRATA DAL 09.10.2014 → UNI EN 15883-1:2014	
<b>UNI EN ISO 15883-1:2014</b>	<b>09.10.2014</b>	<b>Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove.</b> La norma specifica i requisiti generali di prestazione per gli apparecchi di lavaggio e disinfezione e loro accessori, destinati ad essere utilizzati per la <b>pulizia e la disinfezione di dispositivi medici</b> riutilizzabili e altri prodotti utilizzati in campo medico, dentale, farmaceutico e veterinario.	
UNI EN ISO 15883-2:2006	20.07.2006	RITIRATA DAL 22.03.2010 → UNI EN 15883-2:2009	
<b>UNI EN ISO 15883-2:2009</b>	<b>03.09.2009</b>	Apparecchiature di Lavaggio/Disinfezione: Prove D.M. La norma specifica i requisiti particolari degli apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati ad essere utilizzati per la pulizia e la disinfezione termica, in un ciclo singolo di funzionamento, dei dispositivi medici riutilizzabili come strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, piani, recipienti, utensili, vetreria, ecc.	
UNI EN ISO 15883-3:2006	20.07.2006	RITIRATA DAL 22.03.2010 → UNI EN 15883-3:2009	
<b>UNI EN ISO 15883-3:2009</b>	<b>03.09.2009</b>	La norma specifica i requisiti particolari degli apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati ad essere utilizzati per lo svuotamento, la pulizia e la disinfezione termica dei contenitori utilizzati per <b>deiezioni umane (lavapadelle)</b> .	
UNI EN ISO 15883-4:2008	23.10.2008	RITIRATA DAL 22.03.2010 → UNI EN 15883-4:2009	
<b>UNI EN ISO 15883-4:2009</b>	<b>03.09.2009</b>	La norma specifica i requisiti particolari, inclusi i requisiti di prestazione, per apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati ad essere utilizzati per la pulizia e la disinfezione chimica degli <b>endoscopi termolabili</b> .	
<b>UNI CEN ISO/TS15883-5:2006</b>	<b>26.07.2006</b>	Apparecchiature di Lavaggio/Disinfezione: Efficacia pulizia La specifica tecnica include la prova dello sporco e i metodi che possono essere utilizzati per dimostrare l' <b>efficacia di pulizia</b> degli apparecchi di lavaggio e disinfezione.	
UNI EN ISO 15883-6:2011	07.07.2011	RITIRATA DAL 22.10.2015 → UNI EN 15883-6:2015	
<b>UNI EN ISO 15883-6:2015</b>	<b>22.10.2015</b>	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 6: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i <b>dispositivi medici non invasivi, non critici e per le attrezzature sanitarie</b> - La norma specifica i requisiti particolari per gli apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati ad essere utilizzati quando il livello di garanzia di disinfezione che è necessario può essere ottenuto mediante pulizia e disinfezione termica ( <b>A0 non minore di 60</b> ) e non richiede la conservazione di una registrazione automatica indipendente dei processi critici. La norma è destinata ad essere utilizzata congiuntamente alla UNI EN ISO 15883-1 che fornisce i requisiti generali per gli apparecchi di lavaggio e disinfezione.	
<b>UNI EN ISO 15883-7:2016</b>	<b>02.02.2016</b>	Washer-disinfectors Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for non-invasive, non-critical thermolabile medical devices and healthcare equipment	

NORMA	DATA ENTRATA IN VIGORE	DESCRIZIONE	NOTE
<b>SISTEMI DI CONFEZIONAMENTO</b>			
UNI EN ISO 11607-1:2009	26.08.2009	RITIRATA DAL 09.10.2014 → UNI EN 11607-1:2014	
<b>UNI EN ISO 11607-1:2014</b>	<b>09.10.2014</b>	Imballaggi: Requisiti: <b>Sistema di Barriera Sterili</b> La norma specifica i requisiti e i metodi di prova per i materiali, sistemi di barriera preformati sterili, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento del loro utilizzo.	
UNI EN ISO 11607-2:2006	13.07.2006	RITIRATA DAL 09.10.2014 → UNI EN 11607-2:2014	
<b>UNI EN ISO 11607-2:2014</b>	<b>09.10.2014</b>	Imballaggi: <b>Convalida formato/Tenuta/Processo assem.</b> La norma specifica i requisiti per la messa a punto e la convalida dei processi di imballaggio dei dispositivi medici che sono sterilizzati terminalmente. Tali processi includono il formato, la tenuta e l'assemblaggio dei sistemi di barriera sterili preformati, dei sistemi di barriera sterili e dei sistemi di imballaggio.	
UNI EN 868-2:2002	01.05.2002	RITIRATA IL 26.08.2009 → UNI EN 868-2:2009	
<b>UNI EN 868-2:2009</b>	<b>26.08.2009</b>	La norma fornisce i metodi di prova e i valori per i materiali dei <b>sistemi di barriera sterili e/o i sistemi di imballaggio</b> che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento dell'utilizzo.	
UNI EN 868-3:2002	01.06.2002	RITIRATA IL 26.08.2009 → UNI EN 868-3:2009	
<b>UNI EN 868-3:2009</b>	<b>26.08.2009</b>	La norma fornisce dei metodi di prova e i valori per la <b>carta</b> utilizzata nella fabbricazione di <b>sacchetti di carta e nella fabbricazione di buste e tubolari</b> utilizzati come sistemi di barriera sterili e/o sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento dell'utilizzo.	
UNI EN 868-4:2002	01.05.2002	RITIRATA IL 26.08.2009 → UNI EN 868-4:2009	
<b>UNI EN 868-4:2009</b>	<b>26.08.2009</b>	La norma fornisce i metodi di prova e i valori per sacchetti di <b>carta</b> fabbricati dalla carta specificata nella <b>UNI EN 868-3</b> , utilizzati come sistemi di barriera sterili e/o sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento dell'utilizzo.	
UNI EN 868-5:2002	01.05.2002	RITIRATA IL 26.08.2009 → UNI EN 868-5:2009	
<b>UNI EN 868-5:2009</b>	<b>26.08.2009</b>	La norma fornisce i metodi di prova e i valori per <b>buste e tubolari</b> termosaldabili di materiale poroso conformi alle parti 2, 3, 6, 7, 9, o 10 della UNI EN 868 e di <b>pellicola plastica</b> conforme al punto 4, utilizzati come sistemi di barriera sterili e/o sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento dell'utilizzo.	
UNI EN 868-6:2002	01.05.2002	RITIRATA IL 26.08.2009 → UNI EN 868-6:2009	
<b>UNI EN 868-6:2009</b>	<b>26.08.2009</b>	La norma fornisce esempi di requisiti e metodi di prova specifici per la <b>carta</b> che viene utilizzata nella fabbricazione di pacchi per uso medico per processi di sterilizzazione <b>a bassa temperatura – (OSSIDO DI ETILENE O RADIAZIONI)</b> .	
UNI EN 868-7:2002	01.06.2002	RITIRATA IL 26.08.2009 → UNI EN 868-7:2009	
<b>UNI EN 868-7:2009</b>	<b>26.08.2009</b>	La norma fornisce esempi di requisiti e metodi di prova specifici per la <b>carta adesiva</b> che viene utilizzata nella fabbricazione di pacchi per uso medico per processi di <b>sterilizzazione a bassa temperatura – (OSSIDO DI ETILENE O RADIAZIONI)</b> .	
UNI EN 868-8:2002	01.06.2002	RITIRATA IL 26.08.2009 → UNI EN 868-8:2009	
<b>UNI EN 868-8:2009</b>	<b>26.08.2009</b>	La norma fornisce i metodi di prova e i valori per <b>contenitori</b> riutilizzabili utilizzati come sistemi di barriera sterili che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento dell'utilizzo. Questi contenitori si utilizzano con <b>sterilizzatrici a vapore</b> in conformità alla UNI EN 285.	
UNI EN 868-9:2001	31.07.2001	RITIRATA IL 26.08.2009 → UNI EN 868-9:2009	
<b>UNI EN 868-9:2009</b>	<b>26.08.2009</b>	La norma fornisce i metodi di prova e i valori per <b>materiali non tessuti non rivestiti a base di poliolefine</b> , utilizzati come sistemi di barriera sterili e/o sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento dell'utilizzo.	

NORMA	DATA ENTRATA IN VIGORE	DESCRIZIONE	NOTE
<b>SISTEMI DI CONFEZIONAMENTO</b>			
UNI EN 868-10:2001	31.07.2001	RITIRATA IL 26.08.2009 → UNI EN 868-10:2009	
<b>UNI EN 868-10:2009</b>	<b>26.08.2009</b>	La norma fornisce i metodi di prova e i valori per <b>materiali non tessuti con rivestimento adesivo sigillabile a base di poliolefine</b> , utilizzati come sistemi di barriera sterili e/o sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento dell'utilizzo.	

NORMA	DATA ENTRATA IN VIGORE	DESCRIZIONE	NOTE
-------	------------------------	-------------	------

### STERILIZZATRICI A VAPORE

UNI EN 13060:2010 (versione ufficiale della norma EN 13060:2004+A2)	26.10.2010	RITIRATA DAL 16.04.2015 → UNI EN 13060:2015	
<b>UNI EN 13060:2015</b>	<b>16.04.2015</b>	<b>Piccole sterilizzatrici a vapore – Costruttori</b> La norma specifica i requisiti prestazionali e i metodi di prova per piccole sterilizzatrici a vapore e per i cicli di sterilizzazione che sono utilizzati per scopi medici o per materiali che possono venire in contatto con sangue o liquidi fisiologici.	
UNI EN 285:2009	03.09.2009	RITIRATA DAL 28.01.2016 → UNI EN 285:2016	
<b>UNI EN 285:2016</b>	<b>28.01.2016</b>	<b>Grandi sterilizzatrici – Costruttori</b> La norma specifica i requisiti e le prove per le grandi sterilizzatrici a vapore, utilizzate essenzialmente in campo sanitario per la sterilizzazione di dispositivi medici e loro accessori.	
UNI EN 554:1996	29.02.1996	RITIRATA IL 11.01.2007 → UNI EN 17665-1:2007	
<b>UNI EN ISO 17665-1:2007</b>	<b>11.01.2007</b>	Convalide per sterilizzatrici a vapore: <b>Prove di Convalida</b> La norma definisce i requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine del processo di sterilizzazione <b>a calore umido dei dispositivi medici e FARMACI.</b>	
<b>UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009</b>	<b>07.05.2009</b>	Convalide per sterilizzatrici a vapore: <b>Prove di Convalida</b> La specifica tecnica fornisce una guida generale sullo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di processi di sterilizzazione a calore umido <b>secondo la ISO 17665-1.</b>	
<b>ISO/TS 17665-3:2013</b>	<b>12.04.2013</b>	Sterilizzazione dei prodotti sanitari: <b>La norma definisce una guida sulla designazione di un dispositivo medico per una famiglia di prodotti e categoria di lavorazione per la sterilizzazione a calore umido.</b>	

### CALORE SECCO – (DRY HEAT)

<b>ISO 20857:2010</b>	<b>17.08.2010</b>	Sterilization of health care products -- Dry heat -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	
<b>UNI EN ISO 20857:2013</b>	<b>13.06.2013</b>	La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN ISO 20857 (edizione aprile 2013). La norma specifica i requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici. Specifica anche i requisiti e fornisce <b>una guida relativa ai processi di deprogenazione mediante l'utilizzo di calore secco.</b>	



NORMA	DATA ENTRATA IN VIGORE	DESCRIZIONE	NOTE
-------	------------------------	-------------	------

**STERILIZZATRICI A VAPORE: **INDICATORI CHIMICI****

UNI EN ISO 11140-1:2009	10.09.2009	RITIRATE DAL 22.03.2010 → UNI EN ISO 11140-1:2009	
<b>EN ISO 11140-1:2015</b>	<b>07.05.2015</b>	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali. La norma specifica i requisiti generali e i metodi di prova per indicatori che mostrano l'esposizione ai processi di sterilizzazione mediante i cambiamenti fisici e/o chimici delle sostanze, utilizzati per monitorare il raggiungimento di una o più delle variabili richieste in un processo di sterilizzazione. L'attività di tali indicatori non dipende dalla presenza o assenza di organismi viventi.	
EN ISO 11140-3:2007/AC:2008	17 settembre 2008	RITIRATE DAL 06.05.2009 → UNI EN ISO 11140-3:2009	
<b>UNI EN ISO 11140-3:2009</b>	<b>06.05.2009</b>	La norma specifica i requisiti per <b>indicatori chimici</b> da utilizzare nella <b>prova di penetrazione del vapore</b> per sterilizzatrici a vapore per prodotti confezionati in un pacco, per esempio <b>strumenti e materiali porosi</b> . L'indicatore per tale scopo è un indicatore di Classe 2, come specificato nella UNI EN ISO 11140-1. <b>BOWIE &amp; DICK</b> .	
UNI EN 867-4:2003	01.11.2003	RITIRATA IL 11.10.2007 → UNI EN ISO 11140-4:2007	
<b>UNI EN ISO 11140-4:2007</b>	<b>11.10.2007</b>	La norma specifica i requisiti prestazionali per un <b>indicatore</b> di Classe 2 da utilizzare <b>come alternativa alla prova Bowie-Dick</b> per le sterilizzatrici a vapore per materiali confezionati in un pacco (strumenti, ecc. e carichi porosi).	
<b>UNI EN 867-5:2004</b>	<b>01.03.2004</b>	Specifiche per indicatori e per dispositivi di prova dei processi per le prove di prestazione delle PICCOLE sterilizzatrici di tipo B e di tipo S - <b>Dispositivo e indicatori rimozione aria corpi cavi (PCD)</b> .	
UNI EN ISO 15882:2003	01.12.2003	RITIRATA IL 28.01.2009 → UNI EN ISO 15882:2009	
<b>UNI EN ISO 15882:2009</b>	<b>28.01.2009</b>	La norma fornisce una guida per la <b>selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati di indicatori chimici</b> utilizzati nella definizione e nella convalida di processo, del monitoraggio di routine e del controllo dei processi di sterilizzazione.	

**STERILIZZATRICI VAPORE/CALORE SECCO: **INDICATORI BIOLOGICI****

UNI EN 866:1998	31.07.1998	RITIRATA IL 19.10.2006 → UNI EN 11138-1:2006	
<b>UNI EN ISO 11138-1:2006</b>	<b>19.10.2006</b>	<b>Indicatori Biologici: Requisiti Generali</b> La norma specifica i requisiti generali per la fabbricazione, l'etichettatura, i metodi di prova e le caratteristiche di prestazione degli indicatori biologici, inclusi i supporti inoculati e le sospensioni e loro componenti, da utilizzarsi per il controllo e la verifica dei processi di sterilizzazione.	
UNI EN ISO 11138-3:2006	16.11.2006	RITIRATA DAL 22.03.2010 → UNI EN ISO 11138-3:2009	
<b>UNI EN ISO 11138-3:2009</b>	<b>10.09.2009</b>	<b>Indicatori Biologici: VAPORE</b> La norma fornisce i requisiti specifici per gli organismi di prova, le sospensioni, i supporti inoculati, gli indicatori biologici e i metodi di prova destinati ad essere utilizzati nella valutazione delle prestazioni dei processi di sterilizzazione che utilizzano calore umido come agente sterilizzante.	
<b>UNI EN ISO 11138-4:2006</b>	<b>19.10.2006</b>	<b>Indicatori Biologici: CALORE SECCO</b> La norma specifica i requisiti relativi ai supporti inoculati, alle sospensioni e agli indicatori biologici, e i metodi di prova destinati ad essere utilizzati nella valutazione delle prestazioni dei processi di sterilizzazione che impiegano calore secco come agente sterilizzante a temperature di sterilizzazione comprese tra 120 °C e 180 °C.	
<b>UNI EN ISO 11138-5:2006</b>	<b>19.10.2006</b>	<b>Indicatori Biologici: Basse temperature/Formaldeide</b> La norma specifica i requisiti relativi ai supporti inoculati, alle sospensioni e agli indicatori biologici, e i metodi di prova destinati ad essere utilizzati nella valutazione delle prestazioni dei processi di sterilizzazione che impiegano vapore d'acqua e la formaldeide come agente sterilizzante.	

NORMA	DATA ENTRATA IN VIGORE	DESCRIZIONE	NOTE
-------	------------------------	-------------	------

**STERILIZZATRICI ACIDO PERACETICO/GAS PLASMA**

UNI EN ISO 14937:2002	01.04.2002	RITIRATA DAL 26.11.2009 → UNI EN ISO 14937:2009	
<b>UNI EN ISO 14937:2009</b>	<b>26.11.2009</b>	<b>Sterilizzatrici Acido Peracetico/Gas plasma</b> La norma specifica i 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 dispositivi medici.	
UNI EN 14160:2000	31.05.2000	RITIRATA DAL 20.10.2011 → UNI EN 14160:2011	
<b>UNI EN ISO 14160:2011</b>	<b>20.10.2011</b>	<b>Sterilizzazione D.M. che incorporano materiale di origine animale</b> La norma specifica i requisiti per la caratterizzazione di un agente sterilizzante chimico liquido e per lo sviluppo, la convalida e il controllo del processo di sterilizzazione dei dispositivi medici monouso comprendenti, in tutto o in parte, materiali di origine animale, mediante l'utilizzo di agenti sterilizzanti chimici liquidi.	

**STERILIZZATRICI A VAPORE BASSA TEMPERATURA E A FORMALDEIDE**

UNI EN 14180:2009	08.10.2009	RITIRATA DAL 01.08.2014 → UNI EN ISO 14180:2014	
<b>UNI EN 14180:2014</b>	<b>01.08.2014</b>	La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN 14180 (edizione luglio 2003). La norma specifica i requisiti e le prove per le <b>sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e sterilizzatrici a formaldeide.</b>	
UNI EN 15424:2007	28.08.2007	RITIRATA DAL 13.10.2011 → UNI EN 25424:2011	
<b>UNI EN ISO 25424:2011</b>	<b>13.10.2011</b>	Sterilizzazione dei dispositivi medici - <b>Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e a formaldeide</b> - La norma specifica i requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici mediante vapore a bassa temperatura e formaldeide. La norma è destinata ad essere applicata da coloro che sono coinvolti nel processo di sviluppo, dai fabbricanti di attrezzature per la sterilizzazione, dai fabbricanti di dispositivi medici destinati ad essere sterilizzati e dalle organizzazioni responsabili per la sterilizzazione dei dispositivi medici. La norma tratta i processi di sterilizzazione che utilizzano una miscela di vapore a bassa temperatura e formaldeide come sterilizzante, condotti solo sotto pressione ambiente.	

**STERILIZZAZIONE IRRAGGIAMENTO**

EN ISO 11137-1:2006/A1:2013	24.07.2013	RITIRATA IL 10.06.15 → EN ISO 11137-1:2015	
<b>EN ISO 11137-1:2015</b>	<b>10.06.2015</b>	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: <b>Requirements for development, validation and routine control</b> of a sterilization process for medical devices (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)	
EN ISO 11137-2:2013	05.06.2013	RITIRATA IL 10.06.15 → EN ISO 11137-2:2015	
<b>EN ISO 11137-2:2015</b>	<b>10.06.2015</b>	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)	
<b>UNI EN ISO 11137-3:2006</b>	<b>20.07.2006</b>	Radiazione: <b>Aspetti Dosimetrici.</b>	

NORMA	DATA ENTRATA IN VIGORE	DESCRIZIONE	NOTE
<b>ODONTOIATRIA</b>			
UNI EN 1639:2004	01.11.2004	RITIRATA IL 21.01.10 → UNI EN 1639:2010	
<b>UNI EN 1639:2010</b>	<b>21.01.2010</b>	<b>Odontoiatria: dispositivi medici per odontoiatria – Strumenti</b> - La norma specifica i requisiti generali per gli strumenti utilizzati nella pratica odontoiatrica, che sono dispositivi medici. Essa comprende i requisiti per le prestazioni previste, la progettazione, i componenti, la sterilizzazione, l'imballaggio, la marcatura, l'etichettatura e le informazioni fornite dal fabbricante.	
UNI EN 1640:2004	01.11.2004	RITIRATA IL 21.01.10 → UNI EN 1640:2010	
<b>UNI EN 1640:2010</b>	<b>21.01.2010</b>	<b>Odontoiatria: dispositivi medici per odontoiatria – Attrezzatura</b> - La norma specifica i requisiti generali per l' attrezzatura utilizzata nella pratica odontoiatrica, che sono dispositivi medici. Essa comprende i requisiti per le prestazioni previste, la progettazione, i componenti, l'imballaggio, la marcatura, l'etichettatura e le informazioni fornite dal fabbricante. La norma non si applica alle apparecchiature dentali per radiografie.	
UNI EN 1641:2004	01.11.2004	RITIRATA IL 21.01.10 → UNI EN 1641:2010	
<b>UNI EN 1641:2010</b>	<b>21.01.2010</b>	<b>Odontoiatria: dispositivi medici per odontoiatria – Materiali</b> - La norma specifica i requisiti generali per i materiali utilizzati nella pratica odontoiatrica per la ricostruzione morfologica e funzionale della dentatura, e che sono dispositivi medici. Ai fini della norma questi materiali sono definiti come materiali ortodontici e per restaurazione. La norma specifica inoltre i requisiti per le prestazioni previste, gli attributi di progetto, i componenti, la sterilizzazione, l'imballaggio, la marcatura, l'etichettatura e le informazioni fornite dal fabbricante.	
UNI EN 1642:2010	21.01.2010	RITIRATA IL 09.02.12 → UNI EN 1642:2012	
<b>UNI EN 1642:2012</b>	<b>09.02.2012</b>	<b>Odontoiatria: dispositivi medici per odontoiatria – Impianti Dentali</b> - La norma specifica i requisiti generali per impianti dentali e accessori. I materiali dentali impiantabili chirurgicamente definiti come materiali da ricostruzione sono specificatamente esclusi e sono descritti nella UNI EN 1641. La norma include i requisiti per le prestazioni previste, la progettazione, i componenti, la sterilizzazione, l'imballaggio, la marcatura, l'etichettatura e le informazioni fornite dal fabbricante	

NORMA	DATA ENTRATA IN VIGORE	DESCRIZIONE	NOTE
<b>STERILIZZATRICI OSSIDO DI ETILENE</b>			
<b>UNI CEN ISO/TS 11135-2:2009</b>	<b>Errata Corrige (26.08.2009)</b>	RITIRATA DAL 07.07.14 → UNI EN 11135:2014	
<b>UNI EN ISO 11135: 2014 EC 1-2015 UNI EN ISO 11135:2014</b>	<b>09.10.2015 EC 05.02.2015</b>	<b>Convalide per sterilizzatrici a ETO:</b> Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Ossido di Etilene Definisce i requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici	
<b>EN 1422:1997+A1:2009</b>	<b>13.05.2009</b>	RITIRATA DAL 21.05.2009 → UNI EN 1422:2014	
<b>UNI EN 1422:2014</b>	<b>27.08.2014</b>	La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN 1422 (edizione maggio 2014). La norma <b>specifica i requisiti minimi di prestazione e i metodi di prova per due tipi di sterilizzatrici che utilizzano l'ossido di etilene</b> come agente sterilizzante, sia come gas puro o come gas miscelato con altri gas (fornito come miscela già pronta o miscelato al punto di utilizzo) in una camera confinata ed a tenuta per la durata del processo.	
<b>STERILIZZATRICI OSSIDO DI ETILENE: <u>INDICATORI BIOLOGICI</u></b>			
<b>UNI EN 866:1998</b>	<b>31.07.1998</b>	RITIRATA IL 19.10.2006 → UNI EN 11138-1:2006	
<b>UNI EN ISO 11138-1:2006</b>	<b>19.10.2006</b>	<b>Indicatori Biologici: Requisiti Generali</b> La norma specifica i requisiti generali per la fabbricazione, l'etichettatura, i metodi di prova e le caratteristiche di prestazione degli indicatori biologici, inclusi i supporti inoculati e le sospensioni e loro componenti, da utilizzarsi per il controllo e la verifica dei processi di sterilizzazione.	
<b>UNI EN ISO 11138-2:2006</b>	<b>16.11.2006</b>	RITIRATA DAL 22.03.2010 → UNI EN ISO 11138-2:2009	
<b>UNI EN ISO 11138-2:2009</b>	<b>10.09.2009</b>	<b>Indicatori Biologici: ETO</b> La norma fornisce i requisiti specifici per gli organismi di prova, le sospensioni, i supporti inoculati, gli indicatori biologici e i metodi di prova destinati ad essere utilizzati per la valutazione delle prestazioni delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione che impiegano ossido di etilene gassoso come agente sterilizzante, oppure ossido di etilene gassoso puro o miscele di questi gas con diluenti, ad una temperatura di sterilizzazione compresa nell'intervallo da 29 °C a 65 °C.	

NORMA	DATA ENTRATA IN VIGORE	DESCRIZIONE	NOTE
<b>TRATTAMENTO ASSETICO DEI PRODOTTI PER LA CURA DELLA SALUTE</b>			
UNI EN 13824:2005	01.05.2005	RITIRATA DAL 15.09.2011 → UNI EN ISO 13408-1,2,3,4,5,6:2011	
UNI EN ISO 13408-1:2013	04.07.2013	RITIRATA DAL 19.11.2015 → UNI EN ISO 13408-1:2015	
<b>UNI EN ISO 13408-1:2015</b>	<b>19.11.2015</b>	Trattamento asettico <b>dei prodotti per la cura della salute</b> : La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN ISO 13408-1 (edizione giugno 2011) e dell'aggiornamento A1 (edizione maggio 2013). La norma specifica i requisiti generali per i processi, i programmi e le procedure per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di fabbricazione dei prodotti per la cura della salute soggetti a trattamento asettico.	
<b>UNI EN ISO 13408-2:2011</b>	<b>15.09.2011</b>	Trattamento asettico <b>dei prodotti per la cura della salute</b> - La norma specifica i requisiti per la filtrazione sterilizzante come parte del trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute. La norma offre anche una guida agli utilizzatori dei filtri relativa ai requisiti generali per la configurazione, la convalida e le operazioni di routine di un processo di filtrazione sterilizzante utilizzato nel trattamento asettico dei prodotti per la cura della salute. La norma non è applicabile per l'eliminazione dei virus. La filtrazione sterilizzante non è applicabile ai fluidi contenenti particelle come principio attivo che hanno una dimensione maggiore della dimensione dei pori del filtro.	
<b>UNI EN ISO 13408-3:2011</b>	<b>15.09.2011</b>	Trattamento asettico <b>dei prodotti per la cura della salute</b> - La norma specifica i requisiti per l'attrezzatura, i processi, i programmi e le procedure per il controllo e la convalida della liofilizzazione come processo asettico. La norma non tratta gli obiettivi fisico/chimici del processo di liofilizzazione.	
<b>UNI EN ISO 13408-4:2011</b>	<b>15.09.2011</b>	Trattamento asettico <b>dei prodotti per la cura della salute</b> - La norma specifica i requisiti generali per i processi di pulizia in loco applicati alle superfici dell'attrezzatura utilizzata per la fabbricazione di prodotti per la cura della salute sterili mediante trattamento asettico che entrano in contatto con i prodotti. La norma fornisce inoltre una guida sulla qualificazione, la convalida e il controllo.	
<b>UNI EN ISO 13408-5:2011</b>	<b>15.09.2011</b>	Trattamento asettico <b>dei prodotti per la cura della salute</b> - La norma specifica i requisiti generali per la sterilizzazione in loco applicata alle superfici dell'attrezzatura utilizzata per la fabbricazione di prodotti per la cura della salute sterili mediante trattamento asettico che entrano in contatto con i prodotti. La norma fornisce inoltre una guida sulla qualificazione, la convalida e il controllo.	
UNI EN ISO 13408-6:2011	15.09.2011	RITIRATA DAL 09.05.2013 → UNI EN ISO 13408-6:2013	
<b>UNI EN ISO 13408-6:2013 EC 1-2013 UNI EN ISO 13408-6:2013</b>	<b>09.05.2013 EC - 04.07.2013</b>	La norma specifica i requisiti per i sistemi isolatori utilizzati per il trattamento asettico e fornisce una guida sulla qualificazione, la bio-decontaminazione, la convalida e il controllo dei sistemi isolatori utilizzati per il trattamento asettico dei <b>prodotti per la cura della salute</b> .	

NORMA	DATA ENTRATA IN VIGORE	DESCRIZIONE	NOTE
<b>VERIFICA TARATURA STRUMENTI CRITICI DI PROCESSO</b>			
UNI CEI 9 :1997	30.06.1997	RITIRATA DAL 31.07.2000 → UNI CEI ENV 13005:2000	
<b>UNI CEI ENV 13005:2000</b>	<b>31.07.2000</b>	<b>Guida Incertezza di Misura</b> La norma, sperimentale, stabilisce le regole generali per la <b>valutazione e l'espressione dell'incertezza nella misurazione</b> che possono essere eseguite, a vari livelli di rigore, in molti campi, dal commercio al dettaglio alla ricerca di base.	
<b>UNI ISO/TS 21749:2009</b>	<b>26.03.2009</b>	Incertezza di misura per applicazioni in ambito metrologico - Misurazioni ripetute ed esperimenti annidati. La specifica tecnica segue l'approccio definito nella " <b>Guida all'espressione dell'incertezza di misura</b> " (GUM, UNI CEI ENV 13005) e stabilisce la struttura di base per dichiarare e combinare le componenti dell'incertezza.	
UNI ISO 30012-1:1994	30.04.1994	RITIRATA DAL 01.04.2004 → UNI EN ISO 10012:2004	
UNI ISO 10012-2:2001	31.05.2001	RITIRATA DAL 01.04.2004 → UNI EN ISO 10012:2004	
<b>UNI EN ISO 10012:2004</b>	<b>01.04.2004</b>	<b>Sistemi di Misurazione</b> La norma specifica i requisiti generali e fornisce <b>la guida per la gestione dei processi di misurazione e per la conferma metrologica delle apparecchiature per misurazione</b> utilizzate per supportare e dimostrare la conformità ai requisiti metrologici. Essa specifica i requisiti di gestione per la qualità di un sistema di gestione della misurazione, che può essere utilizzato da un'organizzazione che esegue misurazioni come parte di un intero sistema di gestione e per garantire che siano soddisfatti i requisiti metrologici.	

NORMA	DATA ENTRATA IN VIGORE	DESCRIZIONE	NOTE
<b>AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA</b>			
<b>UNI 11425:2011</b>	<b>22.09.2011</b>	<b>Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) per il blocco operatorio - Progettazione, installazione, messa in marcia, qualifica, gestione e manutenzione</b> - La norma fornisce le indicazioni per la progettazione, l'installazione, la messa in marcia, il controllo delle prestazioni, l'accettazione, la gestione degli impianti e dei componenti che concorrono al controllo della contaminazione ambientale e al mantenimento di prefissate condizioni termoigrometriche nei reparti specificatamente destinati allo svolgimento di attività chirurgica, di seguito detti blocchi operatori. La norma si applica alle nuove realizzazioni e alle ristrutturazioni edilizie e/o impiantistiche dei blocchi operatori e fornisce i requisiti minimi per verificare le condizioni d'uso di quelli esistenti.	
<b>UNI EN ISO 14644-1:2001</b>	<b>31.05.2001</b>	<b>RITIRATA DAL 25.02.2016</b> → UNI EN ISO 14644-1:2016	
<b>UNI EN ISO 14644-1:2016</b>	<b>25.02.2016</b>	La norma specifica la classificazione della <b>pulizia dell'aria nelle camere bianche e nell'ambiente controllato associato in tre possibili stati occupazionali in termini di concentrazione di particolato aerotrasportato presente.</b>	
<b>UNI EN ISO 14644-2:2001</b>	<b>31.10.2001</b>	<b>RITIRATA DAL 25.02.2016</b> → UNI EN ISO 14644-2:2016	
<b>UNI EN ISO 14644-2:2016</b>	<b>25.02.2016</b>	La norma specifica i requisiti per le prove periodiche di camere bianche o zone pulite al fine di attestare la <b>conformita' continua</b> alla ISO 14644-1 per la classificazione designata di pulizia particellare dell'aria.	
<b>UNI EN ISO 14644-3:2006</b>	<b>28.02.2006</b>	Camere Bianche/Sale Operatorie: <b>Metodi di prova</b> La norma specifica i metodi di prova per la classificazione di particolato aerotrasportato e per la caratterizzazione delle prestazioni delle camere bianche e delle zone pulite.	
<b>UNI EN ISO 14644-4:2004</b>	<b>01.12.2004</b>	Camere Bianche: <b>Progettazione-Costruzione-Avviamiento.</b>	
<b>UNI EN ISO 14644-5:2005</b>	<b>01.08.2005</b>	Camere Bianche: <b>Funzionamento.</b>	
<b>UNI EN ISO 14644-6:2008</b>	<b>22.05.2008</b>	Camere Bianche: <b>Funzionamento.</b>	
<b>UNI EN ISO 14644-7:2005</b>	<b>01.04.2005</b>	<b>Cappe</b> La norma specifica i requisiti minimi per la progettazione, costruzione, installazione, prove e approvazione dei dispositivi separatori.	
<b>UNI EN ISO 14644-8:2007</b>	<b>08.02.2007</b>	<b>RITIRATA DAL 04.04.2013</b> → UNI EN ISO 14644-8:2013	
<b>UNI EN ISO 14644-8:2013</b>	<b>04.04.2013</b>	La norma riguarda la classificazione della <b>pulizia chimica dell'aria (ACC) nelle camere bianche</b> e negli ambienti associati controllati in termini di concentrazione aerotrasportata di sostanze chimiche specifiche (singole, in gruppo o in categorie) e fornisce un protocollo per includere metodi di prova, analisi e fattori ponderati per tempo entro la specifica per la classificazione.	
<b>UNI EN ISO 14644-9:2012</b>	<b>15.11.2012</b>	<b>Classificazione della pulizia della superficie mediante concentrazione delle particelle</b> - La norma stabilisce la classificazione dei livelli di pulizia sulle superfici solide nelle camere bianche ed ambienti associati controllati mediante concentrazione delle particelle. La norma si applica a tutte le superfici solide nelle camere bianche ed ambienti associati controllati, come pareti, soffitti, pavimenti, ambienti di lavoro, strumenti, attrezzature e prodotti. La classificazione della pulizia della superficie mediante concentrazione delle particelle è limitata alle particelle tra 0,05 µm e 500 µm. Raccomandazioni sulle prove e sui metodi di misurazione, così come le informazioni sulle caratteristiche della superficie, sono forniti nelle appendici da A a D.	
<b>UNI EN ISO 14644-10:2013</b>	<b>09.05.2013</b>	La norma stabilisce il sistema di <b>classificazione della pulizia delle superfici nelle camere bianche</b> rispetto alla presenza di composti chimici o elementi (inclusi molecole, ioni, atomi e particelle). La norma si applica a tutte le superfici solide nelle camere bianche e ambienti associati controllati come muri, soffitti, pavimenti, ambienti di lavoro, strumenti, attrezzature e dispositivi.	
<b>UNI EN 12469:2001</b>	<b>31.03.2001</b>	<b>Cappe</b> La norma specifica i requisiti fondamentali di sicurezza e igiene delle postazioni di sicurezza microbiologica.	

NORMA	DATA ENTRATA IN VIGORE	DESCRIZIONE	NOTE
<b>AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA</b>			
<b>UNI EN ISO 14698-1:2004</b>	<b>01.10.2004</b>	Camere Bianche: <b>Biocontaminazione: Requisiti</b> La norma stabilisce i principi e la metodologia fondamentale di un sistema di controllo della biocontaminazione.	
<b>UNI EN ISO 14698-2:2004</b>	<b>01.10.2004</b>	<b>Biocontaminazione: Valutazione e Interpretazione</b> La norma fornisce una guida sui metodi per la valutazione dei dati microbiologici e la stima dei risultati ottenuti dal campionamento delle particelle vitali nelle zone di rischio per il controllo della biocontaminazione.	
<b>ISO 11631:1998</b>	<b>30.04.1998</b>	La norma, sperimentale, specifica i <b>requisiti delle camere a contaminazione controllata e dei dispositivi utilizzati</b> in aria pulita e fornisce le linee guida per <b>la costruzione, l'installazione e la messa in servizio.</b>	
<del>UNI EN 1822-1:2002</del>	<del>01.05.2002</del>	<del>RITIRATA IL 18.02.2010 → UNI EN 1822-1:2010</del>	
<b>UNI EN 1822-1:2010</b>	<b>18.02.2010</b>	Costruttori: <b>Filtri Hepa: Classificazione e Prove.</b>	
<del>UNI EN 1822-2:2002</del>	<del>01.05.2002</del>	<del>RITIRATA IL 18.02.2010 → UNI EN 1822-2:2010</del>	
<b>UNI EN 1822-2:2010</b>	<b>18.02.2010</b>	Costruttori: <b>Filtri Hepa: Apparecchiature di misura.</b>	
<del>UNI EN 1822-3:2002</del>	<del>01.05.2002</del>	<del>RITIRATA IL 18.02.2010 → UNI EN 1822-3:2010</del>	
<b>UNI EN 1822-3:2010</b>	<b>18.02.2010</b>	Costruttori: <b>Filtri Hepa: Filtri planari medi.</b>	
<del>UNI EN 1822-4:2002</del>	<del>01.05.2002</del>	<del>RITIRATA IL 18.02.2010 → UNI EN 1822-4:2010</del>	
<b>UNI EN 1822-4:2010</b>	<b>18.02.2010</b>	Costruttori: <b>Filtri Hepa: Perdita elementi filtranti.</b>	
<del>UNI EN 1822-5:2002</del>	<del>01.05.2002</del>	<del>RITIRATA IL 18.02.2010 → UNI EN 1822-5:2010.</del>	
<b>UNI EN 1822-5:2010</b>	<b>18.02.2010</b>	Costruttori: <b>Filtri Hepa: Determinazione Efficienza.</b>	
<b>UNI EN ISO 16017-1:2002</b>	<b>01.07.2002</b>	<b>Aria: Campionamenti e Analisi Composti Organici.</b>	
<b>UNI EN ISO 16017-2:2004</b>	<b>01.12.2004</b>		
<del>UNI CTI 10381</del>	<del>31.05.1996</del>	<del>RITIRATA IL 01.06.2004 → UNI EN 12237:2004</del>	
<b>UNI EN 12237:2004</b>	<b>01.06.2004</b>	La norma specifica i requisiti e i <b>metodi di prova relativi alla resistenza e alla tenuta delle condotte circolari</b> utilizzate negli impianti di condizionamento e ventilazione degli edifici.	
<b>UNI EN 14931:2006</b>	<b>16.11.2006</b>	<b>Camere iperbariche</b> per persone - Camere iperbariche multiposto per terapia iperbarica - Prestazioni, requisiti di sicurezza e prove.	
<b>UNI EN 16442:2015</b>	<b>11.06.2015</b>	Armadi di stoccaggio ad ambiente controllato per endoscopi termolabili condizionati. La norma specifica i <b>requisiti di prestazione applicabili agli armadi progettati per rimmagazzinare, o immagazzinare ed asciugare, endoscopi termolabili</b> a seguito di un condizionamento manuale o automatizzato.	



NORMA	DATA ENTRATA IN VIGORE	DESCRIZIONE	NOTE
<b>GAS MEDICALI COMPRESSI E GAS ANESTETICI</b>			
UNI EN ISO 5360:2009	02.07.2009	RITIRATA IL 14.06.2012 → UNI EN ISO 5360:2012	
UNI EN ISO 5360:2012	14.06.2012	<b>Vaporizzatori d'anestesia. Sistemi di riempimento specifici</b> - La norma specifica le dimensioni dei sistemi di riempimento specifici per vaporizzatori d'anestesia.	
UNI EN ISO 7396-1:2010	11.03.2010	RITIRATA IL 04.07.2013 → UNI EN ISO 7396-1:2010	
UNI EN ISO 7396-1:2013	04.07.2013	La norma specifica i requisiti per la progettazione, l'installazione, il funzionamento, le prestazioni, la documentazione, le prove e l'accettazione <b>degli impianti di distribuzione dei gas medicali compressi</b> , gas per alimentare strumenti chirurgici e per vuoto nelle strutture sanitarie per garantire la continuità di erogazione del corretto gas medicale e la fornitura di vuoto dall'impianto. Include i requisiti per le centrali di alimentazione, per la rete di distribuzione, per i sistemi di controllo, di monitoraggio e di allarme e per la non intercambiabilità fra i componenti delle differenti reti di distribuzione dei gas.	
UNI EN 737-2:1999 + A1:2001	30.04.1999	RITIRATA IL 01.05.2009 → UNI EN ISO 7396-2:2007	
UNI EN ISO 7396-2:2007	04.10.2007	Impianti di distribuzione dei gas medicali - <b>Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici</b> - La norma specifica i requisiti per la progettazione, l'installazione, il funzionamento, le prestazioni, la documentazione, <b>le prove e la convalida degli impianti di evacuazione dei gas anestetici</b> al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e minimizzare l'esposizione degli operatori e di altre persone ai gas e vapori anestetici. La norma include i requisiti per il generatore, per la rete di distribuzione, per le prestazioni e per la non intercambiabilità tra i componenti chiave e per evitare interconnessioni tra i sistemi di evacuazione dei gas anestetici (AGS) e i gas medicali e del vuoto.	
UNI EN 737-1:1999	31.03.1999	RITIRATA IL 20.11.2008 → UNI EN ISO 9170-1:2008	
UNI EN ISO 9170-1:2008	20.11.2008	<b>Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Unità terminali per l'utilizzo con gas medicali compressi e vuoto</b> - La norma specifica i requisiti delle unità terminali destinate ad essere utilizzate negli impianti di distribuzione dei gas medicali in conformità alla UNI EN ISO 7396-1.	
UNI EN 737-4:1999	31.03.1999	RITIRATA IL 20.11.2008 → UNI EN ISO 9170-1:2008	
UNI EN ISO 9170-2:2008	20.11.2008	Unità terminali per impianti di distribuzione dei gas medicali - <b>Parte 2: Unità terminali per impianti di evacuazione dei gas anestetici</b> - La norma specifica i requisiti e le dimensioni delle unità terminali destinate ad essere utilizzate negli impianti di evacuazione dei gas anestetici in conformità alla UNI EN ISO 7396-2.	

NORMA	DATA ENTRATA IN VIGORE	DESCRIZIONE	NOTE
<b>ANALISI DI LABORATORIO: DISPOSITIVI MEDICI</b>			
UNI EN ISO 10993-1:2009	17.09.2009	RITIRATA DAL 15.04.2010 → UNI EN ISO 10993-1:2010	
<b>UNI EN ISO 10993-1:2010</b> <b>Errata Corrige 1-2010 UNI EN ISO 10993-1:2010</b>	<b>15.04.2010</b> <b>EC - 07.10.2010</b>	La norma descrive i principi generali che regolano la <b>valutazione biologica dei dispositivi medici</b> , la classificazione dei dispositivi basata sulla natura e sulla durata del contatto con il corpo e la selezione di prove appropriate. La norma non copre le prove di materiali e dispositivi che non vengono direttamente o indirettamente a contatto con il corpo del paziente, né i rischi biologici causati da eventuali guasti meccanici.	
UNI EN ISO 10993-4:2008	20.03.2008	RITIRATA DAL 22.03.2010 → UNI EN ISO 10993-4:2009	
<b>UNI EN ISO 10993-4:2009</b>	<b>17.09.2009</b>	La norma fornisce i requisiti generali <b>per la valutazione delle interazioni dei dispositivi medici col sangue</b> . Inoltre descrive: a) una classificazione dei dispositivi medici e dentali destinati ad essere utilizzati a contatto col sangue, basata sull'utilizzo previsto e sulla durata del contatto; b) i principi generali che regolano la valutazione dell'interazione dei dispositivi col sangue; c) il rationale per la selezione strutturata delle prove in conformità alle categorie specifiche, unitamente ai principi e alle basi scientifiche di tali prove.	
UNI EN ISO 10993-7:1997	03.06.1997	RITIRATA IL 26.03.2009 → UNI EN ISO 10993-7:2009	
<b>UNI EN ISO 10993-7:2009</b> <b>Errata Corrige 1-2010 UNI EN ISO 10993-7:2009</b>	<b>26.03.2009</b> <b>EC - 11.03.2010</b>	La norma specifica i limiti tollerabili <b>per i residui di ossido di etilene e di etilene cloridrina</b> nei dispositivi medici singoli sterilizzati a ossido di etilene, le procedure per misurarli e i metodi di prova per determinarne la conformità in modo tale che tali dispositivi possano essere rilasciati.	
UNI EN ISO 10993-9:2009	17.09.2009	RITIRATA DAL 15.04.2010 → UNI EN ISO 10993-9:2010	
<b>UNI EN ISO 10993-9:2010</b> <b>Errata Corrige 1-2011 UNI EN ISO 10993-9:2010</b>	<b>15.04.2010</b> <b>EC - 25.01.2011</b>	La norma fornisce i principi generali per la valutazione sistematica della <b>biodegradazione potenziale</b> ed osservata dei dispositivi medici nonché per il progetto e l'esecuzione degli studi di biodegradazione.	
UNI EN ISO 10993-12:2009	02.07.2009	RITIRATA DAL 06.09.2012 → UNI EN ISO 10993-12:2012	
<b>UNI EN ISO 10993-12:2012</b>	<b>06.09.2012</b>	<b>Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento.</b> Stabilisce i requisiti sulle procedure da seguire nella <b>preparazione dei campioni e la scelta dei materiali</b> di riferimento per d.m. destinati ad essere sottoposti a prova nei sistemi biologici in conformità ad una o più parti delle altre UNI EN ISO 10993.	
UNI EN 1174:1996	31.12.1996	RITIRATA IL 20.07.2006 → UNI EN ISO 11737-1:2006	
<b>UNI EN ISO 11737-1:2006</b> <b>Errata Corrige 1-2011 UNI EN ISO 11737-1:2006</b>	<b>20.07.2006</b> <b>EC - 22.02.2011</b>	La norma specifica i requisiti da applicare <b>nella stima della popolazione di microrganismi vitali presenti</b> su un dispositivo medico, su un componente, su una materia prima o sull'imballaggio.	
UNI EN ISO 11737-2:2001	31.05.2001	RITIRATA IL 14.01.2010 → UNI EN ISO 11737-2:2010	
<b>UNI EN ISO 11737-2:2010</b>	<b>14.01.2010</b>	<b>Metodi Microbiologici di Sterilità durante la Convalida</b> La norma specifica i criteri generali per le <b>prove di sterilità da effettuarsi</b> su dispositivi medici che siano stati esposti ad un trattamento con agente sterilizzante che corrisponda ad una frazione del processo di sterilizzazione specificato.	
UNI EN 13727:2014	16.01.2014	RITIRATA IL 12.11.2015 → UNI EN ISO 13727:2015	
<b>UNI EN 13727:2015</b>	<b>12.11.2015</b>	La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN 13727:2012+A1 (edizione novembre 2013). La norma specifica un metodo di prova e i <b>requisiti minimi per l'attività battericida di prodotti disinfettanti</b> chimici e antisettici che formano un preparato omogeneo, fisicamente stabile, quando diluito in acqua dura o - nel caso di prodotti pronti all'uso - in acqua.	
UNI EN 13795:2011	05.05.2011	RITIRATA IL 04.04.2013 → UNI EN 13795:2013	
<b>UNI EN 13795:2013</b>	<b>04.04.2013</b>	La norma specifica le informazioni che devono essere fornite agli utilizzatori e alle terze parti verificatrici, in aggiunta all'usuale etichettatura dei dispositivi medici, riguardante i requisiti di fabbricazione e lavorazione. La norma fornisce informazioni sulle caratteristiche di <b>camici chirurgici monouso e riutilizzabili, teli chirurgici e tute per blocchi operatori utilizzati come dispositivi medici</b> , per pazienti, personale clinico e attrezzature, destinati a prevenire la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici e altre procedure invasive. La norma specifica i metodi di prova per valutare le caratteristiche individuate dei teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori e stabilisce i requisiti di prestazione per questi prodotti.	

NORMA	DATA ENTRATA IN VIGORE	DESCRIZIONE	NOTE
-------	------------------------	-------------	------

**ANALISI DI LABORATORIO: DISPOSITIVI MEDICI**

<b>UNI EN ISO 22610:2006</b>	<b>23.11.2006</b>	<b>Teli chirurgici</b> , camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature - <b>Metodi di prova per determinare la resistenza alla penetrazione batterica allo stato umido.</b> La norma specifica un metodo di prova, con relativa apparecchiatura di prova, utilizzato per determinare la resistenza dei materiali alla penetrazione batterica, trasportati da un liquido, quando soggetti a sfregamento meccanico.	
<b>UNI EN ISO 22612:2005</b> <b>Errata Corrige 1-2011 UNI EN ISO 22612:2005</b>	<b>13.10.2005</b> <b>EC - 14.07.2011</b>	<b>Indumenti per la protezione contro agenti infettivi</b> - Metodi di prova per la resistenza alla penetrazione di polveri biologiche contaminanti attraverso materiali degli indumenti di protezione.	

**ANALISI DI LABORATORIO: INDICATORI BIOLOGICI**

<b>UNI EN ISO 14161:2002</b>	<b>01.07.2002</b>	<b>RITIRATA DAL 28.10.2009</b> → UNI EN ISO 14161:2009	
<b>UNI EN ISO 14161:2009</b>	<b>28.10.2009</b>	<b>Interpretazione Risultati Indicatori Biologici</b> La norma fornisce una guida per la selezione, l'utilizzo e l'interpretazione dei risultati dell'applicazione di indicatori biologici quando essi sono utilizzati in sviluppo, convalida e monitoraggio sistematico dei processi di sterilizzazione.	
<b>UNI EN ISO 18472:2006</b>	<b>05.10.2006</b>	<b>Indicatori Biologici - Apparecchiature di Prova</b> La norma specifica i requisiti per l'apparecchiatura di prova che deve essere utilizzata per verificare la conformità degli indicatori chimici e biologici.	

**PIANO DI CAMPIONAMENTO**

<b>UNI ISO 2859-0:2001</b>	<b>28.02.2001</b>	<b>RITIRATA DAL 12.04.2007</b> → UNI ISO 2859-10:2007	
<b>UNI ISO 2859-10:2007</b>	<b>12.04.2007</b>	<b>Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi</b> - Parte 10: Introduzione alla serie di norme ISO 2859 per il campionamento nell'ispezione per attributi. La norma, parte della serie UNI ISO 2859, fornisce una introduzione generale al campionamento per accettazione per attributi e un breve riassunto degli schemi di campionamento per attributi utilizzati nelle norme UNI ISO 2859-1, UNI ISO 2859-2, UNI ISO 2859-3, UNI ISO 2859-4 ed UNI ISO 2859-5, che descrivono specifiche tipologie di sistemi di campionamento per attributi. La norma fornisce inoltre una guida alla selezione del sistema d'ispezione appropriato da impiegare in situazioni particolari.	

NORMA	DATA ENTRATA IN VIGORE	DESCRIZIONE	NOTE
-------	------------------------	-------------	------

## B) ALTRE LEGGI

Farmacopea Ufficiale XII Ed.	2009	Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII Edizione.	
Eur. Ph. VIII Ed.	Luglio-2014	Farmacopea Europea VIII Edizione (I e II Supplemento).	
Annex 1 EC GMP	02 2008 Data di inizio attività e sostituzione ANNEX 2003: 01.03.2009	Guida alle norme per la buona fabbricazione Allegato 1 fabbricazione di medicinali sterili - VOLUME 4	
LINEE GUIDA ISPEL:2000	2000	SOSTITUITA DA DICEMBRE 2009 → LINEE GUIDA ISPEL:2009	
LINEE GUIDA ISPEL:2009	Dic. 2009	LINEE GUIDA PER LA DEFINIZIONE DEGLI STANDARD DI SICUREZZA E DI IGIENE AMBIENTALE DEI <b>REPARTI OPERATORI</b> .	
LINEE GUIDA ISPEL:2001	26.02.2001	SOSTITUITA DA MAGGIO 2010 → LINEE GUIDA ISPEL:2010	
LINEE GUIDA ISPEL:2010	MAGGIO 2010	LINEE GUIDA <b>SULL'ATTIVITA' DI STERILIZZAZIONE</b> QUALE PROTEZIONE COLLETTIVA DA AGENTI BIOLOGICI PER L'OPERATORE NELLE STRUTTURE SANITARIE (D.LGS 81/2008).	
LINEE GUIDA ISPEL:2010	MAGGIO 2010	Indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di <b>esposizione ad antiblastici</b>	
Provvedimento 5 agosto 1999	05.08.1999	Documento Linee Guida per la sicurezza e la salute dei <b>lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici</b> in ambiente sanitario.	
Circolare del Ministro della Sanità n. 5	14.03.1989	Esposizione Professionale <b>ad Anestetici in Sala Operatoria</b> .	
CIRCOLARE REGIONE LOMBARDIA SERVIZIO DI IGIENE PUBBLICA N°40/93	02.09.1993	<b>ESPOSIZIONE PROFESSIONALE A GAS ANESTETICI - RACCOMANDAZIONI OPERATIVE PER RIDURNE LA PRESENZA IN SALA OPERATORIA E PER LA SORVEGLIANZA SANITARIA DEGLI ESPOSTI.</b>	
DELIBERA GIUNTA REGIONALE LOMBARDIA N°6/47077	17.12.1999	<b>Approvazione delle linee guida sulla prevenzione e sicurezza nelle sale operatorie".</b>	
LEGGE REGIONALE VENETO N°22 (BUR 82/2002)	16.08.2002	<b>Autorizzazione e ACCREDITAMENTO</b> delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali.	
DECRETO LESLATIVO n°81/08	09.04.2008 Revisione Sett 2015	Nuove regole per la gestione aziendale <b>della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro.</b>	
NSF7 ANSI 49	2012	Normativa americana NSF: Class III (laminary flow) Bio Safety Cabinetry	
DECRETO 19 marzo 2015 - ANTINCENDIO	GU n.70 25-3-2015	Aggiornamento della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private di cui al decreto 18 settembre 2002. (15A02307)	
LINEE GUIDA SIFO 2004-2008	2008	Ottimizzazioni, controlli, verifiche, monitoraggi del SSN. Incluso produzione di chemioterapici e medicina nucleare.	

NORMA	DATA ENTRATA IN VIGORE	DESCRIZIONE	NOTE
-------	------------------------	-------------	------

**NORME UNI (di sistema)**

UNI EN ISO 9001:2008	26.11.2008	RITIRATA CON SOSTITUZIONE → UNI EN ISO 9001:2015	
UNI EN ISO 9001:2015	23.09.2015	<p><b>Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti</b>            La norma specifica i requisiti di un sistema di gestione per la qualità quando un'organizzazione:</p> <p>a) ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità prodotti o servizi che soddisfano i requisiti del cliente ed i requisiti cogenti applicabili; e</p> <p>b) mira ad accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per il miglioramento del sistema stesso ed assicurare la conformità ai requisiti del cliente ed ai requisiti cogenti applicabili..</p>	
<b>UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005</b> <b>Errata corrige 1-2007 UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005</b>	26.09.2005 <b>Ec - 19.10.2007</b>	La norma specifica i requisiti generali per la la competenza dei <b>laboratori ad effettuare prove e/o tarature, incluso il campionamento</b> . Essa copre le prove e tarature eseguite utilizzando metodi normalizzati, metodi non-normalizzati e metodi sviluppati dai laboratori.	