

Linee di indirizzo tecnico

La disinfezione, gli adempimenti della vigente legislazione e i criteri di scelta di formulazioni ed apparecchiature che espletano attività disinfettante





Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

*A Stefano Federici,
indimenticabile e stimata avanguardia
della nostra categoria*

Francesca

Linee di indirizzo tecnico

**La disinfezione, gli adempimenti
della vigente legislazione
e i criteri di scelta di formulazioni
ed apparecchiature che espletano
attività disinfettante**

INFORMAZIONI GENERALI

PROPRIETÀ DEL DOCUMENTO

SIFO – Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici Territoriali

CONFLITTO D'INTERESSI

Non vi sono conflitti di interesse tra i componenti del gruppo tecnico estensore del presente documento con società che vendono prodotti e servizi pertinenti agli argomenti trattati nelle presenti Linee di Indirizzo.

DISPONIBILITÀ DEL DOCUMENTO

Copie informatiche sono disponibili presso il sito www.sifoweb.it
Il documento a stampa è disponibile presso la sede SIFO – Milano.

COPYRIGHT

Il Documento potrà essere scaricato da ogni soggetto privato o dalle organizzazioni, ma non possono essere distribuite parti a terzi. Se scaricate da un'Organizzazione, possono essere distribuite solo all'interno della stessa e possono essere utilizzate all'esterno solo con il consenso scritto debitamente richiesto a SIFO e concesso. Tutti i diritti di copyright sulle Linee Guida sono riservati a SIFO. Non si assume responsabilità per ogni adattamento, revisione o modifiche fatte al presente documento. L'eventuale impiego di informazioni contenute nelle presenti Linee di Indirizzo ricadono sotto la personale ed esclusiva responsabilità di chi intende volontariamente farne uso senza che l'Istituto estensore possa risultarne in qualche modo responsabile.

AREA SCIENTIFICO-CULTURALE SIFO PROPONENTE

"Gestione del rischio chimico e biologico"

GRUPPO DI LAVORO

Laura Fabrizio (Presidente SIFO)

Maria Grazia Cattaneo (Vice Presidente SIFO)

Francesca De Plato (Coordinatrice Area Sifo Gestione Rischio Chimico e Rischio Biologico)

Emanuela Omodeo Salè (Coordinatrice Area SIFO Oncologia)

Eugenio Ciacco (Coordinatore Area SIFO Malattie Infettive)

Roberto Lombardi (ex ISPEL Dipartimento Igiene del lavoro, INAIL – Settore Ricerca e Certificazione)
Ha, inoltre, collaborato alla stesura del documento il dr. **Marco Spinosi** (specializzando presso la ASL di Teramo)

Questo documento è di proprietà della SIFO

Ogni riproduzione, se non autorizzata esplicitamente, è vietata

Presentazione

La mission del SSN, ossia la tutela della salute pubblica, non si declina solamente attraverso la qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, ma si basa su un altro pilastro fondamentale: la salvaguardia della salute di qualsiasi soggetto, sia esso operatore, utente o visitatore, negli ambienti di lavoro, in relazione alla vigente normativa. Solo la conoscenza, la prevenzione e la gestione del rischio rendono sano un ambiente di lavoro.

L'esposizione ad agenti chimici pericolosi e ad agenti biologici rappresenta, negli ambienti sanitari, uno dei maggiori rischi per la sicurezza e la salute degli operatori.

Il background formativo del farmacista ospedaliero permette di cogliere i nodi principali e di comprendere gli aspetti salienti, assumendo una funzione aggregante le varie competenze del team aziendale, che si occupa di sicurezza negli ambienti di lavoro.

Il Farmacista del Servizio Sanitario Nazionale ha una funzione chiave nella prevenzione e gestione del rischio chimico e biologico negli ambienti sanitari, in ragione della sua estrazione chimica, delle sue conoscenze nel settore biologico e del compito riconosciuto istituzionalmente di scelta, acquisto e gestione sia delle sostanze/miscele/farmaci pericolosi sia dei Dispositivi Medici/Dispositivi di Protezione Individuale.

La condivisione, assieme agli altri operatori della sanità pubblica, del ruolo di advocacy nella promozione della salute, certamente impone al Farmacista del SSN un atteggiamento proattivo, teso non solo a disseminare la consapevolezza, la conoscenza ed il miglioramento della gestione del rischio chimico e biologico tra gli operatori sanitari ma anche ad incoraggiare le Istituzioni e gli altri soggetti ad impegnarsi proficuamente.

L'attuale e complessa cornice normativa in materia di sostanze e miscele pericolose, che vede il sovrapporsi di direttive europee in via di abrogazione e recenti regolamenti europei di imponente portata, ha reso indispensabile

l'approfondimento dell'argomento, attraverso l'istituzione di un'Area nazionale dedicata "Gestione rischio chimico e biologico", nell'ambito delle attività della società scientifica dei farmacisti ospedalieri (SIFO), che ha avviato la propria attività su due grandi tematiche: le misure di tutela per il rischio di esposizione a farmaci antitumorali e l'attività di disinfezione degli ambienti sanitari, quale misura di sicurezza rilevante per il rischio biologico.

Tra i diversi rischi associati all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, il rischio biologico, ossia il rischio per pazienti ed operatori di contrarre un'infezione nell'ambito dell'attività assistenziale e clinico-diagnostica, richiede un'attenzione prioritaria, in conseguenza delle dimensioni del rischio, della complessità dei determinanti e del trend epidemiologico in aumento. Inoltre, le attività di disinfezione possono costituire, esse stesse, un rischio chimico da esposizione ad agenti pericolosi.

Si può comprendere la complessità della corposa materia afferente al rischio chimico e biologico, che non può essere viziata da inutili confini professionali ma che richiede, al contrario, un impegno trasversale e costante, ossia quella auspicata multidisciplinarietà volta a garantire adeguate condizioni di lavoro e di vita.

Il Presidente SIFO
Dr.ssa Laura Fabrizio



Indice

1. PREMESSA	9
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	10
3. ATTIVITÀ DI DISINFEZIONE	10
4. NORMATIVA DI RIFERIMENTO	12
5. NORME TECNICHE SULLA DISINFEZIONE	13
5.1 Norme generali	13
5.2 Norme di base.....	13
5.3 Norme di applicazione specifica.....	14
5.4 Norme per le apparecchiature che eseguono disinfezione e sterilizzazione (mediante metodi chimico fisici)	17

1. Premessa

Tra i diversi rischi associati all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, il rischio biologico, ossia il rischio per pazienti ed operatori di contrarre un'infezione nel corso di un episodio assistenziale o nell'esecuzione di una procedura clinico-diagnostica, occupa un posto particolare in ragione delle dimensioni del rischio, della complessità dei determinanti e del trend epidemiologico in aumento.

L'individuazione delle misure di tutela-prevenzione da dover realizzare ed attuare si effettua a seguito del procedimento di valutazione del rischio biologico. Il procedimento di valutazione del rischio costituisce, quindi, la base per poter definire e caratterizzare le misure di sicurezza da mettere in atto.

Ai sensi dell'art. 271 del Titolo X (D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.) è infatti necessario evidenziare, distinguendo per luogo o ambiente di lavoro, se esiste o meno il "rischio di esposizione" ad agenti biologici e quali siano le misure tecniche, organizzative procedurali (art. 272 del Titolo X) attuate o da dover attuare per evitare l'esposizione, individuando e definendo i necessari interventi di protezione.

Gli interventi di protezione sia di tipo collettivo che individuale, per una appropriata e concreta salvaguardia del lavoratore, devono essere selezionati e realizzati in funzione delle specifiche tecniche, dei requisiti ed in relazione alle proprietà peculiari degli agenti biologici, connessi con l'ambiente o con il posto di lavoro, che si identificano come sorgenti di rischio. A tal proposito bisogna considerare con attenzione quanto riportato nell'art. 15 "Misure generali di tutela", comma 1, lett. c) del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., che prevede "l'eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non è possibile, la loro riduzione al minimo". In seguito, al comma 1, lett. z) dell'art. 18, tra gli obblighi del datore di lavoro e del dirigente, si indica che sia il datore di lavoro ad "aggiornare le misure di prevenzione, ovvero in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e protezione", nonché quanto

enunciato da una recente sentenza della Suprema Corte di Cassazione, la n. 12863 del 29/12/1998, che ha sancito ancora una volta il principio della “fattibilità tecnologica” per la tutela della salute del lavoratore.

2. Scopo e campo di applicazione

Il presente documento tecnico SIFO costituisce un ausilio alla pratica professionale, utile ad orientare gli operatori sanitari alle migliori scelte dei prodotti destinati alla disinfezione, al fine di elevare la possibilità di tutela della salute propria e delle persone coinvolte, anche indirettamente, in tale ambito. Costituisce, inoltre, un indirizzo tecnico, attuativo in relazione alla vigente legislazione in materia.

I contenuti sono stati aggiornati in relazione alle nuove acquisizioni tecnico-scientifiche e all'evoluzione tecnologica, in conformità all'attuale normativa.

Le indicazioni riportate sono da ritenersi finalizzate alla messa a disposizione, ai farmacisti appartenenti alla SIFO nonché agli altri professionisti e/o esperti di settore, di uno strumento di facile impiego indirizzato alla diffusione, nelle Strutture Sanitarie, di conoscenze innovative sugli aspetti di disinfezione che, in relazione alle attuali conoscenze e all'offerta tecnologica del momento, offrono un appropriato livello di salvaguardia per tutti i soggetti coinvolti. Questo Documento Tecnico è stato elaborato considerando quanto evidenziato sull'argomento nelle Linee Guida ISPESL inerenti i requisiti di igiene del lavoro nel reparto operatorio (edizione dicembre 2009) nonché la sterilizzazione, quale misura di protezione di tipo collettivo (edizione giugno 2010).

3. Attività di disinfezione

Nell'ambito della tutela della salute da agenti biologici, tra gli importanti interventi di prevenzione e protezione di tipo collettivo, un ruolo preminente è svolto dall'attività di disinfezione.

La disinfezione è parte integrante di qualsiasi attività che comporti un'esposizione, anche se solo potenziale, ad agenti biologici, come, ad esempio, per l'impiego di apparecchiature e dispositivi, di componenti di

strumenti ed impianti di varia tipologia, per la decontaminazione ambientale, ecc.

Al riguardo, una procedura di disinfezione si considera idonea al fine prefissato se è efficace nei confronti degli agenti biologici che costituiscono la sorgente dell'infezione o delle infezioni.

L'attività di disinfezione, quale misura di tutela della salute nell'ambiente sanitario-ospedaliero, deve essere attuata nel rispetto di quanto indicato dalla vigente legislazione. In particolare, il D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., che riguarda l'igiene e la sicurezza in ambiente di lavoro con particolare riferimento al Titolo I e Titolo X, nonché il D.Lgs. 46/97 e s.m.i., che disciplina i dispositivi medici.

È necessario impiegare formulazioni, sostanze disinfettanti e/o apparecchiature che possedano e dimostrino l'attività richiesta, in considerazione anche dei necessari tempi di contatto, dei diversi substrati e dei possibili mezzi interferenti nei quali siano presenti gli agenti infettivi, poiché le proprietà microbicide potrebbero essere insufficienti, annullate o fortemente ridotte. In funzione delle loro indicazioni d'uso, i prodotti disinfettanti si suddividono in tre diverse categorie, che non richiedono, ovviamente, gli stessi requisiti: Specialità Medicinali, Dispositivi Medici e Biocidi – Presidi Medico Chirurgici (PMC).

I dati analitici che caratterizzano le proprietà di un disinfettante devono essere basati su metodi riconosciuti. Per gli Stati Membri dell'Unione Europea, si hanno riferimenti di metodi standard per dimostrare l'efficacia di disinfezione per i vari fattori di rischio microbiologico nelle diverse condizioni di impiego, già da diversi decenni. I lavori europei di normalizzazione nel campo dei disinfettanti chimici, sono assicurati a seguito di mandato della Commissione dal Comitato Tecnico Europeo di Standardizzazione (CEN), attraverso il gruppo di lavoro CEN TC 216 "Antisettici e disinfettanti chimici", il quale elabora norme che trovano impiego in tre distinti campi di applicazione: medico, veterinario ed un terzo gruppo che comprende i settori domestici, industriali, alimentari e professionali. Le norme tecniche specifiche del campo medico, in particolare, si basano sui lavori di uno dei quattro gruppi (Working Group) del CEN TC 216, il WG1.

Nel merito del D.Lgs. 46/97 e s.m.i è inoltre fondamentale considerare che la disinfezione e le apparecchiature che effettuano tale processo sono di evidente rilievo in tale ambito normativo e che, di conseguenza, debbono rispondere ai requisiti fondamentali indicati all'art. 4 "Requisiti Es-

senziali”, con particolare riferimento a quanto riportato nell’Allegato I per quanto concerne nello specifico il punto “Requisiti Generali” ed il punto II “Requisiti relativi alla progettazione e costruzione”, nonché in relazione a quanto sottolineato all’art. 6 in cui si evidenzia che è imperativo poter evidenziare la conformità alle norme tecniche armonizzate emanate dal CEN.

Contemporaneamente è doveroso porre altrettanta attenzione nella scelta, valutando anche le caratteristiche di tossicità per i soggetti esposti, in relazione alle concentrazioni di impiego e di esposizione (ad es. formaldeide, gliossale, glutaraldeide, ecc.).

In conclusione, è essenziale effettuare, prima dell’utilizzo di un prodotto, una lettura chiara delle proprietà antimicrobiche dichiarate e verificarne la conformità alle norme tecniche applicabili, in funzione del settore e dell’utilizzo richiesto.

Nelle Strutture sanitarie, nelle quali la disinfezione è di estrema rilevanza, la scelta di formulazioni, di principi attivi o di apparecchiature per disinfezione dovrà essere effettuata, quindi, esaminando attentamente la documentazione tecnico-scientifica, che dimostri la conformità alle norme tecniche di settore mediante verifiche sperimentali, effettuate da organismi terzi indipendenti di riferimento nell’ambito disciplinare della disinfezione. La copia degli interi elaborati andrà attentamente esaminata al fine di verificare l’aderenza agli adempimenti del Titolo X (prevenzione – protezione da agenti biologici), del Titolo IX (prevenzione – protezione da agenti chimici), del Titolo I – Capo III (gestione della prevenzione nei luoghi di lavoro) del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., nonché del D.Lgs. 46/97 e s.m.i., con particolare riferimento ai Requisiti Essenziali.

4. Normativa di riferimento

- D.Lgs. 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni.
- D.Lgs. 46/97 come modificato dal D.Lgs. 37/2010 (Dispositivi Medici) (i disinfettanti per DM invasivi sono classificati in classe IIb e non più IIa).
- Regolamento UE 528/2012 (biocidi) (Regolamento UE 739/2013 allunga i tempi fino al 2024; Regolamento 837/2013 modifica Allegato III).
- D.Lgs. 219/2006 (Prodotti Medicinali).
- DPR 392/1998 (PMC).

- Regolamenti UE: CLP, REACH, SDS.
- DM Ambiente 24 maggio 2012 (Criteri ambientali minimi per l'affidamento del servizio di pulizia e per la fornitura di prodotti per l'igiene).

5. Norme tecniche sulla disinfezione

Al fine di rendere evidenti le norme tecniche di settore, si fornisce un elenco delle principali:

5.1 Norme generali

- UNI EN 12353:2013 disinfettanti chimici e antisettici – Conservazione degli organismi di prova utilizzati per la determinazione dell'attività battericida (inclusa la Legionella), micobattericida, sporicida, fungicida e virucida (inclusi i batteriofagi)

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 12353 (edizione febbraio 2013). La norma specifica metodi per conservare gli organismi di prova utilizzati e definiti nelle norme europee per la determinazione dell'attività battericida, micobattericida, sporicida e fungicida di disinfettanti e antisettici.

- UNI EN 14885:2007 applicazione delle norme europee per disinfettanti chimici ed antisettici

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 14885 (edizione novembre 2006). La norma specifica le norme europee alle quali i prodotti devono conformarsi per sostenere le dichiarazioni inerenti l'attività microbocida che sono riferiti a questa norma.

5.2 Norme di base

- UNI EN 1040:2006 disinfettanti chimici ed antisettici – Prova in sospensione quantitativa per la valutazione dell'attività battericida di base dei disinfettanti e antisettici – Metodo di prova e requisiti (fase 1)

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 1040 (edizione dicembre 2005). La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l'attività battericida di base dei prodotti disinfettanti

chimici e antisettici che formano un preparato fisicamente stabile, omogeneo, quando diluito con acqua.

- UNI EN 1275:2006 disinfettanti chimici ed antisettici – Prova in sospensione quantitativa per la valutazione dell'attività fungicida di base o fermentativa (lieviticida) di base di disinfettanti chimici ed antisettici – Prova e requisiti (fase 1)

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 1275 (edizione dicembre 2005). La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l'attività fungicida di base o fermentativa di base di prodotti disinfettanti chimici e antisettici che formano un preparato fisicamente stabile, omogeneo, quando diluiti con acqua.

- UNI EN 14347:2005 prodotti chimici disinfettanti e antisettici – Attività sporicida di base – Metodo di prova e requisiti (fase 1)

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 14347 (edizione marzo 2005). La norma specifica un metodo di prova (fase 1) ed i requisiti minimi per l'attività sporicida di prodotti chimici disinfettanti e antisettici che formano un preparato omogeneo, fisicamente stabile quando diluito con acqua.

5.3 Norme di applicazione specifica

- UNI EN 13624:2004 disinfettanti chimici ed antisettici – Prova qualitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida dei disinfettanti chimici per strumenti utilizzati in campo medico – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 13624 (edizione dicembre 2003). La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l'attività fungicida o fermenticida di prodotti disinfettanti chimici che formano un preparato stabile, fisicamente omogeneo, quando diluito in acqua dura o – nel caso di prodotti pronti all'uso – in acqua. La norma è armonizzata alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

- UNI EN 13727:2012 disinfettanti chimici ed antisettici – Prova qualitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida in area

medica – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1) (sostituisce la UNI EN 13727:2004).

La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l'attività battericida di prodotti disinfettanti chimici e antisettici che formano un preparato stabile, fisicamente omogeneo, quando diluito in acqua dura o – nel caso di prodotti pronti all'uso – in acqua. La norma si applica a prodotti che sono utilizzati in area medica, per disinfettare la cute delle mani, per disinfettare apparecchiature mediante immersione e per disinfettare le superfici. I prodotti possono essere sottoposti a prova solo alla concentrazione dell'80% o inferiore (al 97% con un metodo modificato in casi particolari), poichè una certa diluizione è sempre necessaria a causa dell'aggiunta dei microrganismi di prova e della sostanza interferente. La norma è armonizzata alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Questa norma europea si applica a prodotti che sono utilizzati in area medica per l'applicazione come disinfezione degli strumenti per immersione, disinfezione delle superfici con rimozione meccanica per mezzo di salviette, disinfezione per mezzo di spray, "flooding" e altri mezzi.

- UNI EN 14348:2005 disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti – Metodi di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 14348 (edizione gennaio 2005). La norma specifica un metodo di prova ed i requisiti minimi per l'attività mico-battericida (o tubercolicida) di disinfettanti chimici che formano un preparato omogeneo, fisicamente stabile quando diluito con acqua dura – o nel caso di prodotti pronti all'uso – con acqua. I prodotti possono essere provati solo ad una concentrazione di 80% o meno.

- UNI EN 14476:2013 disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida in campo medico – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)

La presente norma, entrata in vigore il 10 ottobre 2013, è la versione ufficiale della norma europea EN 14476 (edizione agosto 2013). La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l'attività virucida di prodotti disinfettanti chimici e antisettici che formano un preparato sta-

bile, fisicamente omogeneo, quando diluito in acqua dura o – nel caso di prodotti pronti all'uso – in acqua.

- UNI EN 1499:2013 disinfettanti chimici ed antisettici – Lavaggio igienico delle mani – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 1499 (edizione aprile 2013). La norma specifica un metodo di prova che simula le condizioni pratiche per stabilire se un prodotto, utilizzato per il lavaggio igienico delle mani, riduce la flora batterica transitoria, sulle mani quando è utilizzato per il lavaggio igienico delle mani di volontari, artificialmente contaminate.

- UNI EN 1500:2013 disinfettanti chimici ed antisettici – Trattamento igienico delle mani per frizione – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 1500 (edizione aprile 2013). La norma specifica un metodo di prova che simula le condizioni pratiche per stabilire se un prodotto, utilizzato per il trattamento igienico delle mani per frizione, riduce la flora batterica transitoria, quando è utilizzato per la frizione delle mani di volontari, artificialmente contaminate.

- UNI EN 12791:2005 disinfettanti chimici ed antisettici – disinfettanti chirurgici per le mani – metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio2)

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 12791 (edizione luglio 2005). La norma specifica un metodo di prova che simula condizioni pratiche per stabilire se un prodotto per la disinfezione chirurgica delle mani riduca il rilascio della flora batterica delle mani secondo i requisiti descritti nel punto 4.

- UNI EN 14561:2006 disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio2)

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 14561 (edizione maggio 2006). La norma specifica un metodo di prova ed i requisiti minimi per l'attività battericida di prodotti disinfettanti chimici che formano un preparato omogeneo fisicamente stabile quando diluiti con acqua dura o, nel caso di prodotti pronti all'uso, con acqua.

- UNI EN 14562:2006 disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa per strumenti utilizzati nell'area medica – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 14562 (edizione maggio 2006). La norma specifica un metodo di prova ed i requisiti minimi per l'attività fungicida e fermentativa di prodotti disinfettanti chimici che formano un preparato omogeneo fisicamente stabile quando diluiti con acqua dura o, nel caso dei prodotti pronti all'uso, con acqua.

- UNI EN 14563:2009 disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività micobattericida e tubercolicida di disinfettanti chimici usati per strumenti nell'area medica – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 14563 (edizione novembre 2008). La norma specifica un metodo di prova ed i requisiti minimi per l'attività micobattericida e tubercolicida di prodotti disinfettanti chimici che formano un preparato omogeneo fisicamente stabile quando diluiti con acqua dura o, nel caso di prodotti pronti all'uso, con acqua.

5.4 Norme per le apparecchiature che eseguono disinfezione e sterilizzazione (mediante metodi chimico fisici)

- UNI EN 13623:2010 disinfettanti chimici ed antisettici – Prova in sospensione quantitativa per la valutazione dell'attività battericida rispetto alla Legionella di disinfettanti chimici per sistemi acquosi – Metodo di prova e requisiti

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 13623 (edizione settembre 2010). La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l'attività battericida di prodotti disinfettanti chimici destinati all'utilizzo per il trattamento in sistemi acquosi contro la Legionella pneumophila

- UNI EN 1717:2002 Protezione dall'inquinamento dell'acqua potabile negli impianti idraulici e requisiti generali dei dispositivi atti a prevenire l'inquinamento da riflusso

La presente norma è la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN 1717 (edizione novembre 2000). La norma riguarda la protezione dall'inquinamento da riflusso dell'acqua destinata al consumo umano all'interno di edifici.

- UNI EN ISO 14937:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – 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

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN ISO 14937 (edizione ottobre 2009). La norma specifica i requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici.

- UNI EN ISO 15883-1-2-3-4-5-6

Serie di norme che specificano le prestazioni degli apparecchi di lavaggio e disinfezione. (es. termodisinfettori).

- UNI EN ISO 15883-1:2014

Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove.

- UNI EN ISO 15883-2:2009

Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, piani, recipienti, utensili, vetreria, ecc., che utilizzano la disinfezione termica.

- UNI EN ISO 15883-3:2009

Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 3: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i contenitori per deiezioni umane.

- UNI EN ISO 15883-4:2009

Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 4: Requisiti e prove per

apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica degli endoscopi termolabili.

- UNI CEN ISO/TS 15883-5:2006

Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 5: Metodo di prova dello sporco per dimostrare l'efficacia di pulizia.

- UNI EN ISO 15883-6:2011

Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 6: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i dispositivi medici non invasivi, non critici e per le attrezzature sanitarie).

finito di stampare nel mese di ottobre 2015
dalle Edizioni Il Campano

SIFO

Via Carlo Farini, 81 - 20159 MILANO
Tel. 02 6071934 - Fax 02 69002476
www.sifoweb.it - segreteria@sifoweb.it