

Nasjonal standard

→ NS

Europeisk standard

→ CEN = Comitee Europeen de Normalisation

→ EN XXX = European Norm

→ pr EN XXX = Preliminary European Norm (et utkast – ikke godkjent)

Europeiske standarder er obligatoriske for alle EU-land, inkludert de assosierte landene.

World Wide Standard

→ ISO = International Standard Organisation

→ ISO XXX = Internasjonal standard

→ ISO/DIS = utkast av internasjonal standard (ikke godkjent)

→ EN - ISO = Europeisk standard har blitt internasjonal standard

(i 2005 ble mange Europeiske standarder og internasjonale standarder slått sammen).

CE-merking av medisinsk utstyr:

→ Er en synliggjøring av de produkter som oppfyller krav som stilles i henhold til regelverket innen EØS-avtalen.

Regelverket har som siktemål å fjerne handelshindre innen EØS-området.

→ CE = Communautees Europeennes

Direktiv 93/42/EØF (MDD):

→ Gir en rekke generelle bestemmelser om medisinsk utstyr.

Bestemmelsene tar sikte på et høyt sikkerhetsnivå. Samt egnethet til tiltenkt formål. Det finnes regler for produsent for oppfyllelse av krav, og utstyr er inndelt i risikoklasser

→ Direktivet bygger på en grunntanke om at produsenten skal tillegges et vesentlig ansvar for sine produkter.

→ Produsenten må dokumentere at utstyret er i samsvar med de felles reglene. For at *juridisk ansvar* skal gjøres gjeldende, må den som påtar seg dette ansvaret holde til i et av avtalelandene.

Krav til produksjon av sterilt sirkulasjonsgods i sykehus - egenproduksjon:

→ Det stilles ikke krav til CE-merking. Det betyr ikke at det ikke stilles krav til produktene som produseres. De standardene som legges til

grunn for fabrikksterilisert utstyr, er først og fremst for industriell produksjon.

→ Samme standarder bør også ligge til grunn for steriltforsyningsenheter. Dette gjelder prosessen, så vel som logistikk, sporbarhet, og dokumentasjon, herunder klargjøring av ansvarsforhold. (Fritt fra "Steriltforsyning i helsetjenesten", Universitetsforlaget AS 1998).

STANDARDE FOR REPROSESSERING AV GJENBRUKSUTSTYR / KIRURGISKE INSTRUMENTER.



Validering	Sterilisering	Dekontaminering
EN ISO 14937 General requirements for the characterization of sterilization products and the development, validation and routine monitoring of sterilization process.	EN 285 Anbefalinger for store autoklaver	EN-ISO 15883 -1 Generelle anbefalinger for vaskedekontaminatorer General requirements for washer /disinfectors (W/D)
EN-ISO 11135 – 1 – 2 EO-processes	EN 13060 Anbefalinger for små autoklaver (under 54 l)	EN-ISO 15883 -2 Anbefalinger for kirurgiske instrumenter i vaskedekontaminatorer
EN-ISO 11137 – 1 – 3 Radiation processes	EN 14180 Anbefalinger for LTSF	EN-ISO 15883 -3 W/D requirements for containers for human waste
EN-ISO 17665 – 1 – 2 Steam processes	EN 1422 Anbefalinger for EO autoklaver	EN-ISO 15883-4 W/D requirements for thermo labile endoscopes
EN 15424 ISO 25424 LTSF processes (formalin)	EN ISO 18472 Requirements for test sterilizers (resistometers)	EN ISO/TS 15883 -5 W/D`s test soil and methods
EN ISO 14937 H2O2 / Plasma processes	DIN 58951 Requirements for steam sterilizers in laboratories	prEN ISO 11140-6 W/D`s requirements and tests for general purpose W/D`s with thermal disinfection
EN 556 Definisjon på sterilitet		prEN ISO 11140-6 W/D`s requirements and tests for general purpose W/D`s with chemical disinfection for bed frames, containers, etc...
EN ISO 17664 Information of reprocessing re-		



Kjemiske indikatorer	Biologiske indikatorer	Emballasje
EN 867-5 Chemical indicator system for steam sterilizers (Test standard for hollow load test)	EN ISO 11138 – 1 General requirements and classifications for Biological indicators	EN ISO 11607 – 1 Packaging of medical devices
EN ISO 11140 -1 General requirements, classifications and test procedure for chemical indicators.	EN ISO 11138 – 2 BI for EO- sterilization	EN ISO 11607 – 2 Validation requirements for forming processes
EN ISO 11140-3 Requirements for the original BD page	EN ISO 11138 – 3 BI for steam sterilization	EN 868 SERIES 2 – 10 Packaging of sterile goods
EN ISO 11140-4 Requirements for BD Simulation tests	EN ISO 11138 – 4 BI for dry heat sterilization	Tilleggs - standarder
EN ISO 11140-5 Requirements for the US BD test	EN ISO 11138 -5 BI for LTSF sterilization	EN ISO 10993 -1 17 Classification of medical devices
prEN ISO 11149-6 vil erstatte EN 867-5 Requirements for hollow load test	ISO/NP 11138 – 6 BI for H2O2 sterilization	EN ISO 11139 Terms and definitions in sterilization standards
EN ISO 5882 Guidance for the selection, use and interpretation of the results for chemical indicators	EN ISO 14161 Guidance for the selection, use and interpretation of the results for biological indicators.	EN ISO 11737 -1-2 Microbiological methods
		EN ISO 14971 Risk managements of medical devices

<p>European Medical Device Directive (MDD) 93/42</p>

2013-07-05
Ann Margrethe Berg
Nettkomiteen