

## INDICE

|                                      |                                                                                                                                                                                              |           |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|                                      | <b>PREMESSA CEN ALLA NORMA EN ISO 11737-1</b>                                                                                                                                                | <b>1</b>  |
| prospetto                            | Correlazione tra riferimenti normativi e norme EN e ISO datate .....                                                                                                                         | 1         |
| <b>APPENDICE ZA</b><br>(informativa) | <b>RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI DELLA DIRETTIVA UE 90/385/CEE RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI [OJ L 189] CHE SI INTENDE SODDISFARE</b> | <b>2</b>  |
| prospetto ZA.1                       | Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della Direttiva 90/385/CEE [GU L 189].....                                                                                       | 2         |
| <b>APPENDICE ZB</b><br>(informativa) | <b>RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI DELLA DIRETTIVA UE 93/42/CEE RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI [GU L 169] CHE SI INTENDE SODDISFARE</b>                      | <b>3</b>  |
| prospetto ZB.1                       | Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE [GU L 169].....                                                                                        | 3         |
| <b>APPENDICE ZC</b><br>(informativa) | <b>RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI DELLA DIRETTIVA UE 98/79/CE RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO [GU L 331] CHE SI INTENDE SODDISFARE</b>  | <b>4</b>  |
| prospetto ZC.1                       | Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della Direttiva 98/79/CE [GU L 331].....                                                                                         | 4         |
|                                      | <b>PREMESSA CEN ALL'AGGIORNAMENTO A1</b>                                                                                                                                                     | <b>5</b>  |
| prospetto                            | Correlazione tra riferimenti normativi e norme EN e ISO datate .....                                                                                                                         | 5         |
| <b>APPENDICE ZA</b><br>(informativa) | <b>RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 CHE SI INTENDE SODDISFARE</b>                                      | <b>6</b>  |
| prospetto ZA.1                       | Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 [GU L 117] .....                                                                                   | 6         |
| <b>APPENDICE ZB</b><br>(informativa) | <b>RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/746 CHE SI INTENDE SODDISFARE</b>                                      | <b>8</b>  |
| prospetto ZB.1                       | Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/746 [GU L 117] .....                                                                                   | 8         |
|                                      | <b>PREMESSA ISO</b>                                                                                                                                                                          | <b>10</b> |
|                                      | <b>PREMESSA ISO ALL'AGGIORNAMENTO AMD.1</b>                                                                                                                                                  | <b>11</b> |
|                                      | <b>INTRODUZIONE</b>                                                                                                                                                                          | <b>12</b> |
| <b>1</b>                             | <b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE</b>                                                                                                                                                         | <b>13</b> |
| <b>2</b>                             | <b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>                                                                                                                                                                 | <b>13</b> |
| <b>3</b>                             | <b>TERMINI E DEFINIZIONI</b>                                                                                                                                                                 | <b>13</b> |
| <b>4</b>                             | <b>GENERALITÀ</b>                                                                                                                                                                            | <b>16</b> |
| <b>5</b>                             | <b>SELEZIONE DEI PRODOTTI</b>                                                                                                                                                                | <b>16</b> |
| 5.1                                  | Generalità.....                                                                                                                                                                              | 16        |
| 5.2                                  | Porzione di elemento campione (SIP).....                                                                                                                                                     | 16        |
| <b>6</b>                             | <b>METODI PER LA DETERMINAZIONE E LA CARATTERIZZAZIONE MICROBICA DELLA CARICA MICROBIOLOGICA</b>                                                                                             | <b>17</b> |
| 6.1                                  | Determinazione della carica microbiologica.....                                                                                                                                              | 17        |
| 6.1.1                                | Selezione di un metodo appropriato .....                                                                                                                                                     | 17        |
| 6.1.2                                | Neutralizzazione delle sostanze inibitrici .....                                                                                                                                             | 17        |

|                                     |                                                                                                                                                            |           |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 6.1.3                               | Rimozione dei microrganismi .....                                                                                                                          | 17        |
| 6.1.4                               | Coltura dei microrganismi .....                                                                                                                            | 18        |
| 6.1.5                               | Enumerazione dei microrganismi .....                                                                                                                       | 18        |
| 6.2                                 | Caratterizzazione microbica della carica microbiologica .....                                                                                              | 18        |
| <b>7</b>                            | <b>CONVALIDA DEL METODO DI DETERMINAZIONE DELLA CARICA MICROBIOLOGICA</b>                                                                                  | <b>18</b> |
| 7.1                                 | Generalità .....                                                                                                                                           | 18        |
| 7.2                                 | Convalida .....                                                                                                                                            | 18        |
| <b>8</b>                            | <b>DETERMINAZIONE SISTEMATICA DELLA CARICA MICROBIOLOGICA E INTERPRETAZIONE DEI DATI</b>                                                                   | <b>19</b> |
| 8.1                                 | Generalità .....                                                                                                                                           | 19        |
| 8.2                                 | Limiti di rilevazione e conteggio su piastra .....                                                                                                         | 19        |
| 8.3                                 | Caratterizzazione microbica .....                                                                                                                          | 19        |
| 8.4                                 | Dati sulla carica microbiologica per la portata del trattamento .....                                                                                      | 19        |
| 8.5                                 | Punte della carica microbiologica .....                                                                                                                    | 19        |
| 8.6                                 | Livelli di carica microbiologica .....                                                                                                                     | 19        |
| 8.7                                 | Analisi dei dati .....                                                                                                                                     | 19        |
| 8.8                                 | Metodi statistici .....                                                                                                                                    | 19        |
| <b>9</b>                            | <b>MANTENIMENTO DEL METODO DI DETERMINAZIONE DELLA CARICA MICROBIOLOGICA</b>                                                                               | <b>20</b> |
| 9.1                                 | Modifiche del prodotto e/o del processo di fabbricazione .....                                                                                             | 20        |
| 9.2                                 | Modifiche del metodo di determinazione della carica microbiologica .....                                                                                   | 20        |
| 9.3                                 | Riqualificazione del metodo di determinazione della carica microbiologica .....                                                                            | 20        |
| <b>APPENDICE A</b><br>(informativa) | <b>GUIDA PER LA DETERMINAZIONE DI UNA POPOLAZIONE DI MICRORGANISMI SUI PRODOTTI</b>                                                                        | <b>21</b> |
| prospetto A.1                       | Esempi di calcolo della SIP .....                                                                                                                          | 26        |
| figura A.1                          | Albero decisionale per la selezione di un metodo per la determinazione della carica microbiologica .....                                                   | 27        |
| prospetto A.2                       | Esempi di terreni di coltura e condizioni di incubazione .....                                                                                             | 29        |
| prospetto A.3                       | Attributi dei metodi comuni per la caratterizzazione della carica microbiologica .....                                                                     | 31        |
| prospetto A.4                       | Esempio di dati sulla carica microbiologica contenenti punte della carica microbiologica .....                                                             | 36        |
| <b>APPENDICE B</b><br>(informativa) | <b>GUIDA SUI METODI DI DETERMINAZIONE DELLA CARICA MICROBIOLOGICA</b>                                                                                      | <b>39</b> |
| figura B.1                          | Sequenza delle fasi chiave del processo per determinare la carica microbiologica .....                                                                     | 39        |
| prospetto B.1                       | Esempi di eluenti e diluenti .....                                                                                                                         | 43        |
| <b>APPENDICE C</b><br>(informativa) | <b>CONVALIDA DELL'EFFICIENZA DI RECUPERO DELLA CARICA MICROBIOLOGICA</b>                                                                                   | <b>49</b> |
| prospetto C.1                       | Considerazioni generali per la selezione di un approccio improntato all'efficienza di recupero della carica microbiologica .....                           | 50        |
| prospetto C.2                       | Esempio di dati di recupero ripetitivo .....                                                                                                               | 51        |
| prospetto C.3                       | Esempio di dati di recupero ripetitivo .....                                                                                                               | 52        |
| prospetto C.4                       | Dati dei campioni per la convalida mediante recupero del prodotto inoculato .....                                                                          | 53        |
| prospetto C.5                       | Confronto della percentuale dell'efficienza di recupero della carica microbiologica di due metodi di recupero .....                                        | 54        |
| prospetto C.6                       | Stima della carica microbiologica di prodotti complessi mediante l'utilizzo di due fattori di correzione della carica microbiologica e risultato NNP ..... | 55        |
| <b>APPENDICE D</b><br>(informativa) | <b>ASSEGNAZIONE TIPICA DELLE RESPONSABILITÀ</b>                                                                                                            | <b>57</b> |
| prospetto D.1                       | Assegnazione tipica delle responsabilità .....                                                                                                             | 57        |
|                                     | <b>BIBLIOGRAFIA</b>                                                                                                                                        | <b>59</b> |

## PREMESSA CEN ALLA NORMA EN ISO 11737-1

Il presente documento (EN ISO 11737-1:2018) è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 198 "Sterilization of health care products" in collaborazione con il Comitato Tecnico CEN/TC 204 "Sterilization of medical devices", la cui segreteria è affidata al BSI.

Alla presente norma europea deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, entro luglio 2018, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate entro luglio 2018.

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN non deve essere ritenuto responsabile dell'identificazione di alcuni o di tutti questi diritti di brevetto.

Il presente documento sostituisce la EN ISO 11737-1:2006.

Il presente documento è stato elaborato nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio ed è di supporto ai requisiti essenziali della Direttiva UE.

Per quanto riguarda il rapporto con la(e) Direttiva(e) UE, si rimanda alle appendici ZA, ZB e ZC informative che costituiscono parte integrante del presente documento.

I documenti richiamati di seguito sono indispensabili per l'applicazione del presente documento. Per i riferimenti non datati vale l'edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti) elencata di seguito. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Tuttavia, per ogni uso della presente norma ai sensi dell'appendice ZA, ZB o ZC, la persona che la utilizza dovrebbe sempre controllare che ogni documento a cui si fa riferimento non sia stato sostituito e che il relativo contenuto pertinente possa essere ancora considerato lo stato dell'arte generalmente riconosciuto.

Quando è fatto riferimento a una norma IEC o ISO nel testo della norma ISO, questo dovrebbe essere inteso come un riferimento normativo alla corrispondente norma EN, se disponibile, e altrimenti alla versione datata della norma ISO o IEC, come elencate sotto.

Nota 1 Il modo in cui tali documenti sono citati nei requisiti normativi determina la modalità della loro applicazione (in tutto o in parte).

prospetto

### Correlazione tra riferimenti normativi e norme EN e ISO datate

| I riferimenti normativi sono elencati nel punto 2 della norma ISO | Norma datata equivalente |                    |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------|
|                                                                   | EN                       | ISO                |
| ISO 10012                                                         | EN ISO 10012:2003        | ISO 10012:2003     |
| ISO 13485                                                         | EN ISO 13485:2016        | ISO 13485:2016     |
| ISO 15189                                                         | EN ISO 15189:2012        | ISO 15189:2012     |
| ISO/IEC 17025                                                     | EN ISO/IEC 17025:2017    | ISO/IEC 17025:2017 |

Nota 2 Molte delle norme che sono richiamate con carattere normativo nella ISO 11737-1 non sono datate. Queste norme a cui è fatto riferimento includono a loro volta anche riferimenti normativi ad altre norme datate e non datate. Per i riferimenti normativi non datati, si dovrebbe presumere sempre che si applica l'ultima edizione.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica della Macedonia del Nord, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

## NOTIFICA DI ADOZIONE

Il testo della ISO 11737-1:2018 è stato approvato dal CEN come EN ISO 11737-1:2018 senza alcuna modifica.

**APPENDICE ZA RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI DELLA DIRETTIVA UE 90/385/CEE RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI [OJ L 189] CHE SI INTENDE SODDISFARE**  
(informativa)

La presente norma europea è stata elaborata nell'ambito di una richiesta di normazione da parte della Commissione M/023 per fornire uno strumento volontario di conformità ai requisiti essenziali della Direttiva del Consiglio 90/385/CEE del 20 giugno 1990 sull'avvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in merito ai dispositivi medici impiantabili attivi [GU L 189].

Una volta che la presente norma è stata citata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea come rientrante in quella Direttiva, la conformità ai punti normativi della presente norma indicati nel prospetto ZA.1 conferisce, entro i limiti dello scopo e campo di applicazione della presente norma, una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali di quella Direttiva e dei regolamenti EFTA associati.

- Nota 1 Quando in un punto della presente norma si fa riferimento al processo di gestione del rischio, il processo di gestione del rischio necessita di essere conforme alla 90/385/CEE aggiornata dalla 2007/47/CE. Questo significa che i rischi devono essere ridotti "per quanto possibile", "al minimo", "al minor livello possibile", "minimizzati" o "rimossi", secondo la formulazione del corrispondente requisito essenziale.
- Nota 2 La politica del fabbricante per determinare il rischio accettabile deve essere in conformità ai requisiti essenziali 1, 4, 5, 8, 9, e 10 della Direttiva.
- Nota 3 La presente appendice ZA si basa su riferimenti normativi secondo il prospetto dei riferimenti contenuto nella premessa europea, sostituendo i riferimenti nel testo principale.
- Nota 4 Quando un requisito essenziale non è presente nel prospetto ZA.1, significa che non è trattato dalla presente norma europea.

prospetto ZA.1 **Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della Direttiva 90/385/CEE [GU L 189]**

| Requisiti essenziali (RE) della Direttiva 90/385/CEE | Punti della presente norma europea | Commenti/Note                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7                                                    | 4,5,6,7,8,9                        | La presente norma tratta la determinazione della popolazione di microorganismi su o in un dispositivo medico come parte della convalida e del controllo sistematico di un processo di sterilizzazione. Il requisito essenziale pertinente è trattato parzialmente nella presente norma europea e solo unitamente alla norma applicabile per la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione utilizzato. La progettazione e l'imballaggio per il mantenimento della sterilità durante il trasporto e la conservazione non sono trattati. Aspetti della fabbricazione diversi da quelli correlati alla sterilizzazione non sono trattati. |

**AVVERTENZA 1:** La presunzione di conformità rimane valida solo fino a quando un riferimento alla presente norma europea è mantenuto nell'elenco pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. Le persone che utilizzano la presente norma dovrebbero consultare frequentemente l'elenco più recente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

**AVVERTENZA 2:** Altre legislazioni dell'Unione Europea possono essere applicabili ai prodotti che rientrano nello scopo e campo di applicazione della presente norma.

**APPENDICE ZB RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI DELLA DIRETTIVA UE 93/42/CEE RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI [GU L 169] CHE SI INTENDE SODDISFARE**  
(informativa)

La presente norma europea è stata elaborata nell'ambito di una richiesta di normazione da parte della Commissione M/023 per fornire uno strumento volontario di conformità ai requisiti essenziali della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici [GU L 169].

Una volta che la presente norma è stata citata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea come rientrante in quella Direttiva, la conformità ai punti normativi della presente norma indicati nel prospetto ZB.1 conferisce, entro i limiti dello scopo e campo di applicazione della presente norma, una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali di quella Direttiva e dei regolamenti EFTA associati.

- Nota 1 Quando in un punto della presente norma si fa riferimento al processo di gestione del rischio, il processo di gestione del rischio necessita di essere conforme alla 93/42/CEE aggiornata dalla 2007/47/CE. Questo significa che i rischi devono essere ridotti "per quanto possibile", "al minimo", "al minor livello possibile", "minimizzati" o "rimossi", secondo la formulazione del corrispondente requisito essenziale.
- Nota 2 La politica del fabbricante per determinare il rischio accettabile deve essere in conformità ai requisiti essenziali 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 e 12 della Direttiva.
- Nota 3 La presente appendice ZB si basa su riferimenti normativi secondo il prospetto dei riferimenti contenuto nella premessa Europea, sostituendo i riferimenti nel testo principale.
- Nota 4 Quando un requisito essenziale non è presente nel prospetto ZB.1, significa che non è trattato dalla presente norma europea.

prospetto ZB.1 **Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE [GU L 169]**

| Requisiti essenziali (RE) della Direttiva 93/42/CEE | Punti della presente norma europea | Commenti/Note                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.3                                                 | 4,5,6,7,8,9                        | La presente norma tratta la determinazione della popolazione di microorganismi su o in un dispositivo medico come parte della convalida e del controllo sistematico di un processo di sterilizzazione.<br>Il requisito essenziale pertinente è trattato parzialmente nella presente norma europea e solo unitamente alla norma applicabile per la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione utilizzato. La progettazione e l'imballaggio per il mantenimento della sterilità durante il trasporto e la conservazione non sono trattati. Aspetti della fabbricazione diversi da quelli correlati alla sterilizzazione non sono trattati. |
| 8.4                                                 | 4,5,6,7,8,9                        | Il requisito essenziale pertinente è trattato solo parzialmente nella presente norma europea. Aspetti della fabbricazione diversi da quelli correlati alla determinazione della popolazione di microorganismi non sono trattati.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**AVVERTENZA 1:** La presunzione di conformità rimane valida solo fino a quando un riferimento alla presente norma europea è mantenuto nell'elenco pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. Le persone che utilizzano la presente norma dovrebbero consultare frequentemente l'elenco più recente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

**AVVERTENZA 2:** Altre legislazioni dell'Unione Europea possono essere applicabili ai prodotti che rientrano nello scopo e campo di applicazione della presente norma.

**APPENDICE ZC** **RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI ESSENZIALI DELLA DIRETTIVA UE 98/79/CE RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO [GU L 331] CHE SI INTENDE SODDISFARE**  
(informativa)

La presente norma europea è stata elaborata nell'ambito di una richiesta di normazione da parte della Commissione, M/252, relativa allo sviluppo di norme Europee riguardanti dispositivi medico-diagnostici in vitro, per fornire un mezzo volontario di conformità ai requisiti essenziali della Direttiva 98/79/CEE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro [GU L 331].

Una volta che la presente norma è stata citata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea come rientrante in quella Direttiva, la conformità ai punti normativi della presente norma indicati nel prospetto ZC.1 conferisce, entro i limiti dello scopo e campo di applicazione della presente norma, una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali di quella Direttiva e dei regolamenti EFTA associati.

- Nota 1 Quando in un punto della presente norma europea si fa riferimento al processo di gestione del rischio, il processo di gestione del rischio necessita di essere conforme alla 98/79/CE. Questo significa che i rischi devono essere ridotti "per quanto possibile", "al minimo", "al minor livello possibile", "minimizzati" o "rimossi", secondo la formulazione del corrispondente requisito essenziale.
- Nota 2 La politica del fabbricante per determinare il rischio accettabile deve essere conforme ai Requisiti essenziali Parte A: 1, 2 e 5; Parte B: 1.2, 2, 3, 5, 6 e 7 della Direttiva.
- Nota 3 La presente appendice ZC si basa su riferimenti normativi secondo il prospetto dei riferimenti contenuto nella premessa Europea, sostituendo i riferimenti nel testo principale.
- Nota 4 Quando un requisito essenziale non è presente nel prospetto ZC.1, significa che non è trattato dalla presente norma europea.

prospetto ZC.1 **Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I della Direttiva 98/79/CE [GU L 331]**

| Requisiti essenziali (RE) della Direttiva 98/79/CE | Punti della presente norma europea | Commenti/Note                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| B.2.3                                              | 4,5,6,7,8,9                        | La presente norma tratta la determinazione della popolazione di microrganismi su o in un dispositivo medico come parte della convalida e del controllo sistematico di un processo di sterilizzazione.<br>Il requisito essenziale pertinente è trattato parzialmente nella presente norma europea e solo unitamente alla norma applicabile per la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione utilizzato. La progettazione e l'imballaggio per il mantenimento della sterilità durante il trasporto e la conservazione non sono trattati. Aspetti della fabbricazione diversi da quelli correlati alla sterilizzazione non sono trattati. |
| B.2.4                                              | 4,5,6,7,8,9                        | Il requisito essenziale pertinente è trattato solo in relazione alla determinazione della popolazione di microrganismi per la convalida e il controllo sistematico della sterilizzazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**AVVERTENZA 1:** La presunzione di conformità rimane valida solo fino a quando un riferimento alla presente norma europea è mantenuto nell'elenco pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. Gli utilizzatori della presente norma dovrebbero consultare frequentemente l'elenco più recente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

**AVVERTENZA 2:** Altre legislazioni dell'Unione Europea possono essere applicabili ai prodotti che rientrano nello scopo e campo di applicazione della presente norma.

## PREMESSA CEN ALL'AGGIORNAMENTO A1

Il presente documento (EN ISO 11737-1:2018/A1:2021) è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 198 "Sterilization of health care products" in collaborazione con il Comitato Tecnico CEN/TC 204 "Sterilization of medical devices", la cui segreteria è affidata al BSI.

Al presente aggiornamento della norma europea EN ISO 11737-1:2018 deve essere attribuito lo status di norma nazionale, o mediante pubblicazione di un testo identico o mediante notifica di adozione, entro dicembre 2021, e le norme nazionali in contrasto devono essere ritirate entro dicembre 2021.

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CEN non deve essere ritenuto responsabile dell'identificazione di alcuni o di tutti questi diritti di brevetto.

Il presente documento è stato elaborato nell'ambito di un mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio ed è di supporto ai requisiti essenziali della(e) Direttiva(e) dell'UE.

Per quanto riguarda il rapporto con la(e) Direttiva(e) e i Regolamenti UE, si rimanda alle appendici ZA e ZB informative che costituiscono parte integrante del presente documento.

I documenti richiamati di seguito sono indispensabili per l'applicazione del presente documento. Per i riferimenti non datati vale l'edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti) elencata di seguito. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Tuttavia, per ogni uso della presente norma ai sensi dell'appendice ZA o ZB, l'utente dovrebbe sempre controllare che ogni documento a cui si fa riferimento non sia stato sostituito e che il relativo contenuto pertinente possa essere ancora considerato lo stato dell'arte generalmente riconosciuto.

Quando è fatto riferimento a una norma IEC o ISO nel testo della norma ISO, questo dovrebbe essere inteso come un riferimento normativo alla corrispondente norma EN, se disponibile, e altrimenti alla versione datata della norma ISO o IEC, come elencate sotto.

Nota Il modo in cui tali documenti sono richiamati nella normativa determina la modalità della loro applicazione (in tutto o in parte).

prospetto

### Correlazione tra riferimenti normativi e norme EN e ISO datate

| I riferimenti normativi sono elencati nel punto 2 della norma ISO | Norma datata equivalente |                    |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------|
|                                                                   | EN                       | ISO                |
| ISO 10012                                                         | EN ISO 10012:2003        | ISO 10012:2003     |
| ISO 13485                                                         | EN ISO 13485:2016        | ISO 13485:2016     |
| ISO 15189                                                         | EN ISO 15189:2012        | ISO 15189:2012     |
| ISO/IEC 17025                                                     | EN ISO/IEC 17025:2017    | ISO/IEC 17025:2017 |

Nota Le norme che sono richiamate con carattere normativo nella ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021 non sono datate. Queste norme a cui è fatto riferimento includono anche riferimenti normativi ad altre norme datate e non datate. Per i riferimenti normativi non datati, si dovrebbe presumere sempre che si applica l'ultima edizione.

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, gli enti nazionali di normazione dei seguenti Paesi sono tenuti a recepire la presente norma europea: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Repubblica della Macedonia del Nord, Romania, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

## NOTIFICA DI ADOZIONE

Il testo della ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021 è stato approvato dal CEN come EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 senza alcuna modifica.

**APPENDICE ZA RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 CHE SI INTENDE SODDISFARE**  
(informativa)

La presente norma europea è stata elaborata nell'ambito di una richiesta di normazione da parte della Commissione per fornire un mezzo di conformità volontario ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 che riguarda i dispositivi medici [GUJ L 117].

Il presente documento è un'adozione di una norma internazionale. Poiché lo scopo e campo di applicazione dei requisiti regolamentari applicabili differisce da Paese a Paese e da regione a regione, lo scopo e campo di applicazione del presente documento può differire dallo scopo e campo di applicazione dei Regolamenti europei a cui è di supporto. Il presente documento supporta i requisiti regolamentari europei solo nella misura dello scopo e campo di applicazione dei Regolamenti europei concernenti i dispositivi medici ((EU) 2017/745).

Una volta che la presente norma è stata citata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea come rientrante in quel Regolamento, la conformità ai punti normativi della presente norma indicati nel prospetto ZA.1 conferisce, entro i limiti dello scopo e campo di applicazione della presente norma, una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di quel regolamento e dei regolamenti EFTA associati.

- Nota 1 Quando in un punto della presente norma si fa riferimento al processo di gestione del rischio, il processo di gestione del rischio necessita di essere conforme al Regolamento (UE) 2017/745. Questo significa che i rischi devono essere "ridotti per quanto possibile", "ridotti al minor livello possibile", "ridotti per quanto possibile ed appropriato", "rimossi o ridotti per quanto possibile", "eliminati o ridotti per quanto possibile", "rimossi o minimizzati per quanto possibile" o "minimizzati", secondo la formulazione del corrispondente requisito generale di sicurezza e prestazione.
- Nota 2 La linea di condotta del fabbricante per determinare il rischio accettabile deve essere in conformità ai Requisiti generali di sicurezza e prestazione 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 e 22 del Regolamento.
- Nota 3 La presente appendice ZA si basa su riferimenti normativi secondo il prospetto dei riferimenti contenuto nella premessa europea, sostituendo i riferimenti nel testo principale.
- Nota 4 Quando un requisito generale di sicurezza e prestazione non è presente nel prospetto ZA.1, significa che esso non è considerato dalla presente norma europea.

prospetto ZA.1

**Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/745 [GU L 117]**

| Requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745 | Punto(i) della presente norma europea | Osservazioni/Note                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.3                                                                        | 4,5,6,7,8,9                           | La presente norma tratta la determinazione della carica microbiologica nella convalida e nel mantenimento di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici. Inoltre, potrebbe essere applicata nello sviluppo, convalida e controllo sistematico di un processo per il conseguimento di uno specifico stato microbico diverso dalla sterilità.<br>Il requisito generale di sicurezza e prestazione pertinente è trattato solo parzialmente nella presente norma europea. Non sono trattati la progettazione e l'imballaggio per il mantenimento di uno specifico stato microbico durante il trasporto e la conservazione. Non sono trattati aspetti della fabbricazione diversi da quelli correlati alla determinazione della carica microbiologica nel conseguimento di uno specifico stato microbico. |

| Requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745 | Punto(i) della presente norma europea | Osservazioni/Note                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.4 solo prima frase                                                       | 4,5,6,7,8,9                           | La presente norma tratta la determinazione della carica microbiologica nella convalida e nel mantenimento di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici. Il requisito generale di sicurezza e prestazione pertinente è trattato solo parzialmente nella presente norma europea. Non sono trattati la progettazione e l'imballaggio per il mantenimento della sterilità durante il trasporto e la conservazione. Non sono trattati aspetti della fabbricazione diversi da quelli correlati alla determinazione della carica microbiologica nella definizione, convalida e mantenimento di un processo di sterilizzazione. Non è trattata la prova che l'integrità dell'imballaggio è mantenuta fino al sito d'impiego. |
| 11.5                                                                        | 4,5,6,7,8,9                           | La presente norma tratta la determinazione della carica microbiologica nella convalida e nel mantenimento di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici. Il requisito generale di sicurezza e prestazione pertinente è trattato solo parzialmente nella presente norma europea. Non è trattato l'imballaggio per il mantenimento della sterilità. Non sono trattati aspetti della fabbricazione diversi da quelli correlati alla determinazione della carica microbiologica nella definizione, convalida e mantenimento di un processo di sterilizzazione.                                                                                                                                                            |

**AVVERTENZA 1:** La presunzione di conformità rimane valida solo fino a quando un riferimento alla presente norma europea è mantenuto nell'elenco pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. Le persone che utilizzano la presente norma dovrebbero consultare frequentemente l'elenco più recente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

**AVVERTENZA 2:** Altre legislazioni dell'Unione Europea possono essere applicabili ai prodotti che rientrano nello scopo e campo di applicazione della presente norma.

**APPENDICE ZB RAPPORTO FRA LA PRESENTE NORMA EUROPEA E I REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/746 CHE SI INTENDE SODDISFARE**  
(informativa)

La presente norma europea è stata elaborata nell'ambito di una richiesta di normazione da parte della Commissione per fornire un mezzo di conformità volontario ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/746 del 5 aprile 2017 che riguarda i dispositivi medico-diagnostici in vitro [GUJ L 117].

Il presente documento è un'adozione di una norma internazionale. Poiché lo scopo e campo di applicazione dei requisiti regolamentari applicabili differisce da Paese a Paese e da regione a regione, lo scopo e campo di applicazione del presente documento può differire dallo scopo e campo di applicazione dei Regolamenti europei a cui è di supporto. Il presente documento supporta i requisiti regolamentari europei solo nella misura dello scopo e campo di applicazione dei Regolamenti europei concernenti i dispositivi medico-diagnostici in vitro ((EU) 2017/746).

Una volta che la presente norma è stata citata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea come rientrante in quel Regolamento, la conformità ai punti normativi della presente norma indicati nel prospetto ZB.1 conferisce, entro i limiti dello scopo e campo di applicazione della presente norma, una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti generali di sicurezza e prestazione di quel regolamento e dei regolamenti EFTA associati.

- Nota 1 Quando in un punto della presente norma si fa riferimento al processo di gestione del rischio, il processo di gestione del rischio necessita di essere conforme al Regolamento (UE) 2017/746. Questo significa che i rischi devono essere "ridotti per quanto possibile", "ridotti al minimo ragionevolmente possibile", "ridotti al livello più basso possibile", "ridotti per quanto possibile appropriato", "rimossi o ridotti per quanto possibile", "eliminati o ridotti per quanto possibile", "prevenuti" o "minimizzati", secondo la formulazione del corrispondente Requisito generale di sicurezza e prestazione.
- Nota 2 La linea di condotta del fabbricante per determinare il rischio accettabile deve essere in conformità ai Requisiti generali di sicurezza e prestazione 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 11, 13, 15, 16, 17, 18 e 19 del Regolamento.
- Nota 3 La presente appendice ZB si basa su riferimenti normativi secondo il prospetto dei riferimenti contenuto nella premessa europea, sostituendo i riferimenti nel testo principale.
- Nota 4 Quando un requisito generale di sicurezza e prestazione non è presente nel prospetto ZB.1, significa che esso non è considerato dalla presente norma europea.

prospetto ZB.1 **Corrispondenza tra la presente norma europea e l'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/746 [GU L 117]**

| Requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/746 | Punto(i) della presente norma europea | Osservazioni/Note                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.2                                                                        | 4,5,6,7,8,9                           | La presente norma tratta la determinazione della carica microbiologica nella convalida e nel mantenimento di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici. Inoltre, potrebbe essere applicata allo sviluppo o alla convalida di un processo per il conseguimento di uno specifico stato microbico diverso dalla sterilità.<br>Il requisito generale di sicurezza e prestazione pertinente è trattato solo parzialmente nella presente norma europea. Non sono trattati la progettazione e l'imballaggio per il mantenimento di uno stato di sterilità o di un altro specifico stato microbico durante il trasporto e la conservazione. Non sono trattati aspetti della fabbricazione diversi da quelli correlati alla determinazione della carica microbiologica nel conseguimento di uno specifico stato microbico. |
| 11.3                                                                        | 4,5,6,7,8,9                           | La presente norma tratta la determinazione della carica microbiologica nella convalida e nel mantenimento di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici.<br>Il requisito generale di sicurezza e prestazione pertinente è trattato solo parzialmente nella presente norma europea. Non è trattato l'imballaggio per il mantenimento della sterilità. Non sono trattati aspetti della fabbricazione diversi da quelli correlati alla determinazione della carica microbiologica nella definizione, convalida e mantenimento di un processo di sterilizzazione.                                                                                                                                                                                                                                                      |

---

**AVVERTENZA 1:** La presunzione di conformità rimane valida solo fino a quando un riferimento alla presente norma europea è mantenuto nell'elenco pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. Le persone che utilizzano la presente norma dovrebbero consultare frequentemente l'elenco più recente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

**AVVERTENZA 2:** Altre legislazioni dell'Unione Europea possono essere applicabili ai prodotti che rientrano nello scopo e campo di applicazione della presente norma.

QUESTO DOCUMENTO È UNA PREVIEW. RIPRODUZIONE VIETATA

## PREMESSA ISO

L'ISO (Organizzazione Internazionale di Normazione) è la federazione mondiale degli organismi di normazione nazionali (membri ISO). L'attività di stesura delle norme internazionali è svolta generalmente attraverso comitati tecnici ISO. Ogni organismo membro interessato ad un argomento per il quale è stato istituito un comitato tecnico ha il diritto di essere rappresentato in tale comitato. Anche le organizzazioni internazionali, governative e non-governative, in collaborazione con l'ISO, partecipano ai suddetti lavori. L'ISO collabora strettamente con l'IEC (Commissione Elettrotecnica Internazionale) su tutti gli argomenti della normazione elettrotecnica.

Le procedure seguite per sviluppare il presente documento, unitamente a quelle seguite per il suo successivo aggiornamento, sono descritte nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1. Inoltre si dovrebbe prestare attenzione ai diversi criteri di approvazione necessari per i diversi tipi di documenti ISO. Il presente documento è stato redatto in conformità alle regole editoriali contenute nelle Direttive ISO/IEC, Parte 2 (vedere [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. L'ISO non deve essere ritenuto responsabile di aver citato alcuni o tutti questi brevetti. I dettagli sui brevetti identificati durante lo sviluppo del documento sono indicati nell'Introduzione e/o nell'elenco ISO delle dichiarazioni di brevetto ricevute (vedere [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Qualsiasi denominazione commerciale utilizzata nel presente documento costituisce un'informazione fornita a supporto degli utenti e non costituisce un'approvazione.

Per una spiegazione sulla natura volontaria delle norme, sul significato di termini specifici ISO e delle espressioni relative alla valutazione di conformità, nonché informazioni sull'osservanza dell'ISO ai principi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) nell'ambito delle barriere tecniche per il commercio (TBT) vedere il seguente URL: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Il presente documento è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 198, *Sterilization of health care products*.

La presente terza edizione annulla e sostituisce la seconda edizione (ISO 11737-1:2006), che è stata tecnicamente revisionata. Rimanda inoltre al Technical Corrigendum ISO 11737-1:2006/Cor.1:2007.

Le modifiche principali rispetto all'edizione precedente sono le seguenti:

- il termine "punte della carica microbiologica" è stato introdotto come parte tipica e costante della carica microbiologica e sono stati forniti esempi di dati;
- è stato aggiunto un chiarimento che la prova dell'imballaggio non è generalmente eseguita, tranne quando esso è parte integrante del prodotto;
- sono state fornite ulteriori informazioni sul metodo del numero più probabile (NPP) e sulle sue applicazioni;
- sono stati forniti dettagli sui modi per migliorare il limite di rilevazione (LOD) e sull'utilizzo corretto dei dati;
- sono state eliminate alcune discussioni dei metodi statistici per la valutazione dei dati sulla carica microbiologica dove le informazioni non erano tipiche o non erano richieste;
- è stato aggiunto un prospetto con i criteri per la selezione di un approccio improntato all'efficienza di recupero della carica microbiologica, è stato spiegato l'utilizzo del fattore di correzione (FC) ed è stato eliminato il valore dell'efficienza di recupero della carica microbiologica <50% citato per le modifiche del metodo;
- sono state fornite ulteriori informazioni sull'applicazione e la prestazione di una prova di idoneità del metodo della carica microbiologica;
- è stata aggiunta una sezione per descrivere le regole per i conteggi su piastra diretti, i conteggi stimati e i conteggi oltre l'intervallo ideale;
- è stato aggiunto un prospetto per chiarire quali responsabilità tipiche sono a carico del fabbricante o del laboratorio;
- è stata posta maggiore attenzione su un approccio basato sul rischio, includendo lo scopo per il quale i dati sulla carica microbiologica sono utilizzati.

Un elenco di tutte le parti della serie ISO 11737 può essere trovato sul sito web ISO.

---

## PREMESSA ISO ALL'AGGIORNAMENTO AMD.1

L'ISO (Organizzazione Internazionale di Normazione) è la federazione mondiale degli organismi di normazione nazionali (membri ISO). L'attività di stesura delle norme internazionali è svolta generalmente attraverso comitati tecnici ISO. Ogni organismo membro interessato ad un argomento per il quale è stato istituito un comitato tecnico ha il diritto di essere rappresentato in tale comitato. Anche le organizzazioni internazionali, governative e non-governative, in collaborazione con l'ISO, partecipano ai suddetti lavori. L'ISO collabora strettamente con l'IEC (Commissione Elettrotecnica Internazionale) su tutti gli argomenti della normazione elettrotecnica.

Le procedure seguite per sviluppare il presente documento, unitamente a quelle seguite per il suo successivo aggiornamento, sono descritte nelle Direttive ISO/IEC, Parte 1. Inoltre si dovrebbe prestare attenzione ai diversi criteri di approvazione necessari per i diversi tipi di documenti ISO. Il presente documento è stato redatto in conformità alle regole editoriali contenute nelle Direttive ISO/IEC, Parte 2 (vedere [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcuni degli elementi del presente documento possano essere oggetto di brevetti. L'ISO non deve essere ritenuto responsabile di aver citato alcuni o tutti questi brevetti. I dettagli sui brevetti identificati durante lo sviluppo del documento sono indicati nell'Introduzione e/o nell'elenco ISO delle dichiarazioni di brevetto ricevute (vedere [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Qualsiasi denominazione commerciale utilizzata nel presente documento costituisce un'informazione fornita a supporto degli utenti e non costituisce un'approvazione.

Per una spiegazione sulla natura volontaria delle norme, sul significato di termini specifici ISO e delle espressioni relative alla valutazione di conformità, nonché informazioni sull'osservanza dell'ISO ai principi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO) nell'ambito delle barriere tecniche per il commercio (TBT) vedere il seguente URL: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Il presente documento è stato elaborato dal Comitato Tecnico ISO/TC 198, *Sterilization of health care products*.

Qualsiasi commento o richiesta sul presente documento dovrebbe essere rivolta al proprio ente di normazione nazionale. Una lista completa di tali enti è fornita al sito [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html).

---

## INTRODUZIONE

Un prodotto sanitario sterile è un prodotto sanitario privo di microrganismi vitali. Quando è necessario fornire un prodotto sanitario sterile, le norme internazionali che specificano i requisiti per la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione richiedono che sia ridotta al minimo la contaminazione microbiologica accidentale di un prodotto sanitario prima della sterilizzazione. Tali prodotti non sono sterili. Lo scopo della sterilizzazione è di inattivare i contaminanti microbiologici e quindi trasformare i prodotti non sterili in prodotti sterili.

La cinetica dell'inattivazione di una coltura pura di microrganismi mediante agenti fisici e/o chimici impiegata per sterilizzare i prodotti sanitari può essere generalmente descritta al meglio da una relazione esponenziale tra i numeri di microrganismi che sopravvivono e l'estensione del trattamento con l'agente sterilizzante. Inevitabilmente ciò significa che vi è sempre una probabilità finita che un microrganismo possa sopravvivere indipendentemente dall'estensione del trattamento applicato. Per un dato trattamento, la probabilità di sopravvivenza è determinata dal numero e dalla resistenza dei microrganismi e dall'ambiente in cui i microrganismi esistono durante il trattamento. Ne segue che la sterilità di un prodotto in una popolazione soggetta a processi di sterilizzazione non può essere garantita e che la sterilità di una popolazione sottoposta al processo è definita in termini di probabilità della presenza di un microrganismo vitale sul prodotto.

I requisiti generici del sistema di gestione per la qualità per progettazione e sviluppo, produzione, installazione e assistenza sono forniti nella ISO 9001, mentre i requisiti particolari per i sistemi di gestione per la qualità per la produzione dei dispositivi medici sono forniti nella ISO 13485. Le norme per i sistemi di gestione per la qualità riconoscono che, per determinati processi utilizzati nella fabbricazione, l'efficacia del processo non può essere pienamente verificata mediante successiva ispezione e prova del prodotto. La sterilizzazione è un esempio di tale processo. Per questo motivo, i processi di sterilizzazione sono convalidati per l'uso, le prestazioni del processo di sterilizzazione monitorate regolarmente e l'attrezzatura sottoposta a manutenzione.

Sono state elaborate norme internazionali che specificano le procedure per la convalida e il controllo sistematico dei processi utilizzati per la sterilizzazione dei prodotti sanitari (vedere, per esempio, la ISO 14937, ISO 11135, la serie ISO 11137, la serie ISO 17665 e la ISO 14160). È importante sapere che l'esposizione a un processo di sterilizzazione adeguatamente convalidato e accuratamente controllato non è il solo fattore che permette di garantire che il prodotto è sterile e, al riguardo, idoneo per l'uso previsto. Inoltre, per l'efficace convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione, è importante prestare attenzione alla prova microbiologica presentata nel processo, in termini di numero, caratteristiche e proprietà dei microrganismi.

Il termine "carica microbiologica" è utilizzato per descrivere la popolazione di microrganismi vitali presenti su o in un prodotto e/o un sistema di barriera sterile. La conoscenza della carica microbiologica può essere utilizzata in diverse situazioni come parte di quanto segue:

- convalida e riqualificazione dei processi di sterilizzazione;
- monitoraggio sistematico per il controllo dei processi di fabbricazione;
- monitoraggio di materie prime, componenti o imballaggio;
- valutazione dell'efficienza dei processi di pulizia;
- un programma complessivo di monitoraggio ambientale.

La carica microbiologica è la somma dei contributi microbici provenienti da un certo numero di fonti, tra cui le materie prime, la fabbricazione dei componenti, i processi di assemblaggio, l'ambiente di fabbricazione, gli ausili di assemblaggio/fabbricazione (per esempio, gas compressi, acqua, lubrificanti), i processi di pulizia e l'imballaggio dei prodotti finiti. Per controllare la carica microbiologica, si dovrebbe prestare attenzione allo stato microbiologico di queste fonti.

---

Non è possibile determinare la carica microbiologica con esattezza e quindi, in pratica, la si determina utilizzando un metodo definito. La definizione di un singolo metodo da utilizzare per determinare la carica microbiologica in tutte le situazioni non è praticabile a causa dell'ampia varietà di progettazioni e materiali di costruzione dei prodotti sanitari. Né è possibile definire una singola tecnica da impiegare in tutte le situazioni per l'eliminazione dei microrganismi in preparazione all'enumerazione. La selezione delle condizioni di coltura per l'enumerazione dei microrganismi è per di più influenzata dai tipi di microrganismi che possono essere presenti sopra o all'interno dei prodotti sanitari.

Il presente documento specifica i requisiti da soddisfare per la determinazione della carica microbiologica. Fornisce inoltre una guida nelle appendici per fornire spiegazioni e metodi che sono ritenuti idonei per la conformità ai requisiti. Possono essere utilizzati metodi diversi da quelli forniti nella guida, se efficaci per conseguire la conformità ai requisiti del presente documento.

---

## 1

### SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento specifica i requisiti e fornisce le linee guida per l'enumerazione e la caratterizzazione microbica della popolazione di microrganismi vitali presenti sopra o all'interno di un prodotto sanitario, componente, materia prima o imballaggio.

Nota 1 La natura e la portata della caratterizzazione microbica dipende dall'uso previsto dei dati sulla carica microbiologica.

Nota 2 Vedere l'appendice A per una guida relativa ai punti da 1 a 9.

Il presente documento non si applica all'enumerazione o all'identificazione dei contaminanti virali, prionici o protozoici. Ciò include la rimozione e la rilevazione degli agenti che causano encefalopatie spongiformi quali scrapie, encefalopatia spongiforme bovina e malattia di Creutzfeld-Jakob.

Nota 3 È possibile trovare una guida relativa all'inattivazione di virus e prioni nella ISO 22442-3, ICH Q5A(R1) e nella ISO 13022.

Il presente documento non si applica al monitoraggio microbiologico dell'ambiente nel quale sono fabbricati i prodotti sanitari.

---

## 2

### RIFERIMENTI NORMATIVI

Nel testo si fa riferimento ai seguenti documenti in modo tale che il loro contenuto, in tutto o in parte, costituisca i requisiti per il presente documento. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

|               |                                                                                                 |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10012     | Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment |
| ISO 13485     | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes             |
| ISO 15189     | Medical laboratories - Requirements for quality and competence                                  |
| ISO/IEC 17025 | General requirements for the competence of testing and calibration laboratories                 |

---

## 3

### TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento si applicano i termini e le definizioni seguenti.

Per l'utilizzo in ambito normativo, ISO e IEC dispongono di banche dati terminologiche ai seguenti indirizzi:

- IEC Electropedia: disponibile all'indirizzo <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponibile all'indirizzo <http://www.iso.org/obp>