

Diagramma di flusso per la categorizzazione dei dispositivi medici – DGSV 2013

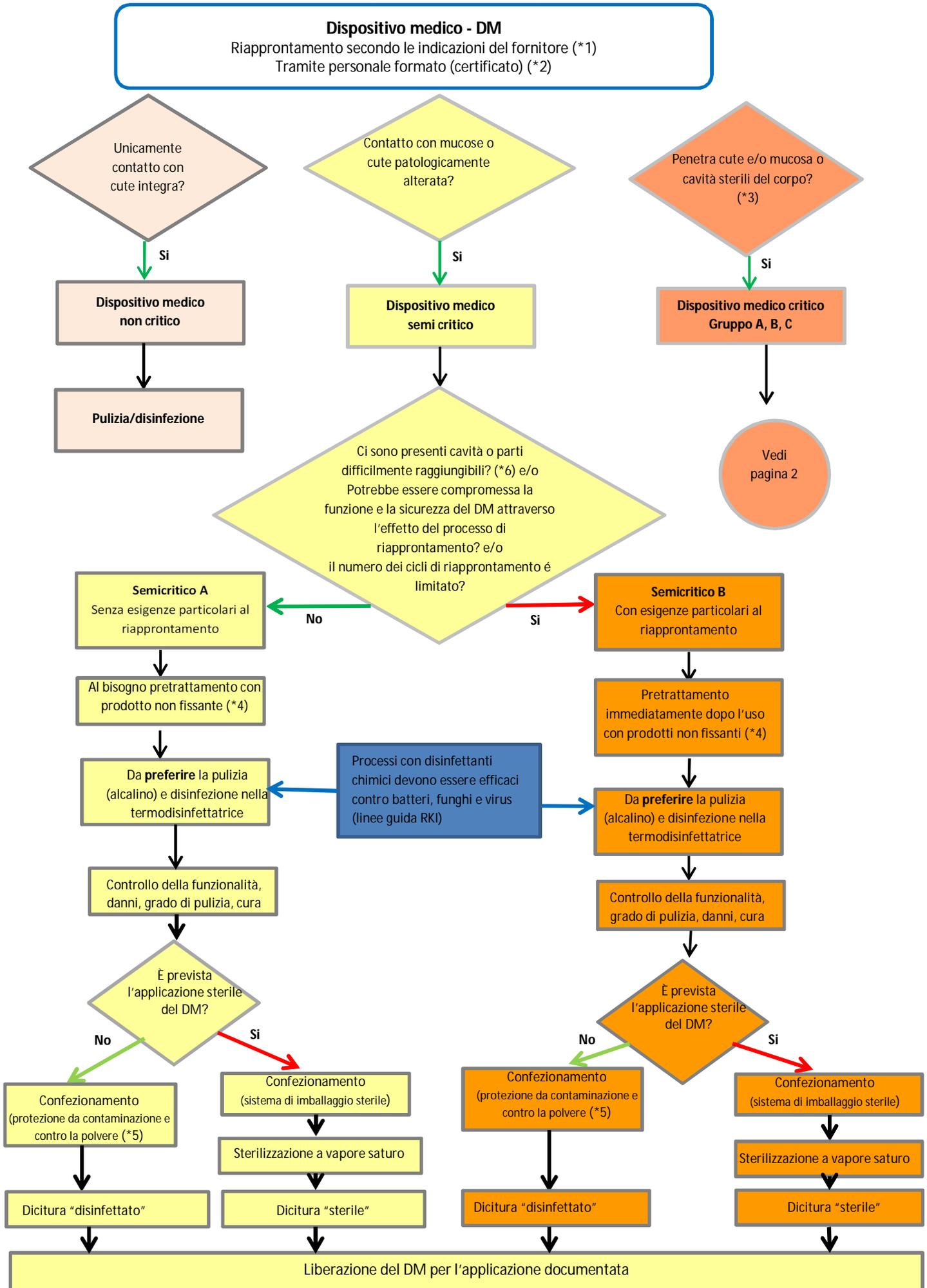
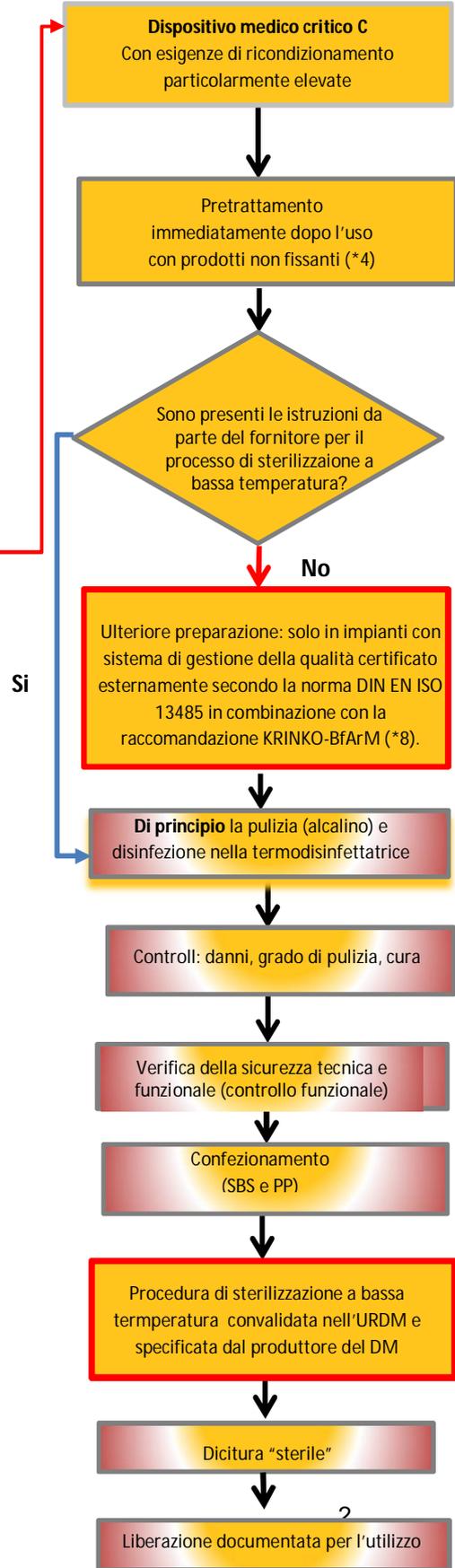
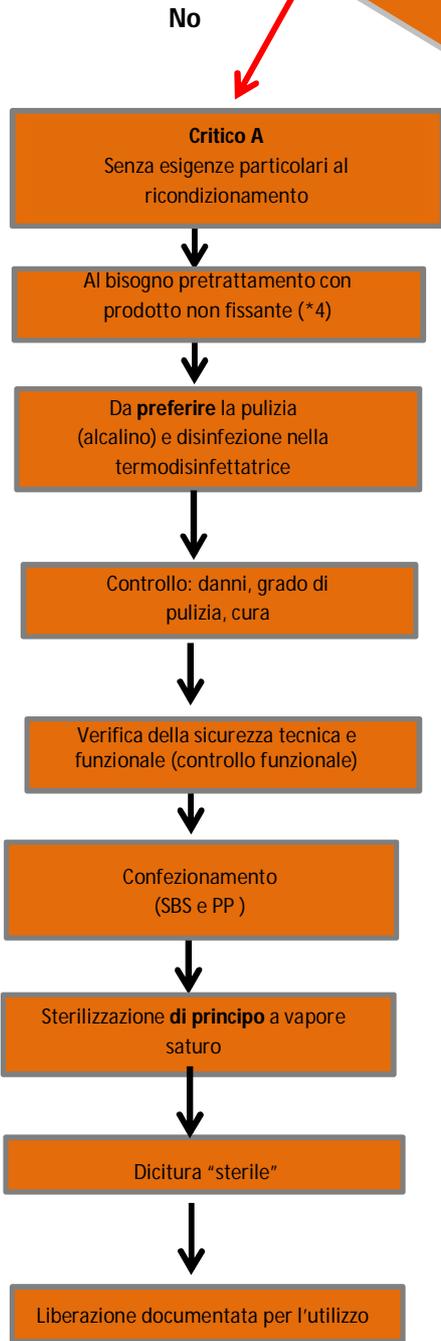
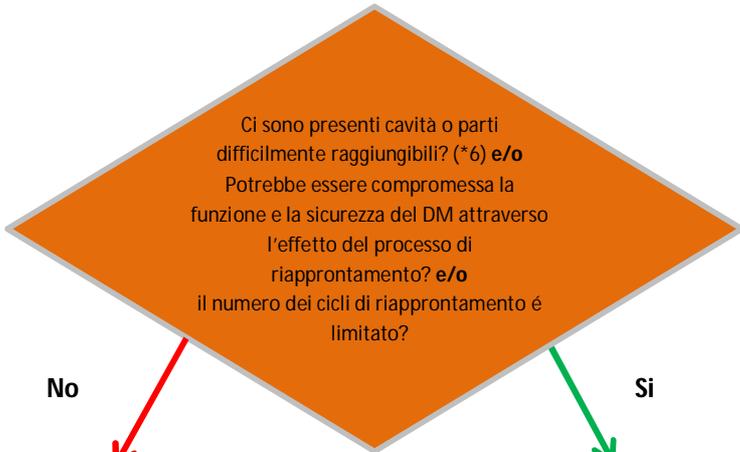


Diagramma di flusso per la categorizzazione dei dispositivi medici – DGSV 2013

Dispositivo medico - DM critico



Annotazione: "Informazioni supplementari sul diagramma di classificazione 2013"

Metodi appropriati convalidati

Pagina 1265, Appendice 1:

Nel ritrattamento di un DM, la somma di tutti i processi meccanici e manuali coinvolti (singole fasi complementari del processo di ricondizionamento) contribuisce a raggiungere il rispettivo obiettivo di ritrattamento. A tale riguardo, singole fasi (processi) non adeguatamente convalidate hanno lo stesso effetto sulla qualità del risultato del ricondizionamento della non conformità alle procedure operative standard.

(*4) Pulizia preliminare

Per quanto riguarda il ricondizionamento successivo all'applicazione, è necessario rispettare il seguente punto:

Pagina 1252, 2.2.1 Preparazione del ricondizionamento (pretrattamento, raccolta, pre-pulizia, se necessario smontaggio, stoccaggio intermedio e trasporto):

Al fine di escludere qualsiasi compromissione della sicurezza igienica e della funzionalità del dispositivo medico ricondizionato, devono essere soddisfatti i seguenti requisiti, in particolare in caso di ritardo nella pulizia, disinfezione, pre-pulizia e, se necessario, stoccaggio provvisorio:

"Lo sporco grossolano del dispositivo medico deve essere rimosso immediatamente dopo l'uso. L'essiccazione del sangue e dei tessuti deve essere esclusa, per quanto possibile, definendo procedure e modalità adeguate (ad es. eliminazione di contaminazioni esterne e risciacquo dei canali di lavoro immediatamente dopo l'uso; definizione dei tempi di invio/trasporto), in particolare per evitare di compromettere le prestazioni di pulizia (essiccazione di agenti patogeni infettivi nei colloidali protettivi).....".

Nell'ambito della gestione della qualità, devono essere elaborate procedure operative standard per queste fasi del processo, che si svolgono al di fuori dell'unità di produzione. Se possibile, questi dovrebbero essere sviluppati in collaborazione tra l'utilizzatore e il produttore (URDM¹).

(*5) Imballaggio protettivo per i prodotti disinfettati

Pagina 1256, 2.2.6 Marcatura:

"Anche nel caso di dispositivi medici in cui il ricondizionamento termina con la disinfezione, l'utente deve essere in grado di vedere che il processo è stato eseguito (QM)".

Pagina 1258, 3 Trasporto e magazzinaggio: *"I dispositivi medici semi-critici devono essere conservati in modo tale da evitare la ricontaminazione durante lo stoccaggio".*

L'imballaggio in un adeguato imballaggio antipolvere e l'etichettatura vengono effettuati senza ricontaminazione allo stato secco, con guanti protettivi a basso contenuto di germi o direttamente dopo l'antitesi delle mani nell'area pulita dell'unità di lavorazione.

¹ Unità di ricondizionamento dei DM
Flowcart classificazione DM Spaulding - KRINKO
TDM-E3-Josefa Bizzarro – CPS Lugano

Diagramma di flusso per la categorizzazione dei dispositivi medici – DGSV 2013

(*6) Formulazione "Cavità o parti di difficile accesso".

Nel diagramma di flusso, il termine "cavità o parti di difficile accesso" è stato mantenuto per facilità di comprensione. Nel testo della raccomandazione KRInKO/BfArm viene utilizzata la seguente formulazione.

Pagina 1248, 1.2.1. Valutazione del rischio e classificazione dei dispositivi medici prima del ritrattamento:

La formulazione sopra citata "Cavità o parti difficilmente accessibili" si riferisce a quei DM per i quali "l'efficacia della pulizia non può essere valutata direttamente mediante ispezione (ad es. a causa di lumi lunghi, stretti, in particolare lumi terminali, cavità con una sola apertura [nessun risciacquo, possibile solo diluizione], superfici complesse, ruvide o scarsamente accessibili e quindi difficili da pulire)".

(*7) Disinfezione Valore A_0

Pagina 1254, 2.2.2 Pulizia, disinfezione, risciacquo e asciugatura:

"I processi termici nei termodisinfettori devono avere la priorità rispetto ai processi di disinfezione chimica e chemiatermica per via della loro efficacia più affidabile (ad es. minor compromissione causata da residui)".

(*8) Certificazione - ricondizionamento di dispositivi medici di categoria critico C

Pagina 1247, 1.2.1 Valutazione dei rischi e classificazione dei dispositivi medici prima del ricondizionamento e pagina 1251, 1.4 Garanzia della qualità dei processi di ricondizionamento utilizzati:

"Il ricondizionamento dei dispositivi medici con requisiti di ricondizionamento particolarmente elevati ("C critico", cfr. tabella 1) deve essere certificato da un organismo riconosciuto dall'autorità competente in conformità alla norma SN EN 13485 in combinazione con la raccomandazione "Requisiti di igiene nel ricondizionamento dei dispositivi medici" (QM). ... L'obbligo di certificazione esterna non si applica se il fabbricante del dispositivo medico ha fornito informazioni specifiche sull'uso di un altro specifico processo di sterilizzazione e l'applicazione di tale processo è stata convalidata in loco per quanto riguarda la sua efficacia".

Il termine "altro processo di sterilizzazione specifico" si riferisce ad un processo diverso dalla sterilizzazione a calore umido.

Annotazione:

KRINKO:

la Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni (KRINKO) elabora raccomandazioni per la prevenzione delle infezioni nosocomiali e per le misure di igiene a livello operativo, organizzativo e strutturale-funzionale negli ospedali e in altre strutture sanitarie. Le raccomandazioni della Commissione sono costantemente sviluppate e pubblicate dall'Istituto Robert Koch, tenendo conto delle attuali valutazioni epidemiologiche dell'infezione.

Il testo, estratto dalle raccomandazioni della KRInKO-/BfArm in merito alle «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244–1310 è stato tradotto liberamente da Josefa Bizzarro

Diagramma di flusso per la categorizzazione dei dispositivi medici – DGSV 2013

Ulteriori fonti consultati:

- www.rki.de - Infektionsschutz - Infektions- und Krankenhaushygiene - Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
- www.dgkh.de - Fachinformationen
- www.dgsv-ev.de - Fachinformationen - Qualität