

Linea guida svizzera per la convalida e il controllo di routine dei processi di lavaggio e disinfezione dei dispositivi medici

Parte 1:

Informazioni generali



Questa linea guida è stata approvata dalle seguenti organizzazioni:



Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
<https://www.swissmedic.ch/>



Comunità di interesse ricondizionamento nel settore della sanità
<https://www.igwig.ch/it/>



Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera
<http://www.sssh.ch/it/>



Società Svizzera d'Igiene Ospedaliera
<http://www.sgsh.ch/>



Associazione svizzera degli assistenti dentali
<https://www.svda.ch/fr/>

Premessa

Il ricondizionamento di dispositivi medici asettici o sterili da usare dopo disinfezione o sterilizzazione deve essere eseguito conformemente alle indicazioni del fabbricante con l'uso di appropriate procedure convalidate. La sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi non deve essere messa in pericolo dall'uso del dispositivo medico. Il processo meccanico di lavaggio e disinfezione dei dispositivi medici costituisce una fase importante del ricondizionamento.

Nelle norme SN EN ISO 9001 e SN EN ISO 13485, nonché nella norma SN EN 15224 (Servizi nel settore sanitario – Sistemi di gestione per la qualità) si afferma che: «L'organizzazione deve attuare la produzione e l'erogazione dei servizi in condizioni controllate». Questo presupposto viene realizzato tra l'altro mediante la convalida dei processi.

La convalida di un processo implica che le apparecchiature utilizzate (in questo caso, gli apparecchi di lavaggio e disinfezione - TD) siano qualificate a tale scopo, analogamente al personale incaricato del processo.

Un requisito più generale o sovraordinato è la presenza, presso il proprietario del processo, di un sistema di gestione della qualità collaudato e funzionale.

La convalida del ricondizionamento è parte integrante delle misure di manutenzione richieste per legge, che devono essere eseguite secondo lo stato della scienza e della tecnica nell'ambito del sistema di gestione della qualità (art. 19, 20 ODmed, art. 3 LATer). Le diverse parti della norma SN EN ISO 15883 definiscono tra l'altro i requisiti per la convalida dei processi meccanici di lavaggio e disinfezione.

Questo documento vale come linea guida per l'applicazione pratica dei requisiti minimi per la convalida e il controllo di routine dei processi di lavaggio e disinfezione in Svizzera.

I dettagli della convalida dei diversi metodi di ricondizionamento sono articolati nelle seguenti parti di questa linea guida:

Parte 1: informazioni generali

Parte 2: processo meccanico di lavaggio e disinfezione termica –TD per strumenti chirurgici, utensili per l'anestesia, recipienti, utensili, vetreria ecc.

Parte 3: Processo meccanico di lavaggio e disinfezione chimica – apparecchi di lavaggio e disinfezione chimica per gli endoscopi termolabili – TD-E (in preparazione)

In futuro saranno redatte altre parti, quali p.es. il ricondizionamento dei dispositivi medici manuale.

La linea guida è stata elaborata congiuntamente da IG WiG, Swissmedic, SSSO e SSIO.

Per semplicità, in questo documento viene utilizzata solo la forma maschile. La forma femminile è ovviamente sempre sottintesa.

Per l'applicazione di questa linea guida vanno tenute sempre in considerazione le norme e i testi di legge attualmente in vigore.

La linea guida è stata redatta dal seguente gruppo di esperti:

- **Duri Allemann**
esperto di convalide, HERMED Medizintechnik Schweiz AG
- **Gerold Andrej**
coordinatore tecnica di applicazione Professional, Miele AG
- **Markus Auly**
responsabile tecnica di applicazione, Belimed AG
- **Frédry Cavin**
membro del comitato direttivo, Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera
- **Marc Dangel**
MPH, esperto di prevenzione delle infezioni nel sistema sanitario, Ospedale universitario di Basilea
- **Laurent Dellsperger**
responsabile di progetto Convalida, Virtual Switches SA
- **Roman Imoberdorf**
Vendita, Hagmann-Tec AG
- **Martin Iseli**
MAS tecnica medica SUP, Hospital Partners AG
- **Dott.ssa Annette Lader**
responsabile QM, Ospedale universitario di Zurigo
- **Samuel Marti**
responsabile assistenza tecnica per la Svizzera romanda, responsabile di progetto Convalida, MMM Sterilisatoren AG
- **Dott. Rafael Moreno**
esperto di ispezioni ospedaliere, Divisione Dispositivi medici, Swissmedic
- **Marcel Peng**
responsabile settore Sterilizzazione/Apparecchi di lavaggio e disinfezione, Hospitec AG
- **Dott. Urs B. Rosenberg**
manager Scientific Affairs & Special Projects, Borer Chemie AG
- **Klaus Roth**
direttore, SMP GmbH
- **Holger Stiegler**
Vendita Cleaning Disinfection Systems Medical Systems, Olympus Schweiz AG
- **Michael Strößner**
Nuova installazione/coordinatore di progetto sul campo, Getinge Deutschland GmbH

Sommario

Premessa.....	3
Elenco delle abbreviazioni	7
1. LEGGI E NORMATIVE RILEVANTI E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	8
1.1 Leggi rilevanti	8
1.2 Documenti di riferimento della linea guida	10
1.3 Campo di applicazione	10
2. QUALIFICAZIONE DI PERSONE E ISTITUZIONI	10
2.1 Introduzione.....	10
2.2 Responsabilità per la convalida e la manutenzione	11
2.3 Requisiti generali per il responsabile della convalida	11
2.4 Qualificazione delle persone che eseguono la convalida	11
2.5 Persona responsabile della convalida del processo (utilizzatore).....	11
2.6 Requisiti concernenti la qualificazione di installazione (QI).....	12
2.6 Requisiti concernenti la qualificazione operativa (QO).....	12
2.8 Requisiti concernenti i responsabili dell'esecuzione della qualificazione operativa (QO)	12
2.9 Requisiti concernenti la qualificazione di prestazione (QP).....	13
2.10 Requisiti concernenti i responsabili dell'esecuzione della qualificazione di prestazione (QP)	13
3. PREPARAZIONE DELLA CONVALIDA	13
3.1 Pianificazione della convalida/riunione preliminare alla convalida	13
3.2 Presupposto per la convalida.....	14
3.3 Esigenze concernenti la qualità dei mezzi operativi	15
3.4 Premessa per la riqualificazione di prestazione QP.....	19
4. ESECUZIONE DI UNA CONVALIDA	20
4.1 Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici (BPR 2016)	20
4.2 Contenuto del rapporto di convalida	20
4.3 Strumenti di controllo e misura.....	22
5. APPROVAZIONE DEL RAPPORTO DI CONVALIDA	23
6. RILASCIO DELLE APPARECCHIATURE PER LA PRODUZIONE	24
7. MONITORAGGIO E CONTROLLI DI ROUTINE	24
8. DEFINIZIONI	25
Valore A_0	25
Prova di accettazione	25
Istruzione di lavoro (istruzione di lavoro standard).....	25
Ricondizionatore	25
Ricondizionamento	25
Carico.....	25
Lotto.....	25

Monitoraggio del lotto	25
Disinfezione	26
Riqualficazione di prestazione/rivalutazione di prestazione	26
Rilascio (del lotto)	26
Valore limite	26
Contaminazione grossolana	26
Fabbricante/responsabile dell'immissione in commercio	26
Corpo cavo/lume di dispositivi medici	26
Ispezione	26
Manutenzione (DIN 31051: manutenzione ordinaria-ispezione-manutenzione correttiva-miglioramento)	27
Manutenzione correttiva	27
Qualificazione di installazione (QI)	27
Regolazione	27
Taratura	27
Qualificazione operativa (QO)	27
Qualificazione di prestazione (QP)	27
Gruppo di prodotti/gruppo di dispositivi medici	27
Processo/procedura	27
Agente chimico di processo	28
Sporco di prova	28
Strumenti di prova	28
Carico di riferimento	28
Pulizia	28
Apparecchio di lavaggio e disinfezione (TD)	28
Apparecchio di lavaggio e disinfezione di endoscopi termolabili (TD-E)	28
Apparecchio di lavaggio e disinfezione per strumenti (TD)	28
Indicatore di monitoraggio del processo di pulizia	28
Valore indicativo	28
Analisi/valutazione del rischio	29
Prova di routine	29
Standardizzazione	29
Prova di tipo	29
Convalida	29
Convalida dei processi meccanici di lavaggio e disinfezione termica	29
Miglioramento	29
Fascia di allarme	29
Manutenzione	29

Elenco delle abbreviazioni

°C	grado Celsius
°dH	grado di durezza tedesco
°fH	grado di durezza francese
URDM	unità di ricondizionamento di dispositivi medici
SC	supporto di carico
MCJ/vMCJ	malattia di Creutzfeld-Jakob/variante della malattia di Creutzfeld-Jakob
cm/cm ²	centimetro/centimetro quadrato
DIN	Deutsches Institut für Normung (Istituto tedesco di normazione)
OEp	ordinanza sulle epidemie
EN	norma europea
evtl.	eventualmente
LATer	legge sugli agenti terapeutici
QI	qualificazione di installazione (Installation Qualification)
ISO	International Organization for Standardization
K	Kelvin
AF/AC	acqua fredda/acqua calda
ODmed	ordinanza relativa ai dispositivi medici
CMI	chirurgia mininvasiva
min	minuti
DM	dispositivo medico
TDM	tecnologo di dispositivi medici
OP	operazione
QO	qualificazione operativa (Operation Qualification)
QP	qualificazione di prestazione (Performance Qualification)
DPI	dispositivo di protezione individuale
QM	gestione della qualità (Quality Management)
SDS	sodio dodecilsolfato
SSSO	Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera
SN	norma svizzera
POS	procedura operativa standard
ATS	assistente tecnico di sterilizzazione
AD	acqua demineralizzata/acqua osmotizzata
p.es.	per esempio
RSC	reparto di sterilizzazione centrale
µg	microgrammo
µS	microsiemens

1. Leggi e normative rilevanti e campo di applicazione

1.1 Leggi rilevanti

Le versioni dei testi delle leggi seguenti sono aggiornate alla data di pubblicazione del presente documento.

- **LPChim:** legge federale sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (legge sui prodotti chimici, 813.1).
La LPChim ha lo scopo di proteggere la vita e la salute umana dagli effetti nocivi di sostanze e preparati (art. 1 LPChim) e regola l'utilizzazione delle sostanze e dei preparati (art. 2 LPChim), che comprendono anche i detergenti per gli apparecchi di lavaggio e disinfezione. Chi utilizza sostanze o preparati deve prestare attenzione alle loro proprietà pericolose e attuare le misure necessarie per proteggere la vita e la salute. Deve in particolare tenere conto delle pertinenti informazioni del fabbricante (art. 8 LPChim).
<https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/19995887/index.html>
- **OPChim:** l'ordinanza sui prodotti chimici (813.11) si basa sulla LPChim e disciplina il modo in cui debbano essere determinati e valutati i pericoli e i rischi delle sostanze e dei preparati. Inoltre, definisce le condizioni per l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di tali sostanze e preparati e il trattamento dei rispettivi dati da parte delle autorità d'esecuzione. La OPChim contiene l'applicazione nel diritto svizzero del regolamento europeo (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (cosiddetto regolamento CLP, dall'inglese «Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures»). L'allegato 5 della OPChim contiene la spiegazione dei simboli di pericolo per le sostanze e i preparati pericolosi.
<https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20141117/index.html>
- **LEp:** legge federale sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (legge sulle epidemie, 818.101). Per eliminare o ridurre i rischi di trasmissione delle malattie, ai sensi dell'art. 19 cpv. 2 lett. a LEp il Consiglio federale può obbligare gli ospedali, le cliniche e altre istituzioni del settore sanitario a decontaminare, disinfettare e sterilizzare i loro dispositivi medici.
<https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20071012/index.html>
- **OEp:** ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (ordinanza sulle epidemie, 818.101.1). La OEp si basa sulla LEp e disciplina nell'art. 25 le misure di ricondizionamento per la riduzione del rischio di trasmissione di tutte le forme della malattia di Creutzfeld-Jakob prima dell'impiego di dispositivi medici invasivi riutilizzabili che devono essere utilizzati allo stato sterile.
<https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20133212/index.html>
- **LATer:** legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, 812.21). La LATer si prefigge di garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci. Per agenti terapeutici s'intendono i medicinali e i dispositivi medici. Per obbligo di diligenza (art. 3 LATer) si intende che gli utilizzatori dei dispositivi medici devono prendere tutte le misure necessarie secondo lo stato della scienza e della tecnica affinché la salute delle persone e degli

animali non sia messa in pericolo. Gli utilizzatori soddisfano questi requisiti a condizione che si attengano a leggi e ordinanze in vigore, normative attuali e altri documenti quali raccomandazioni di associazioni, linee guida, guide complementari e pubblicazioni scientifiche.

Il 25 maggio 2017 è entrato in vigore il nuovo regolamento dell'Unione europea (UE) n. 2017/745 del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici (MDR), che nel quadro di una revisione di legge sarà recepito nel diritto svizzero dei dispositivi medici. Il nuovo regolamento entrerà in vigore definitivamente a partire dal 26 maggio 2020.

<https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20002716/index.html>

- **ODmed:** ordinanza relativa ai dispositivi medici (812.213). La ODmed si basa sulla LATer e mira a garantire la manipolazione sicura dei dispositivi medici e a regolare l'immissione in commercio, la sorveglianza dei prodotti e il controllo successivo dei dispositivi medici e dei loro accessori da parte delle autorità. Un elemento essenziale della ODmed è l'obbligo di manutenzione, che impone agli utilizzatori di eseguire la manutenzione del dispositivo medico nel rispetto dei principi di assicurazione della qualità. Dal momento che il ricondizionamento è considerato parte essenziale della manutenzione, anche per questa attività vanno applicati i principi di assicurazione della qualità. Gli art. 19 e 20 della ODmed disciplinano i requisiti per la manutenzione e il ricondizionamento dei dispositivi medici. La ODmed contiene il recepimento della direttiva europea sui dispositivi medici (cosiddetta MDD 93/42/CEE) nel diritto svizzero.

Il 25 maggio 2017 è entrato in vigore il nuovo regolamento dell'Unione europea (UE) n. 2017/745 del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici (MDR), che nel quadro di una revisione di legge sarà recepito nel diritto svizzero dei dispositivi medici. Il nuovo regolamento entrerà in vigore definitivamente a partire dal 26 maggio 2020.

<https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/19995459/index.html>

1.2 Documenti di riferimento della linea guida

- **Swissmedic Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici (BPR 2016), versione del 2016,**
- **Linea guida di DGKH (Società tedesca di igiene ospedaliera), DGSV (Società tedesca di sterilizzazione ospedaliera) e AKI (gruppo di lavoro del trattamento degli strumenti) per la convalida e il controllo di routine dei processi meccanici di lavaggio e disinfezione termica dei dispositivi medici (5ª edizione, 2017, in tedesco)**
(Parte del contenuto di questa linea guida è stato ripreso tale e quale con il consenso dell'editore).
- **SN EN ISO 15883 «Apparecchi di lavaggio e disinfezione».**
 - Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove
 - Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, recipienti, utensili, vetreria, ecc, che utilizzano la disinfezione termica
 - Parte 3: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i contenitori per deiezioni umane
 - Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica per gli endoscopi termolabili
 - Parte 5 (ISO/TS): Metodo di prova dello sporco per dimostrare l'efficacia di pulizia
 - 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
 - Parte 7: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica per i dispositivi medici termolabili non invasivi, non critici e per le attrezzature sanitarie

1.3 Campo di applicazione

La linea guida si rivolge a tutte le strutture sanitarie che ricondizionano dispositivi medici per l'uso sull'essere umano, inclusi studi dentistici, case di riposo, studi medici, ambulatori di podologia ecc. (enumerazione non esaustiva).

Va inoltre considerato che esistono dispositivi medici per il ricondizionamento dei quali il fabbricante ha fissato requisiti particolarmente stringenti (p.es. da Vinci, Endoeye). Il fabbricante del DM deve fornire una descrizione del ricondizionamento ai sensi della norma SN EN ISO 17664.

2. Qualificazione di persone e istituzioni

2.1 Introduzione

Questo capitolo descrive i requisiti per la qualificazione di persone e istituzioni che conducono una QI, QO e/o QP nel quadro di una convalida. La qualificazione non si riferisce alle prove di tipo in conformità alla norma SN EN ISO 15883, da condurre presso il fabbricante dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione - TD.

Sono autorizzate a eseguire la convalida solo le persone che in virtù della loro formazione specialistica (p.es. tecnologo per dispositivi medici, ingegnere bio-medico, installatore di impianti sanitari, elettricista, meccanico) e della loro esperienza pratica sono in grado di pianificare, eseguire, documentare e valutare le prove fisiche e biochimiche dei processi di lavaggio e disinfezione in

conformità alle disposizioni e alle norme pertinenti. Queste persone devono disporre di conoscenze fondate, che consentano loro di proporre misure correttive adeguate in caso di carenze individuate.

2.2 Responsabilità per la convalida e la manutenzione

L'utilizzatore è obbligato ad attuare tutte le necessarie misure di manutenzione e ricondizionamento del DM conformemente agli attuali requisiti di legge (ODmed).

2.3 Requisiti generali per il responsabile della convalida

La persona responsabile della convalida deve conoscere i seguenti fattori determinanti in grado di influenzare il ricondizionamento:

- qualità dell'acqua
- conoscenze della scienza del materiale e degli strumenti chirurgici
- fasi del processo
- conoscenze di base di microbiologia e igiene
- agenti chimici del processo
- caricamento dei supporti di carico
- funzionamento dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione-TD
- conoscenze nel campo della gestione della qualità del ricondizionamento di dispositivi medici

2.4 Qualificazione delle persone che eseguono la convalida

Sono autorizzate a eseguire la convalida solo le persone che, in virtù della loro formazione specialistica e della loro esperienza pratica professionale sono in grado di pianificare, eseguire, documentare e valutare le prove parametriche e microbiologiche in conformità alle disposizioni e alle norme in vigore. Queste persone devono disporre anche di conoscenze scientifiche e tecniche che consentano loro di proporre e attuare misure correttive adeguate in caso di carenze individuate.

La formazione raccomandata in Svizzera consiste almeno nella formazione per assistente tecnico di sterilizzazione (ATS) di livello II, associata obbligatoriamente al modulo supplementare «Convalida» della formazione per ATS di livello III o a una formazione equivalente. Le commissioni paritarie di formazione delle seguenti scuole decidono sull'equipollenza dei titoli di studio: H+ Bildung, Espaces Competences, Centro professionale sociosanitario Lugano (CPS).

L'esperto in questione deve dimostrare di aver partecipato insieme ad un esperto qualificato ad almeno 5 convalide per ogni categoria di apparecchiatura (TD/TD-E).

2.5 Persona responsabile della convalida del processo (utilizzatore)

Il responsabile dell'unità di ricondizionamento di dispositivi medici (URDM), in coordinazione con il responsabile del sistema di assicurazione della qualità del processo di ricondizionamento, deve accertare che le rispettive apparecchiature siano qualificate (QI e QO) e che tutte le fasi del processo di ricondizionamento siano convalidate (QP) prima del loro primo utilizzo. Si assicura inoltre che le apparecchiature e le varie fasi del processo siano nuovamente qualificate e riconvalidate secondo pianificato, a intervalli periodici e dopo modifiche o interventi importanti.

La struttura sanitaria può designare la convalida a una persona diversa dalla persona responsabile dell'URDM. La persona in questione deve aver seguito una adeguata formazione/specializzazione (p.es. almeno la formazione per assistente tecnico di sterilizzazione [ATS] di livello II offerta da H+ Bildung, Espaces Competences o Centro professionale sociosanitario [CPS-Lugano], oppure una formazione per tecnologo di dispositivi medici o una formazione equivalente). l'incaricato deve essere in grado di svolgere compiti di responsabilità e deve disporre delle necessarie competenze decisionali in base all'organigramma dell'istituzione in cui lavora. Inoltre, deve essere capace di trasmettere le necessarie conoscenze ed esperienze al personale incaricato delle operazioni di routine e condurre pertinenti corsi di formazione. Deve garantire che le procedure di convalida vengano documentate conformemente ai requisiti del sistema di gestione della qualità implementato.

Se necessario, deve essere in grado di attuare misure correttive appropriate.

Le strutture sanitarie non ospedaliere sono soggette alle prescrizioni dei cantoni competenti (art. 24 ODmed) per quanto concerne i rispettivi requisiti.

2.6 Requisiti concernenti la qualificazione di installazione (QI)

QI: processo per ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura è stata fornita e installata in conformità alla relativa specifica (SN EN ISO 15883-1:2009).

La verifica della completezza della consegna della TD e dei suoi accessori non richiede alcuna qualificazione particolare. Per questa verifica è necessaria la partecipazione diretta dell'utilizzatore e una sua conferma nella documentazione.

La corretta installazione della TD secondo lo schema di installazione e di montaggio e il raccordo dei collegamenti per l'alimentazione (energia, mezzi) e lo smaltimento (acque reflue, aria di scarico), nonché la messa a disposizione dei relativi mezzi operativi (fornitura di tensione, vapore, acqua, aria ecc.) vengono eseguiti da personale tecnico qualificato nei rispettivi settori/professioni.

2.6 Requisiti concernenti la qualificazione operativa (QO)

QO: processo che permette di ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura installata funziona entro i limiti predeterminati quando utilizzata in conformità alle sue procedure operative (SN EN ISO 15883-1:2009).

Le aziende o istituzioni incaricate di condurre una QO devono poter dimostrare di disporre di un sistema di gestione della qualità (p.es. conformemente a SN EN ISO 9001 ovvero SN EN ISO 13485) e di aver ricevuto una formazione da parte del fabbricante dell'apparecchio della TD unitamente all'abilitazione per la TD in questione. Nella qualificazione operativa è richiesta la partecipazione diretta dell'utilizzatore, che ha anche la responsabilità di definire i processi di lavaggio e disinfezione. Nella definizione dei processi, il fabbricante ha al massimo una funzione di consulenza.

2.8 Requisiti concernenti i responsabili dell'esecuzione della qualificazione operativa (QO)

- Conoscenze approfondite dei processi a monte e a valle
- Conoscenze approfondite dei processi meccanici di lavaggio e disinfezione

- Conoscenze tecniche concernenti le apparecchiature e conoscenze della tecnologia di misurazione, comando e regolazione (MCR) della TD
- Conoscenze elettrotecniche sulla simulazione e il riconoscimento di errori nelle dotazioni elettriche/elettroniche
- Conoscenze ed esperienze della tecnica di misurazione

2.9 Requisiti concernenti la qualificazione di prestazione (QP)

QP: processo che permette di ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura, come installata e fatta funzionare in conformità alle procedure operative, si comporta sistematicamente in conformità ai criteri predeterminati e pertanto fornisce un prodotto che soddisfa la sua specifica (SN EN ISO 15883-1). Le aziende o istituzioni incaricate di condurre una QP devono poter dimostrare di disporre di un sistema di gestione della qualità (p.es. ai sensi di SN EN ISO 9001 ovvero SN EN ISO 13485). Le conoscenze ed esperienze generali per la qualificazione di prestazione sono equivalenti a quelle della qualificazione operativa. Nella qualificazione di prestazione è richiesta la partecipazione diretta dell'utilizzatore.

2.10 Requisiti concernenti i responsabili dell'esecuzione della qualificazione di prestazione (QP)

- Conoscenze dei processi specifici dell'utilizzatore a monte e a valle
- Conoscenze ed esperienze di tecnica di misurazione concernenti gli strumenti di misura impiegati
- Conoscenze ed esperienze nell'esecuzione di convalide del processo
- Conoscenza dei metodi di analisi dei residui (sporco residuo, residui di agenti chimici, rivelazione delle proteine residue, prelievo di campioni, swab test ecc.)
- Fasi del processo per tutti i carichi di riferimento da testare

3. Preparazione della convalida

3.1 Pianificazione della convalida/riunione preliminare alla convalida

Per poter eseguire correttamente tutte le fasi della convalida, è importante un accordo preliminare tra le seguenti persone interessate:

- il responsabile dell'esecuzione della convalida (istituzione di convalida)
- il responsabile dell'unità di ricondizionamento
- il responsabile della convalida delle TD della struttura sanitaria
- il responsabile del servizio tecnico

Nel quadro di questo accordo vanno definiti soprattutto i punti seguenti:

- elenco delle TD da convalidare
- elenco dei programmi da convalidare
- determinazione dei tipi di lotti critici
- elenco dei controlli da condurre con indicazione delle rispettive responsabilità (ad es. esecuzione di analisi delle acque)
- tipo di prova dello sporco da utilizzare
- piano di tutte le fasi della convalida da eseguire, con le rispettive responsabilità (p.es. preparazione dei lotti per la convalida)

- individuazione di una data successiva alla conclusione della convalida per la consegna dei risultati dei controlli eseguiti, la firma del rapporto di convalida e liberazione delle apparecchiature per la produzione

3.2 Presupposto per la convalida

Per poter condurre una convalida, l'utilizzatore, il fabbricante della TD e il fabbricante degli agenti chimici di processo devono soddisfare determinati requisiti. La valutazione complessiva può essere condotta solo se sono soddisfatti tutti i requisiti.

Di concerto con l'utilizzatore, occorre determinare quali dispositivi medici devono essere ricondizionati mediante la TD, in modo che sia possibile creare e documentare un programma adeguato (parametri di processo) insieme al fabbricante degli agenti chimici di processo. I parametri del programma devono essere documentati.

3.2.1 Requisiti tecnico-strutturali concernenti l'utilizzatore

L'utilizzatore deve assicurarsi che sia disponibile una documentazione completa; in caso contrario, tale documentazione deve essere fornita successivamente dal fabbricante/fornitore (idraulici, elettricisti, tecnici della ventilazione, ecc.).

Esempi:

- collaudo dell'installazione elettrica
- informazioni sulle qualità di acqua disponibili
- prova del monitoraggio periodico della qualità dell'acqua
- resistenza alla temperatura del condotto di scarico dell'aria
- resistenza alla temperatura della linea di condensa fino a 100°C
- resistenza alla temperatura del tubo di scarico
- valvole d'arresto e filtri di raccolta dello sporco sul raccordo di vapore
- valvole d'arresto sui raccordi dell'acqua
- filtri di raccolta dello sporco sui raccordi dell'acqua fredda, calda e demineralizzata
- luogo sicuro, protetto (p.es. dalle temperature elevate) e facilmente accessibile per gli agenti chimici di processo

3.2.2 Requisiti concernenti l'organizzazione della documentazione per l'utilizzatore

L'utilizzatore deve assicurarsi che sia disponibile una documentazione completa; in caso contrario, tale documentazione deve essere fornita successivamente dal fabbricante delle apparecchiature rispettivamente dal fabbricante degli agenti chimici di processo. La documentazione deve essere disponibile nella lingua parlata dall'utilizzatore e deve contenere gli elementi seguenti.

Esigenze

Esiste un piano di manutenzione e revisione della TD?

Sono disponibili le informazioni sugli agenti chimici di processo (schede tecniche dei prodotti, schede dei dati di sicurezza, istruzioni per l'uso)?

Esiste una descrizione generale del processo o un concetto operativo?

3.2.3 Informazioni necessarie del fabbricante della TD destinate all'utilizzatore

L'utilizzatore deve assicurarsi che sia disponibile una documentazione completa; in caso contrario, tale documentazione deve essere fornita successivamente dal fabbricante degli apparecchi. La documentazione deve essere disponibile nella lingua parlata dall'utilizzatore e deve contenere gli elementi seguenti.

Esigenze

È disponibile una dichiarazione di conformità della TD ai sensi dei requisiti normativi attualmente in vigore?

Sono disponibili le istruzioni per l'uso e il manuale della TD?

Sono stati documentati i valori dei parametri di processo (p.es. tempo, temperatura, dosaggio degli agenti chimici di processo) di tutti i programmi utilizzati?

Esiste un requisito per la qualità dell'acqua usata nelle fasi del processo?

Sono disponibili le prescrizioni di carico per i supporti di carico, i cestelli e gli accessori?

3.3 Esigenze concernenti la qualità dei mezzi operativi

I mezzi operativi hanno un impatto essenziale sulle prestazioni di pulizia della TD, in termini sia di qualità chimica dell'acqua sia di agenti chimici di processo.

3.3.1 Qualità chimica dell'acqua

L'acqua è un elemento importante nel processo di ricondizionamento e un fattore decisivo per ottenere risultati ottimali sia nel ricondizionamento meccanico sia in quello manuale.

Il requisito minimo per la convalida di un processo è l'uso di acqua potabile per il prelavaggio, di acqua addolcita per il lavaggio e il risciacquo intermedio e di acqua demineralizzata (secondo l'allegato B, tabella B.1 della norma SN EN 285 con una conduttività elettrica $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$) per il risciacquo finale e la disinfezione termica. L'utilizzo di acqua demineralizzata per il risciacquo finale impedisce la formazione di macchie sia nel ricondizionamento meccanico sia in quello manuale.

Quando si usa acqua demineralizzata devono essere rispettati i seguenti valori limite.

Valori limite

Durezza complessiva $< 5,5 \text{ }^\circ\text{fH} / < 3 \text{ }^\circ\text{dH} / < 0,5 \text{ mmol CaO/l}$

Residuo di evaporazione $< 500 \text{ mg/l}$

Concentrazione di cloruri $< 100 \text{ mg/l}$

Valore di pH 5-8

Quando si impiegano agenti chimici di processo acidi, anche una concentrazione di cloruro $< 100 \text{ mg/l}$ può causare corrosioni perforanti sugli strumenti in acciaio inossidabile. Per questo motivo viene richiesto per i cloruri un valore limite $< 50 \text{ mg/l}$.



Nota: per motivi di riproducibilità, nell'intero processo meccanico di lavaggio e disinfezione viene raccomandato l'uso di acqua demineralizzata.

Per la disinfezione termica e il risciacquo finale nella TD possono essere applicati i valori massimi indicati nella norma SN EN 285.

Eccezione: per la conduttività è sufficiente un valore massimo $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$.

Alimentazione in vapore; valori massimi indicativi per le impurità presenti nell'acqua di alimentazione e i condensati (secondo la SN EN 285)

Sostanza/Proprietà	Acqua di alimentazione
Residuo di evaporazione	$\leq 10 \text{ mg/l}$
Silicato (SiO ₂)	$\leq 1 \text{ mg/l}$
Ferro	$\leq 0,2 \text{ mg/l}$
Cadmio	$\leq 0,005 \text{ mg/l}$
Piombo	$\leq 0,05 \text{ mg/l}$
Residui di metalli pesanti, eccetto ferro, cadmio, piombo	$\leq 0,1 \text{ mg/l}$
Cloruro (Cl ⁻)	$\leq 2 \text{ mg/l}$
Fosfato (P ₂ O ₅)	$\leq 0,5 \text{ mg/l}$
Conduttività (a 25 °C)	$\leq 5 \mu\text{S}/\text{cm}$
pH (grado di acidità)	da 5 a 7,5
Aspetto	Incolore, limpido, senza sedimenti
Durezza (somma degli ioni alcalino-terrosi)	$\leq 0,02 \text{ mmol/l}$

Fonte: adattato secondo SN EN ISO 285:2009, allegato B, tabella B.1

3.3.2 Agenti chimici di processo

Ai sensi del diritto sui dispositivi medici, anche gli agenti chimici di processo per il ricondizionamento dei dispositivi medici sono considerati dispositivi medici e pertanto sono soggetti alla legislazione europea concernente i dispositivi medici. Per analogia, gli imballaggi originali degli agenti chimici devono essere contrassegnati con il marchio CE.

Gli agenti chimici di processo sono inoltre soggetti al regolamento europeo sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele, noto anche come regolamento CLP (regolamento (CE) n. 1272/2008). La corrispondente etichettatura di pericolo è conforme al Global Harmonized System (GHS).

Pericoli fisici				
				
GHS01 Esplosivo	GHS02 Inflammabile	GHS03 Comburente	GHS04 Gas compressi	GHS05 Corrosivo

Pericoli per la salute				???
				
GHS06 Molto tossico / Tossico	GHS07 Sensibilizzante / STOT categoria inferiore Sensibilizzante	GHS08 Sensibilizzante / STOT categoria superiore Sensibilizzante	GHS05 Corrosivo	GHS09 Pericoloso per l'ambiente

Fig. 1 Fonte: Borer Chemie AG.

Oltre alla conformità alla legislazione, i prodotti chimici di processo devono disporre della qualificazione per l'uso previsto, che riguarda:

- efficacia della pulizia (detergenti e detergenti-disinfettanti)
- efficacia della disinfezione (disinfettanti e detergenti-disinfettanti)
- efficacia dell'asciugatura (prodotti di risciacquo/agenti asciuganti)
- stabilità allo stoccaggio e al trasporto (tutti i prodotti chimici di processo)
- biocompatibilità/risciacquabilità (tutti i prodotti chimici di processo)
- compatibilità chimica con i materiali dei dispositivi medici da ricondizionare (tutti i prodotti chimici di processo)
- compatibilità con gli apparecchi di lavaggio e disinfezione (tutti i prodotti chimici di processo)

Il fabbricante degli agenti chimici di processo deve mettere a disposizione dell'operatore/utilizzatore le rispettive informazioni, quali le schede tecniche dei prodotti, le istruzioni per l'uso e le schede dei dati di sicurezza.

Il rispetto delle condizioni d'uso prescritte dal fabbricante (dosaggio, temperatura, qualità dell'acqua e tempo di azione) e l'osservanza di eventuali indicazioni, concernenti per esempio l'esclusione di determinati materiali o dispositivi medici, sono essenziali per l'utilizzo efficace degli agenti chimici di processo.

Per quanto riguarda la biocompatibilità di un agente chimico di processo, il fabbricante è tenuto a indicare un valore limite per il suo residuo tollerabile su un dispositivo medico o nell'acqua del risciacquo finale (disinfezione termica). Inoltre, il fabbricante dell'agente chimico di processo deve indicare un metodo di rivelazione da utilizzare per determinare i residui anche al di sotto del valore limite. Nella maggior parte dei casi questo metodo è costituito dalla misurazione della conduttività.

Su richiesta dell'operatore/utilizzatore, il fabbricante degli agenti chimici deve essere in grado di fornire anche informazioni dettagliate sulla compatibilità dei materiali con l'agente chimico di processo.

Per analogia, ai sensi della norma SN EN ISO 17664 il fabbricante dei dispositivi medici da ricondizionare deve fornire informazioni sul loro ricondizionamento, comprese quelle relative alla loro compatibilità chimica.

3.3.3 *Tipi di agenti chimici di processo*

Prodotti di pretrattamento

I prodotti di pretrattamento che vengono usati prima del processo meccanico di lavaggio e disinfezione, non devono fissare le proteine e non devono avere effetti negativi sul processo di lavaggio e disinfezione. I prodotti di pretrattamento devono quindi essere risciacquati prima di caricare la TD.

Detergenti

L'impiego di detergenti serve a ridurre la contaminazione su un dispositivo medico fino a un livello necessario per il suo ulteriore ricondizionamento o utilizzo. I detergenti vengono impiegati sia per il ricondizionamento meccanico sia per quello manuale. Si distinguono essenzialmente le seguenti classi di detergenti:

- detergenti a pH neutro con o senza enzimi
- detergenti moderatamente alcalini con o senza enzimi
- detergenti alcalini con o senza tensioattivi
- sistemi detergenti pluricomponente

Neutralizzanti

Prodotti acidi a base di acido citrico o acido fosforico che nel corso di un ricondizionamento meccanico possono essere aggiunti alla prima acqua di risciacquo (fase di neutralizzazione) di un lavaggio alcalino, al fine di neutralizzare l'alcalinità e migliorare la risciacquabilità del detergente. I neutralizzanti possono contribuire anche alla stabilizzazione dello strato di passivazione degli strumenti in acciaio inossidabile.

Prodotti di risciacquo/acceleratori di asciugatura/agenti asciuganti

Questi prodotti vengono aggiunti all'acqua di risciacquo finale (disinfezione termica) di un processo di ricondizionamento meccanico per ottenere un'asciugatura migliore e più rapida. I tensioattivi contenuti nei prodotti di risciacquo/acceleratori di asciugatura riducono la tensione superficiale dell'acqua. Il risultante sottile film di acqua evapora dalle superfici più rapidamente delle goccioline d'acqua. I prodotti di risciacquo possono contenere anche sostanze curative.

NOTA:

i residui dei prodotti di risciacquo/acceleratori di asciugatura in combinazione con l'azione del calore (disinfezione termica, sterilizzazione) possono causare fessure da tensione, soprattutto nei materiali plastici (p.es. polisolfone).

I prodotti di risciacquo/acceleratori di asciugatura possono, in determinate circostanze, essere protratti al successivo processo di lavaggio e disinfezione, influenzandone la pressione di risciacquo e quindi anche il risultato della pulizia.

Prodotti per la cura

I prodotti per la cura possono essere applicati in modo esclusivamente mirato nelle giunture degli strumenti dopo il processo meccanico di lavaggio e disinfezione.

Detergenti-disinfettanti

Prodotti a base di sostanze disinfettanti come p.es. i composti dell'ammonio quaternario e i tensioattivi per la disinfezione chimica-termica di basso livello di dispositivi medici non critici.

Disinfettanti

Disinfettanti di alto livello a base di aldeidi e sostanze disinfettanti ossidanti come p.es. la glutaraldeide o l'acido peracetico.

3.4 Premessa per la riqualificazione di prestazione QP

Per poter condurre una nuova qualificazione di prestazione, l'utilizzatore, il fabbricante dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione o l'azienda di manutenzione, nonché il fabbricante degli agenti chimici di processo devono soddisfare determinati requisiti. La valutazione complessiva della nuova QP può essere condotta solo se sono soddisfatti tutti i requisiti.

*3.4.1 Prerequisiti***Esigenze**

È stato cambiato qualcosa nel processo rispetto all'ultima convalida/all'ultima QP?

*3.4.2 Documentazione***Esigenze**

Sono state implementate le osservazioni riportate nell'ultimo rapporto di convalida e sono state eliminate le carenze?

Esiste una descrizione generale del processo o un concetto operativo?

*3.4.3 Manutenzione***Esigenze**

È stata controllata la documentazione concernente la manutenzione?

È stata eseguita la taratura delle sonde rilevanti per il processo nel quadro della manutenzione/della nuova QP?

È stato tarato/aggiustato il sistema di dosaggio?

È stata effettuata la manutenzione dei supporti di carica?

*3.4.4 Mezzi operativi***Esigenze**

Sono disponibili le informazioni sugli agenti chimici di processo (schede tecniche dei prodotti, schede dei dati di sicurezza, istruzioni per l'uso)?

Sono disponibili le informazioni sulle qualità di acqua (analisi annuali delle acque)?

4. Esecuzione di una convalida

La convalida serve a dimostrare che un determinato processo/procedura genera costantemente i risultati attesi. Una convalida consiste in qualificazione di installazione (QI), qualificazione operativa (QO) e qualificazione di prestazione (QP). Sulla base dei risultati della convalida, dopo la sua esecuzione si possono proporre misure di ottimizzazione della maneggevolezza (p.es. il caricamento), per soddisfare sistematicamente con sicurezza i criteri richiesti nel lungo termine. Secondo le BPR 2016, la convalida va eseguita in conformità alla norma SN EN ISO 15883. In caso di nuovi acquisti vanno considerati solo delle TD omologati ai sensi della norma SN EN ISO 15883. Gli apparecchi non conformi a tale norma non sono presi in considerazione in questa guida.

Per continuare a usare una TD non conforme, è necessario condurre un'analisi del rischio che abbia per oggetto la prestazione e la sicurezza del processo. In base al risultato ottenuto, si potrà continuare a usare l'apparecchio con misure di monitoraggio supplementari o lo si dovrà mettere fuori servizio.

4.1 Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici (BPR 2016)

Al punto 7.4.2 «Convalida dei processi di lavaggio-disinfezione» delle BPR 2016 si afferma che il processo di ricondizionamento in un apparecchio di lavaggio e disinfezione deve essere convalidato secondo le varie parti della norma SN EN ISO 15883.

I controlli di routine per la pulizia in un apparecchio di lavaggio e disinfezione devono allinearsi ai test indicati nella norma SN EN ISO 15883.

I principali test da effettuare per la qualificazione di installazione (QI), la qualificazione operativa (QO) e la qualificazione di prestazione (QP), descritti nelle parti da 1 a 7 della norma SN EN ISO 15883 a seconda dei DM da trattare, sono:

- controllo del dosaggio
- controllo dell'efficacia della pulizia tramite la prova dello sporco
- controllo dell'assenza di residui proteici tramite il test di rilevamento delle proteine
- controlli termometrici che consentano in particolare di assicurarsi che:
 - il risciacquo iniziale sia effettuato a temperatura inferiore a 45°C,
 - la temperatura di lavaggio sia conforme alle istruzioni del fabbricante del detergente,
 - la fase di disinfezione termica (A_0) sia conforme a quanto definito o
 - la temperatura di disinfezione termica-chimica sia conforme alle istruzioni del fabbricante del disinfettante
- controllo dell'efficacia dell'asciugatura
- controllo dell'assenza di residui di processo

L'esecuzione di una riquilificazione di prestazione dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione conformemente a SN EN ISO 15883-1 deve essere effettuata una volta all'anno e dopo qualsiasi modifica importante per il processo.

4.2 Contenuto del rapporto di convalida

I rapporti di convalida possono essere consegnati all'utilizzatore in formato sia cartaceo che elettronico, p.es. come CD o chiavetta USB. La copertina e il riassunto devono però essere obbligatoriamente forniti anche in formato cartaceo.

4.2.1 Copertina/ riassunto

Panoramica
Tipo di valutazione (convalida/riconvalida)
Committente
Utilizzatore e luogo di installazione
Informazioni sull'apparecchio: fabbricante, modello, numero di serie, anno di costruzione
Risultato della convalida/ riconvalida QP
Controlli di routine definiti
Indicazione di scostamenti e non conformità concernenti la TD, mezzi, funzionamento e risultati dell'ultima prova
Riassunto dei risultati e valutazione degli scostamenti
Informazioni sulla persona o l'azienda che ha eseguito l'esame (con firma)
Approvazione da parte dell'utilizzatore (firma del responsabile)

4.2.2 Sommario

Il sommario offre una panoramica sull'intero rapporto di convalida

4.2.3 Informazioni

Panoramica
Riferimenti a norme e leggi
Attestato delle qualifiche della persona incaricata della convalida
Indicazioni concernenti gli strumenti di misura utilizzati, con i rispettivi certificati di taratura
Descrizione degli agenti chimici di processo e delle fasi del processo

4.2.4 Preparazione della convalida

Panoramica	Convalida	Riconvalida QP
Prerequisiti per la convalida	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prerequisiti per riconvalida QP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

4.2.5 Qualificazione di installazione (QI)

Panoramica	Convalida	Riconvalida QP
Qualificazione di installazione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.2.6 Qualificazione operativa (QO)

Panoramica	Convalida	Riconvalida QP
Qualificazione operativa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.2.7 Qualificazione di prestazione (QP)

Panoramica	Convalida	Riconvalida QP
Qualificazione di prestazione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

4.3 Strumenti di controllo e misura

Gli strumenti di controllo e misura usati per le convalide devono disporre di certificati di taratura validi. L'intervallo di taratura è generalmente di un anno, ma può essere impostato individualmente nel quadro della QM dell'istituzione incaricata della convalida. I certificati di taratura devono contenere gli elementi seguenti:

1. numero di certificato
2. data di taratura
3. modello dello strumento di controllo e misura sottoposto a verifica
4. numero di serie dello strumento di controllo e misura sottoposto a verifica
5. modello dello strumento di controllo utilizzato per la taratura
6. numero del certificato dello strumento di controllo utilizzato per la taratura
7. data di taratura dello strumento di controllo utilizzato per la taratura

Esempio di un certificato di taratura corretto

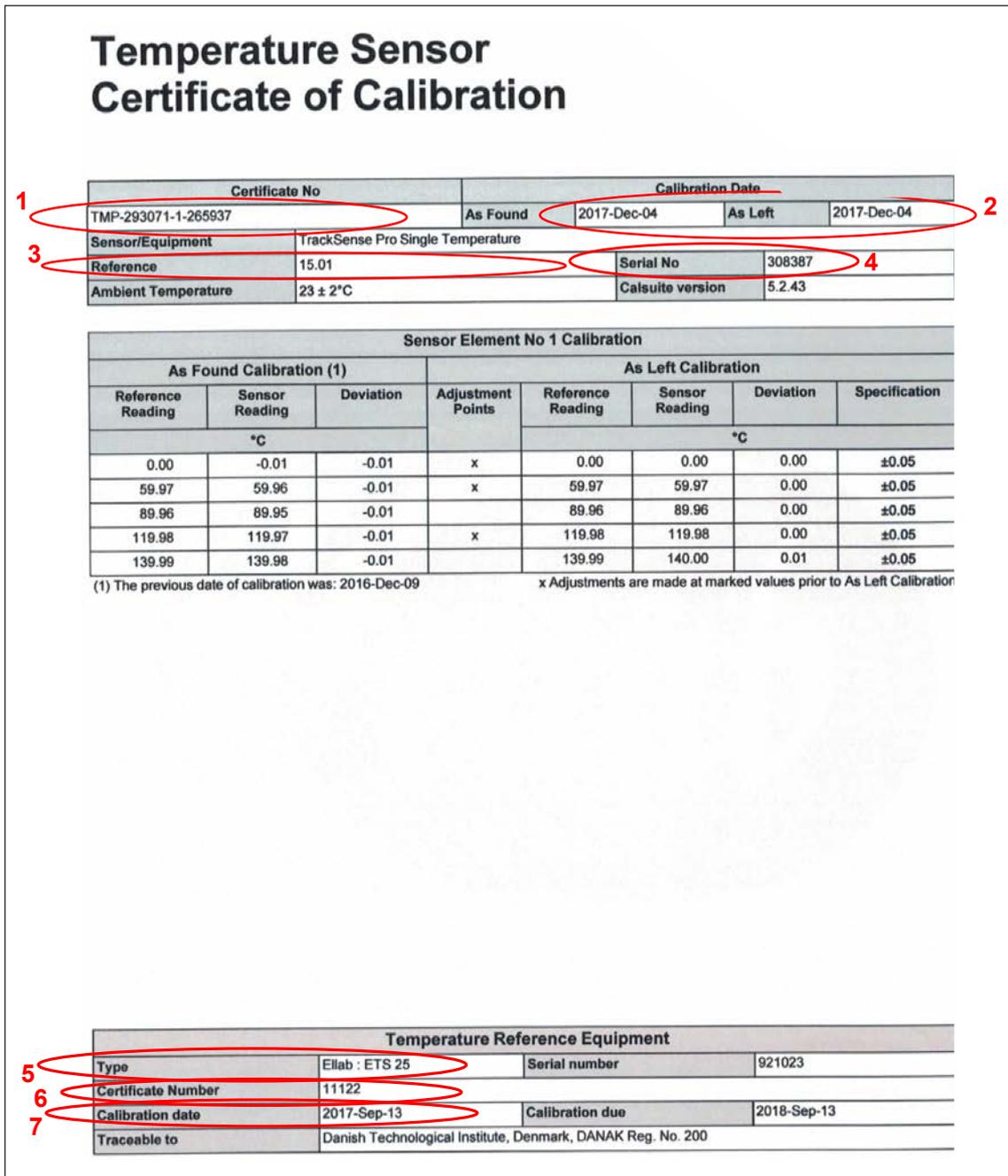


Fig. 2 Fonte: HMT, certificato di taratura Datalogger..

5. Approvazione del rapporto di convalida

Il rapporto di convalida deve essere compreso, verificato e approvato dalla persona che nella struttura sanitaria è responsabile della convalida. Questa persona è diversa da quella che esegue le prove per la convalida.

6. Rilascio delle apparecchiature per la produzione

Solo dopo l'approvazione del rapporto di convalida, le apparecchiature utilizzate per la convalida del processo possono essere rilasciate per l'uso nella produzione.

Affinché le apparecchiature possano essere utilizzate già prima dell'approvazione del rapporto di convalida completo, il responsabile deve accertarsi che la convalida soddisfi i requisiti legali. La persona che ha eseguito le misurazioni necessarie deve redigere un documento riassuntivo con i risultati richiesti, il quale confermi che le apparecchiature possono essere utilizzate con i processi specificati.

7. Monitoraggio e controlli di routine

I controlli di routine delle procedure di lavaggio e disinfezione sono particolarmente importanti al fine di garantire nel tempo gli standard qualitativi necessari per il ricondizionamento dei dispositivi medici nelle TD. I controlli di routine consistono in controlli quotidiani delle attività della struttura sanitaria e di prove periodiche.

Lo scopo del monitoraggio e dei controlli di routine è rilevare con la massima affidabilità le disfunzioni dei processi. A questo scopo i valori fisicamente misurabili vengono monitorati, dai sensori interni della TD. Tutte le altre possibili disfunzioni dei processi che non possono essere rilevate dai sensori interni della TD devono essere monitorate in modo diverso.

Nelle seguenti sezioni della presente linea guida vengono menzionati esempi di liste di controllo specifiche.

Conformemente alle BPR 2016, per il rilascio dei lotti devono essere eseguiti ad ogni ciclo operativo i seguenti controlli di routine:

1. controllo dell'uso del corretto programma di lavaggio
2. verifica del rispetto dei valori nominali dei parametri rilevanti (ad es. temperatura, valori A_0 , pressione, dosaggio dei vari agenti chimici utilizzati nel processo) in base ai dati ottenuti nel quadro della convalida
3. verifica, allo scarico del lotto dall'apparecchio di lavaggio e disinfezione, che il materiale sia posizionato correttamente sul supporto (p.es. contenitori rovesciati, elementi incastrati, corpi cavi smontati ecc.)
4. ispezione visiva dell'asciugatura del lotto
5. ispezione visiva della pulizia del lotto

Come osservato nella pratica, nonostante i controlli di routine menzionati, il verificarsi di errori umani o tecnici può causare gravi deviazioni di processo, in grado di compromettere gli standard di qualità definiti nel quadro della convalida. Scegliendo correttamente gli indicatori di monitoraggio dei processi si possono scoprire deviazioni sostanziali della procedura convalidata indipendenti dal sistema.

Un indicatore non può dimostrare, né garantire o confermare che una procedura di lavaggio sia stata portata a termine correttamente. È quindi errato e anche pericoloso ritenere che il verificarsi di un viraggio di colore o il riconoscimento visivo della pulizia di un indicatore possa confermare che tutti gli articoli del lotto siano stati anche effettivamente puliti. Questa opinione ampiamente diffusa è falsa sia in teoria sia in pratica.

8. Definizioni

Valore A_0

Tempo equivalente in secondi a 80°C, erogato dal processo di disinfezione, con riferimento a un microorganismo con un valore z di 10 K.

Prova di accettazione

La prova di accettazione prevede la qualificazione di installazione (QI) e parti della qualificazione operativa (QO), ed è un requisito necessario per la consegna della TD all'utilizzatore.

Istruzione di lavoro (istruzione di lavoro standard)

Contengono una descrizione standardizzata dettagliata dell'esecuzione di un'attività o di una fase di lavoro.

Ricondizionatore

Organizzazione e/o singola persona responsabile dell'esecuzione delle azioni necessarie per preparare un prodotto nuovo o riutilizzabile per il settore sanitario (dispositivo medico) per lo scopo cui è destinato (SN EN ISO 17664).

Ricondizionamento

Misura finalizzata a preparare (pulire, disinfettare, sterilizzare) un dispositivo medico nuovo o usato per il settore sanitario (dispositivo medico) per l'uso previsto (SN EN ISO 17664).

Carico

Termine collettivo utilizzato per descrivere tutte le merci, le apparecchiature e i materiali che vengono ricondizionati contemporaneamente in un apparecchio di lavaggio e disinfezione (TD).

Lotto

Raggruppamento di dispositivi medici da posizionare su un supporto di carico, affinché possano essere sottoposti contemporaneamente a un processo di lavaggio e disinfezione nella TD.

Monitoraggio del lotto

Nei testi delle normative e direttive in lingua inglese si distingue tra «to control» e «to monitor».

«To control» significa che un processo viene controllato, ossia guidato. Per esempio nel caso di un termometro in un termostato. La temperatura misurata da questo termometro costituisce quindi il valore nominale.

«To monitor» descrive la misurazione del valore effettivo, che viene poi confrontato con il valore nominale.

Pertanto, nei testi italiani «to control» viene tradotto con «controllare» e «to monitor» con «monitorare» per evitare malintesi nel confronto tra la versione del testo italiana e quella inglese. Il precedente termine «controllo del lotto» è stato quindi sostituito ovunque con il termine «monitoraggio del lotto» (per «batch monitoring»).

In combinazione con «lotto», il termine «monitoraggio del lotto» si riferisce quindi nel presente documento al monitoraggio di singoli cicli di lavaggio e disinfezione.

Disinfezione

Processo utilizzato per ridurre il numero di microorganismi patogeni su superfici od oggetti, in modo che non possano più rappresentare una fonte di infezione e trasmissione di agenti patogeni (eliminazione dei microorganismi patogeni). La riduzione microbica è qui ≥ 4 logaritmi per i funghi e i virus e ≥ 5 logaritmi per i batteri

Riqualficazione di prestazione/rivalutazione di prestazione

Ripetizione completa o parziale della convalida (QO, QP) volta a verificare la riproducibilità del processo.

Rilascio (del lotto)

Sistema basato sui dati raccolti durante il processo (lavaggio/disinfezione, sterilizzazione ecc.), che offrono la garanzia che la qualità richiesta sia soddisfatta (BPR 2016).

Valore limite

Valore il cui superamento rende necessario l'arresto immediato del processo, ossia dell'uso dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione per questo processo (direttiva di DGKH, DGSV e AKI per la convalida e il controllo di routine dei processi meccanici di lavaggio e disinfezione termica dei dispositivi medici, 2014).

Contaminazione grossolana

Contaminazione visibile sui dispositivi medici che può essere rimossa immediatamente dopo l'utilizzo dei dispositivi medici con l'impiego di misure semplici. Comprende tra l'altro anche i residui tissutali, le schegge ossee e il materiale di otturazione usato in odontoiatria.

Fabbricante/responsabile dell'immissione in commercio

La persona fisica o giuridica responsabile della progettazione e/o della fabbricazione di un dispositivo medico in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto il prodotto sia stato sviluppato da questa stessa persona o da un terzo per suo conto (SN EN ISO 17664).

Corpo cavo/lume di dispositivi medici

Dispositivo medico che in ragione delle sue caratteristiche costruttive/del suo design presenta cavità interne che non sono completamente visibili dall'esterno.

Ispezione

Misure documentate volte a determinare e valutare lo stato attuale della TD ovvero TD-E, comprendenti la raccomandazione delle misure da attuare per l'uso futuro.

Manutenzione (DIN 31051: manutenzione ordinaria-ispezione-manutenzione correttiva-miglioramento)

Combinazione di tutte le misure tecniche e amministrative e le misure di gestione durante il ciclo di vita della TD ovvero TD-E volte a mantenere o ristabilire il suo stato operativo e quindi a garantire la sua capacità di eseguire il compito richiesto.

Manutenzione correttiva

Misure adottate per ripristinare lo stato operativo di una TD ovvero TD-E ad eccezione dei miglioramenti, p.es. gli aggiornamenti del software o le modifiche costruttive.

Qualificazione di installazione (QI)

Processo per ottenere e documentare le prove che l'apparecchiatura è stata fornita e installata in conformità alla relativa specifica (SN EN ISO 15883-1).

Regolazione

Impostazione e calibratura di uno strumento di misura al fine di eliminare gli scostamenti sistematici delle misure nella misura in cui sia necessario per l'uso previsto. (La regolazione fa parte della gestione della qualità e dell'assicurazione qualità, per cui non è automaticamente un elemento costitutivo della manutenzione).

Taratura

Insieme delle operazioni che stabiliscono, sotto condizioni specificate, la relazione tra i valori di una grandezza indicati da uno strumento di misurazione, o da un sistema di misura, o i valori rappresentati da un campione materiale o da un materiale di riferimento e i corrispondenti valori noti di un misurando. Il risultato di una taratura può essere riportato in un documento chiamato anche «rapporto di taratura» o «certificato di taratura». (La taratura fa parte della gestione della qualità e dell'assicurazione qualità, per cui non è automaticamente un elemento costitutivo della manutenzione).

Qualificazione operativa (QO)

Processo che permette di ottenere e documentare le prove che l'apparecchiatura installata funziona entro i limiti predeterminati quando utilizzata in conformità alle sue procedure operative (SN EN ISO 15883-1).

Qualificazione di prestazione (QP)

Processo che permette di ottenere e documentare le prove che l'apparecchiatura, come installata e fatta funzionare in conformità alle procedure operative, si comporta coerentemente in conformità ai criteri predeterminati e pertanto fornisce un prodotto che soddisfa la sua specifica (SN EN ISO 15883-1).

Gruppo di prodotti/gruppo di dispositivi medici

Dispositivi medici comparabili per progettazione e requisiti in materia di pulizia e disinfezione.

Processo/procedura

Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in ingresso in elementi in uscita (ISO 9000). (Modalità di lavoro/svolgimento di attività)

Agente chimico di processo

Prodotto chimico destinato all'uso nella TD e/o per il ricondizionamento manuale.

Sporco di prova

Formulazione utilizzata per sottoporre a prova l'efficacia della pulizia in un apparecchio di lavaggio e disinfezione (SN EN ISO 15883-1).

Strumenti di prova

Strumenti o corpi definiti che dopo essere stati contaminati con sporco di prova vengono usati per verificare un processo di pulizia, p.es. nel quadro di una convalida (p.es. pinza Crile contaminata con sangue di ovino).

Carico di riferimento

Uno o più carichi specificati della TD per rappresentare composizioni problematiche di dispositivi medici da pulire e da disinfettare (sulla base della norma SN EN ISO 17665-1).

Pulizia

Rimozione della contaminazione, nella misura necessaria per gli ulteriori trattamenti e per l'utilizzo successivo previsto. Osservazione 1 sul termine: la pulizia comprende la rimozione dello sporco, comunemente con uso di detergenti e acqua (p.es. sangue, proteine e altre contaminazioni) da superfici, fessure, scanalature, raccordi e lumi di un dispositivo medico mediante un procedimento manuale o meccanico in grado di rendere i prodotti adatti a una manipolazione sicura e/o a un ulteriore processo di ricondizionamento (SN EN ISO 17664).

Rimozione della contaminazione da un articolo, nella misura necessaria per gli ulteriori trattamenti e per l'utilizzo successivo previsto (SN EN ISO 15883-1).

Apparecchio di lavaggio e disinfezione (TD)

Macchina destinata a pulire e disinfettare i dispositivi medici e altri articoli utilizzati nel contesto della pratica medica, dentistica, farmaceutica e veterinaria (SN EN ISO 15883-1).

Apparecchio di lavaggio e disinfezione di endoscopi termolabili (TD-E)

Apparecchio di lavaggio e disinfezione (con disinfezione chimica) di endoscopi termolabili (SN EN ISO 15883-4).

Apparecchio di lavaggio e disinfezione per strumenti (TD)

Apparecchio di lavaggio e disinfezione destinato alla pulizia e alla disinfezione dei carichi contenenti strumenti chirurgici, accessori per anestesia, bacinelle, vasche, recipienti, utensili, vetreria e oggetti simili (SN EN ISO 15883-1).

Indicatore di monitoraggio del processo di pulizia

Sistema disponibile in commercio con sporco di prova noto o sconosciuto che viene impiegato nelle operazioni di routine per individuare eventuali guasti di processo. (p.es. TOSI, SIMICON RI, gke Clean-Record, Soil Test, LTF ecc.).

Valore indicativo

Valore che non deve essere superato per concludere una qualificazione di prestazione (direttiva di DGKH, DGSV e AKI per la convalida e il controllo di routine dei processi meccanici di lavaggio e disinfezione termica dei dispositivi medici, 2014). I criteri di accettabilità per i residui proteici sono illustrati nella parte 2, capitolo 5.2.1 di questa guida.

Analisi/valutazione del rischio

L'analisi del rischio identifica possibili fonti di errore e stima il grado di gravità di tale errore, le probabilità che insorga e le probabilità che possa essere individuato. Sulla base di questa analisi/valutazione vengono fatte derivare eventuali misure volte a ridurre il rischio (SN EN ISO 14971).

Prova di routine

Controlli e prove periodiche eseguiti per determinare che la prestazione operativa della TD rimanga entro i limiti definiti durante la convalida (SN EN ISO 15883-1).

Standardizzazione

Insieme delle misure per l'uniformazione, la classificazione, la definizione o la limitazione di procedure sotto forma di soluzioni tecnicamente ottimali.

Prova di tipo

Metodo di prova per dimostrare la conformità di un tipo di apparecchio di lavaggio e disinfezione alla presente norma e per raccogliere dati di riferimento nelle prove successive (SN EN ISO 15883-1).

Convalida

Procedimento documentato per ottenere, registrare e interpretare i risultati richiesti per stabilire che un processo fornisca sistematicamente un prodotto conforme a specifiche predeterminate.

Convalida dei processi meccanici di lavaggio e disinfezione termica

Procedimento documentato per ottenere, registrare e interpretare i risultati richiesti per stabilire che un processo di lavaggio e disinfezione fornisca sistematicamente un dispositivo medico le cui caratteristiche di pulizia e asetticità sono conformi alle pertinenti prescrizioni.

Miglioramento

Combinazione di tutte le misure tecniche e amministrative nonché delle misure atte ad aumentare la sicurezza operativa di una TD ovvero TD-E, senza modificarne la funzione richiesta. Un miglioramento, p.es. con lo scopo di eliminare un punto debole, non modifica la funzione.

Fascia di allarme

Fascia tra il valore indicativo e il valore limite in cui devono essere messe in atto misure di ottimizzazione del processo di lavaggio e disinfezione allo scopo di raggiungere il valore indicativo o valori inferiori. Nota: se i valori misurati sono compresi nella fascia di allarme, è possibile continuare a usare la TD, ma la convalida può essere conclusa solo dopo il raggiungimento del valore indicativo o di valori inferiori (direttiva di DGKH, DGSV e AKI per la convalida e il controllo di routine dei processi meccanici di lavaggio e disinfezione termica dei dispositivi medici, 2014). I criteri di accettabilità per i residui proteici sono illustrati nella parte 2, capitolo 5.2.1 di questa guida.

Manutenzione

Misure adottate per ritardare il degrado dell'esistente volume di usura (logoramento) p.es. causato da processi chimici e/o fisici, attrito, corrosione, affaticamento, invecchiamento, cavitazione, rottura ecc. L'usura è inevitabile. Vanno

attuare misure preventive (come ispezione e manutenzione) volte a identificare gli interventi correttivi necessari prima del manifestarsi di un errore. Queste attività possono essere condotte su base temporale. Vengono tuttavia utilizzate anche strategie basate su altri criteri (come scadenze, quantità). Un esempio tipico è la sostituzione dei tubi di dosaggio a intervalli di tempo prestabiliti.