

Giornata di formazione SSSO
12.11.2009,

Rossetti Luigi





- Art. 19 Riapprontamento e modifica
- 1. Chi, quale specialista, utilizza più volte un dispositivo medico, prima di ogni nuova applicazione assicura un test di funzionamento e il corretto riapprontamento. Vanno tenute in considerazione le istruzioni della persona responsabile della prima immissione in commercio del dispositivo.
- 2. I dati procedurali e di convalida della sterilizzazione vanno registrati se il riapprontamento deve portare a dispositivi medici sterili.
- 3. Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.

Convalida per i processi di sterilizzazione a vapore



■ Norme e documenti:

- EN17665 -1 e 2 per la convalida die grandi sterilizzatori ≥ 1 unita.
- EN 13060 piccoli sterilizzatori (> 1 unita)
- EN 285 norma per sterilizzatrori a vapore.
- Linea guida sul metodo per la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione a vapore nella sanità pubblica (Swissmedic)
- Bonnes pratiques des retraitements des dispositif médicaux stériles.
- Norma EN 17665 (Nuova).



- **Definizione:**
 - La convalida è un procedimento documentato per produrre, registrare e interpretare i risultati atti a dimostrare che una procedura è costantemente conforme alle specifiche fornite. Nella sterilizzazione a vapore, la convalida viene considerata un programma completo, composto dalla qualificazione dell'impianto (IQ), qualificazione operativa (OQ), qualificazione di prestazione (PQ).

Convalida EN 17665



- **Qualificazione dell'impianto (IQ).**
- Documenti dell' impianto:
 - Descrizione del prodotto
 - Software / parametri dei programmi.
 - Controllo dell' infrastruttura (Tubi corrente,zone separate ect.)
 - Temperatura dell' aria <30°C
 - Aria Condizionata si / no
 - Sterilizzatore con o senza generatore vapore
 - Controllo della pressione dell'aria
 - Controllo della pressione del vapore
 - Controllo dei tubi dell' acqua osmosata
 - Controllo della pressione dell'acqua raffreddamento.
 - Ect.....

- Qualificazione Operazionale (OQ).

- Documenti o controlli:
 - Taratura delle sonde di temperatura
 - Taratura delle sonde di pressione
 - Sicurezza e errori programmati dello sterilizzatore
 - Misura termometrica di una piccola carica (controllo dei punti più caldi e freddi della camera)
 - Test sotto vuoto ($EN285 \leq 70$)
 - Prova / Test di Bowie Dick
 - Analisi dell' essiccazione (residuo di umidità)

Convalida EN 17665

- Qualificazione della prestazione (PQ).

- Documenti o controlli:
 - 1 x carica di referenza
 - 3 x cicli di ripetizione
 - Interpretazione dei dati (durata,temperatura,pressioni,etc)
 - Temperatura del vapore (pressione →Temperatura)
 - Controllo dell'umidità
 - Controllo dei pacchi (sformature)
 - Controllo degli strumenti (sformatura)
 - Etc.



- **Rinnovo qualificazione della prestazione (PQ).**
- Documenti o controlli:
 - 1 x carica di referenza
 - 1 x ciclo di ripetizione
 - Interpretazione dei dati (durata,temperatura,pressioni,etc)
 - Temperatura del' vapore (pressione →Temperatura)
 - Controllo dell'umidità
 - Controllo dei pacchi (sformature)
 - Controllo degli strumenti (sformatura)
 - Etc.

Test sotto vuoto

- Una o due sonde di pressione nella camera



Bowie Dick Test



- 11 x sonde di pressione o temperatura nella camera
- 1 x test di Bowie Dick con una sonda temperatura o pressione



Piccola carica



- 11 x sonde di pressione e temperatura nella camera
 - 1 x contenitore con una sonda



Carica di referenza

- 1 x Carica di referenza
- Per UST 1 x sonda
- 3 x sonde nella camera



Rapporto della convalida

- Qualificazione dell'impianto (IQ).
- In che stato si trova l'autoclave
- Documentazioni mancante
- Montaggio dell autoclave(tubi,corrente,etc)
- Qualita dell' acqua osmosata (EN285)
- Qualita del vapore ??? (EN285)

Belimed infect ion control	Résultats de la qualification de l'installation			Stérilisateur MST	
	Document Nr.: 200902107	Appareil-N°: 10942		Document	IQ
Type stérilisateur	MST-H	Software:	V2.8	Commande:	xx7
Tableau de comm.	TOP 5000 / ICS 8535				
Qualification de l'installation / qualification opérationnelle effectuée <input type="checkbox"/>					

Objectif

Justifier que les conditions préalables pour la validation ont été remplies. Il faut examiner les conditions préalables relatives à la construction et à l'aménagement ainsi que les conditions organisationnelles. Le cas échéant, il faudra revoir l'aménagement et mettre en place les conditions organisationnelles.

Critères d'acceptation

- Les conditions techniques et relatives à la construction répondent aux exigences.
- Les conditions de montage de l'installation répondent aux exigences.
- La documentation du fabricant et de l'exploitant est complète.
- La qualité de l'eau est conforme aux exigences.
- La qualification de l'installation du stérilisateur a été menée à bien.

Protocole de contrôle	Contenu	Inexistant	En ordre	Pas en ordre	Défaut n°
	1 Conditions préalables techniques et relatives à la construction	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	2 Description de l'état général du stérilisateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	3 Documentation du fabricant et de l'exploitant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	4 Installation du stérilisateur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	5 Démontrer que la qualité de l'eau est respectée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6 Démontrer que la qualité de la vapeur est respectée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Documents
Liste des défauts constatés au cours de la qualification de l'installation
Protocole de contrôle

Prüfer _ Name: Rossetti Luigi

Rapporto della convalida



- Qualificazione operativa (OQ).
- Assurance qualité
- Taratura degli strumenti di convalida
- Taratura sonda pressione & temperatura dll'autoclave
- Annotazioni test sotto vuoto
- Annotazioni Bowie dick test
- Annotazioni piccola carica
- Annotazioni controllo vapore
- Prove di asciugatura della carica

Belimed <small>INFECTION CONTROL</small>	Résultats de la qualification opérationnelle			Stérilisateur MST	
	Document N°: 200902107	Appareil N°: 10942		Document	OQ
Type stérilisateur	MST-H	Software:	V2.8	Commande:	xx7
Tableau de comm.	TOP 5000 / ICS 8535				
Qualification de l'installation / qualification opérationnelle effectuée <input type="checkbox"/>					

Objectif
Fournir les preuves documentées que l'appareil installé, dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne dans les limites de tolérances spécifiées.

Critères d'acceptation

- Les contrôles de mise en service et de qualification opérationnelle ont été effectués et répondent aux exigences
- Les conditions opérationnelles requises se trouvent dans les limites de tolérance spécifiées
- Les sondes de mesure ont été calibrées
- Les paramètres du programme ont été contrôlés et documentés

Protocole de contrôle	Contenu				
		Inexistant	En ordre	Pas en ordre	Défaut n°
Nr.					
Organisation opérationnelle					
1	Contrôle de l'assurance qualité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Instruments de mesure					
2	Instruments de mesure de référence conformes au règlement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Calibrage des sondes de températures	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Calibrage des capteurs de pression	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Calibrage des pressostats	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Portes et verrouillages / pannes					
6	Messages de panne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Verrouillage au début du procédé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Verrouillage des portes à la fin du programme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Verrouillage des portes pour stérilisateur à deux portes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Verrouillage des portes en cas d'erreur dans le procédé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Contrôle des fuites d'air	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Rapporto della convalida



- Qualifica delle prestazione (PQ).
- Carica definita
- Procedimento del programma conforme secondo i parametri dell'autoclave.
- Controllo del asciugatura
- Controllo dei parametri fisici temperatura, pressione,
- Controllo dei contenitori e pacchi.

	Résultats de la qualification de performance		Sterilisateur MST	
	Document Nr: 200902107	Appareil N°: 10942	Document	PQ
			Version	R1

Type stérilisateur	MST-H	Software:	V2.8	Commande:	xx7
Tableau de comm.	TOP 5000 / ICS 6535				
Qualification de l'installation / qualification opérationnelle effectuée <input type="checkbox"/>					

Objectif

A travers la qualification de performance, on va contrôler les procédés de stérilisation avec des charges déterminées.

Critères d'acceptation

1. Les paramètres des procédés spécifiques ont été respectés.
2. L'efficacité de la stérilisation est prouvée lorsque:
 - a) Les conditions de temps et de températures sont conformes à la norme DIN EN 285 et
 - b) Les températures mesurées dans l'espace utile et à l'intérieur de la charge pendant le temps de maintien, inclus la température *théorique*:
 - ne sont pas plus basses que la température de stérilisation;
 - ne s'élèvent pas à plus de 3K au-dessus de la température de stérilisation;
 - c) Le temps d'équilibrage est relevé.

Protocole de contrôle	Contenu	Inexistant	En ordre	Pas en ordre	Défaut n°
1	Conditions organisationnelles préalables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Détermination de la charge de référence et de l'emballage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vérification des procédés / programmes de stérilisation					
3.1	Valeurs limites spécifiées dans la norme EN285 autoclave EN285 conforme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.1.1	Valeurs limites spécifiées dans la norme EN285 autoclave EN285 pas conforme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1	Valeurs limites spécifiées dans la norme EN285 autoclave EN285 conforme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1.1	Valeurs limites spécifiées dans la norme EN285 autoclave EN285 pas conforme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Examineur Name: Rossetti Luigi

Sistema per le misure

- Taratura della pressione



Sistema per le misure



- Taratura della temperatura



Sistema per le misure

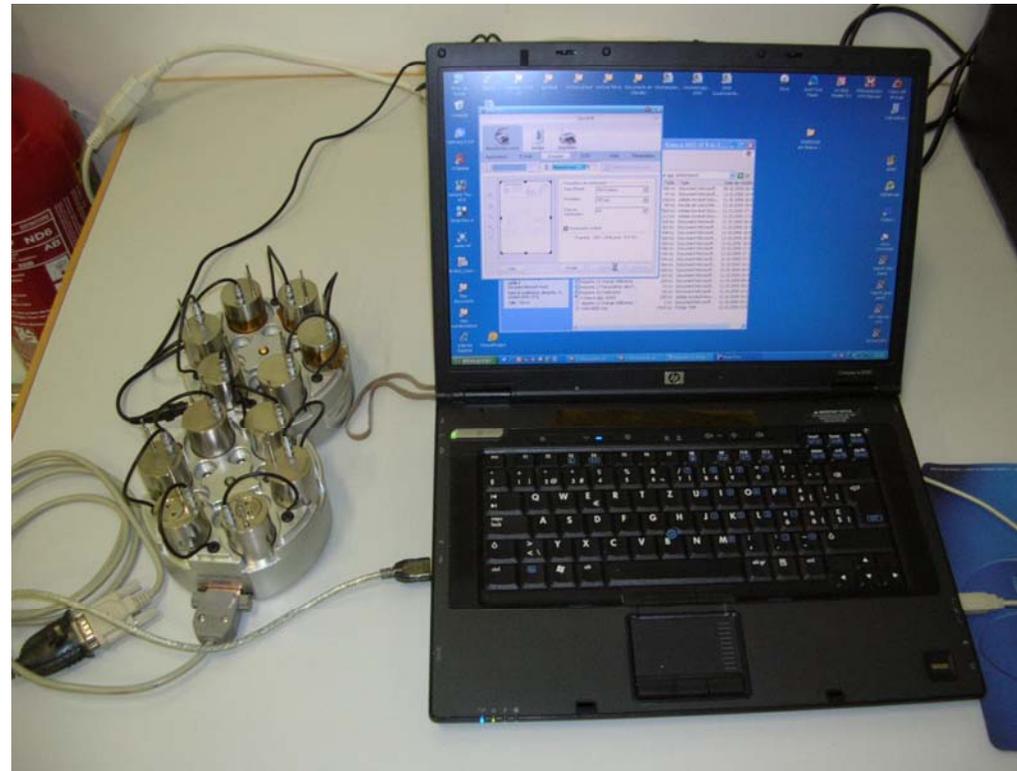
- Bilancia



Sistema per le misure



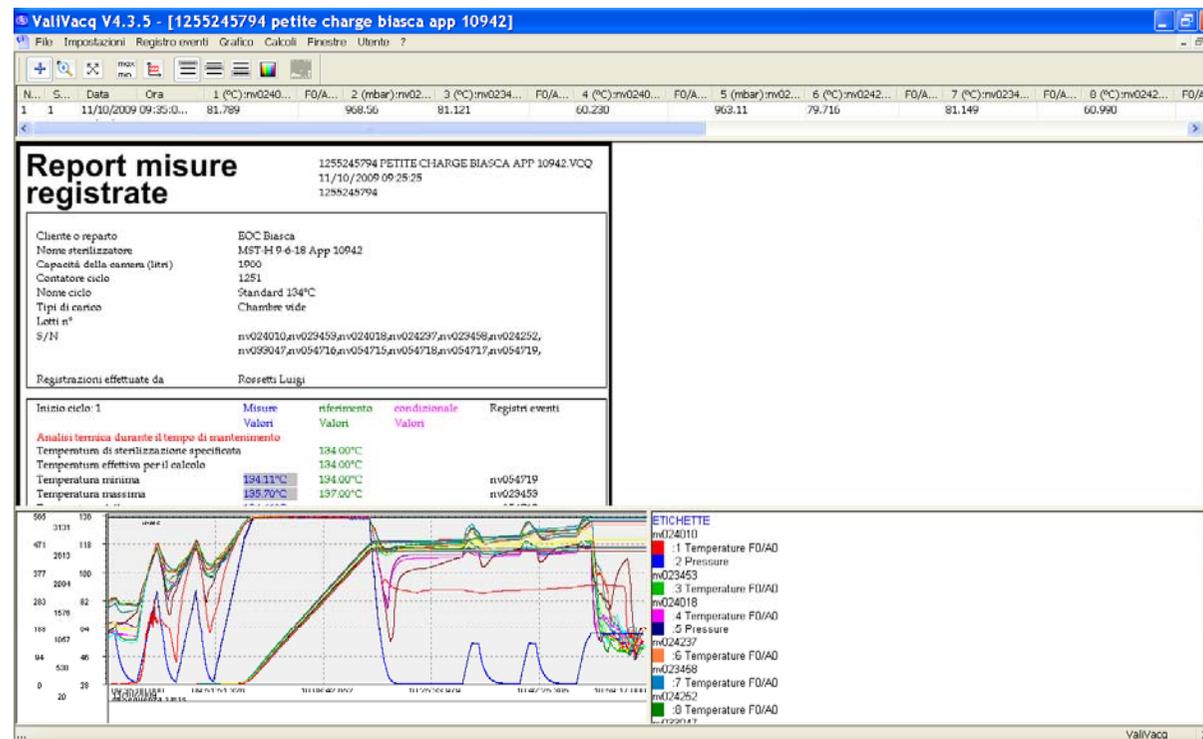
- **Sonde di pressione e temperatura**

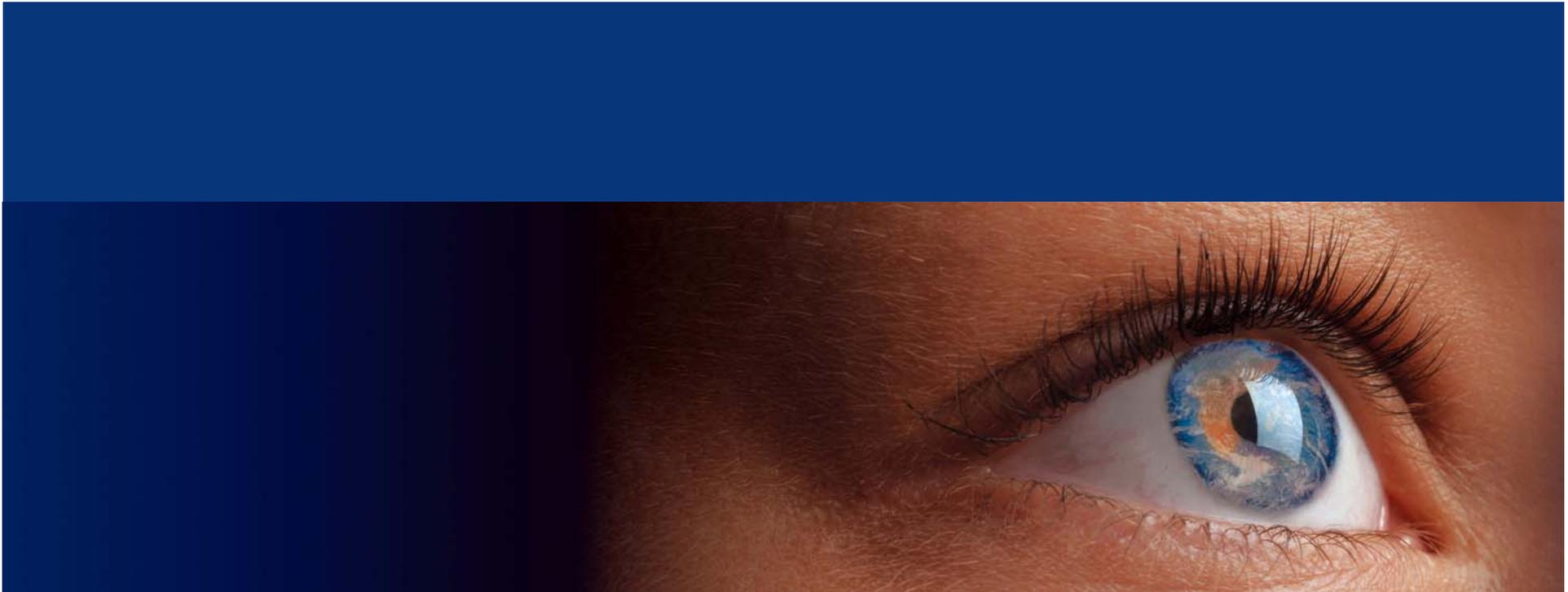


Sistema per le misure



- Programma per le analisi dei cicli





www.belimed.com

Grazie dell'attenzione

Belimed
Infection Control