

TECNICHE DI CONFEZIONAMENTO: ULTIMI AGGIORNAMENTI



LUGANO 16/10/2008

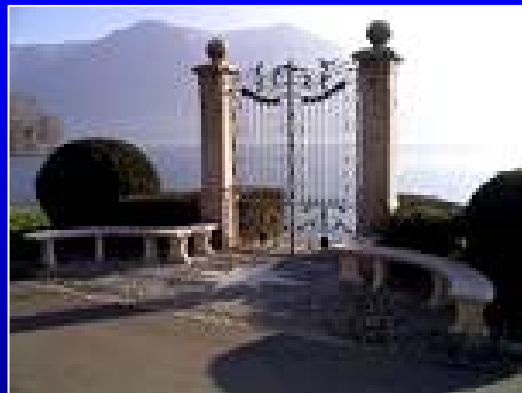
***M. BEATRICE
BENEDETTI MICHELANGELI***

MONITORARE UN PROCESSO SIGNIFICA:

- controllo costante dei parametri
 - registrazione
 - archiviazione dati
 - tracciabilità
- * Garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori
 - * Applicare procedure idonee a dimostrare la conformità del processo alle Norme Tecniche ed alle Linee Guida di riferimento
 - * Dimostrare che ogni fase del processo è controllata e riproducibile
 - * Tutelare gli operatori dal punto di vista legale (responsabilità personale)

CONFEZIONAMENTO

UNI EN ISO 11607-1 e 2



PERCHE' UNA NUOVA NORMA TECNICA?

- 1-** Un unico standard
- 2-** Identico per industrie e strutture sanitarie
- 3-** Una sola terminologia (es S.B.S.)
- 4-** Stessi standard per tutti i S.B.S.

Il nuovo standard ...

Norma europea: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente UNI EN ISO 11607 - 1

Parte 1: UNI EN ISO 11607

Requisiti per materiali, sistemi di
barriera sterile e sistemi di confezionamento

Parte 2: UNI EN ISO 11607

Requisiti di validazione per il formato,
la tenuta e i processi di assemblaggio

UNI EN ISO 11607-1



~~**EN UNI 868-1**~~

da aprile 2007

Rimangono in vigore la
serie di **UNI EN 868-2/10**
specifiche per il tipo di
confezionamento

NORMA EUROPEA	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio	UNI EN ISO 11607-1
		LUGLIO 2006
	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	
	La norma specifica i requisiti e i metodi di prova per i materiali, sistemi di barriera preformati sterili, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento del loro utilizzo.	
	TESTO INGLESE	
	La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN ISO 11607-1 (edizione aprile 2006).	
	La presente norma sostituisce la UNI EN 868-1:1999.	
	ICS 11.080.30	
UNI Ente Nazionale Italiano di Unificazione Via Sannio, 2 20135 Milano, Italia	© UNI Riproduzione vietata. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza il consenso scritto dell'UNI. www.uni.com	
	UNI EN ISO 11607-1:2006	Pagina 1

NUOVA TERMINOLOGIA

3.22 Sterile barrier system (SBS)

Sistema barriera sterile

Confezione minima che previene l'ingresso di microrganismi e consente una presentazione asettica del prodotto al momento dell'utilizzo.

3.11 Preformed sterile barrier system

Sistema barriera sterile preformato

SBS (3.22) che è fornito parzialmente assemblato per il riempimento e la chiusura finale o saldatura.

ESEMPIO: buste, rotoli e contenitori riutilizzabili aperti

3.18 Reusable container

Container riutilizzabile

Sistema barriera sterile rigido progettato per essere utilizzato ripetitivamente

NUOVA TERMINOLOGIA

3.13 Protective packaging

Imballaggio di protezione

Configurazione di materiali studiati per prevenire danni al sistema barriera sterile ed al suo contenuto dal momento del loro assemblaggio sino al momento dell'utilizzo

3.10 Packaging system

Sistema di confezionamento

Combinazione di un SBS (3.22) e di un PP (3.13).

NUOVA RACCOMANDAZIONE

Tutti i dispositivi medici devono disporre di **DOPPIO CONFEZIONAMENTO**

Come risultato, si è introdotto il termine “**Sistema Barriera Sterile**” per descrivere, il confezionamento minimo previsto a garantire l'unica funzione richiesta ad una confezione medica:

- * permettere la sterilizzazione
- * fornire una barriera batterica accettabile
- * consentire una presentazione asettica

L' “**imballaggio protettivo**” (PP) protegge il sistema barriera sterile ed insieme costituiscono il “sistema di confezionamento”.

I “**sistemi barriera sterili preformati**” comprendono qualsiasi SBS parzialmente assemblato come buste, buste header, o rotoli ad uso ospedaliero.

Principali caratteristiche indicate nella UNI EN ISO 11607-1

Caratteristiche di un SBS



- * Compatibile con le procedure di sterilizzazione
- * Permette il passaggio dell'agente sterilizzante (porosità)
- * Conserva le proprietà di barriera batterica fino al momento dell'utilizzo
- * Consente una presentazione asettica



Esempi di “sistema di confezionamento”

Confezione di C.C. o TNT

[SBS]



Container metallico

[PP]



+

3.10 Packaging system

Sistema di confezionamento

Combinazione di un SBS (3.22) e di un PP (3.13)

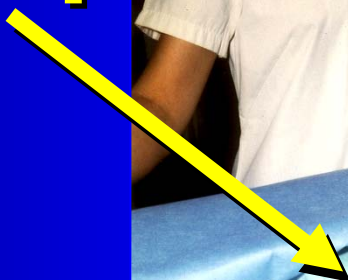
Esempi di “sistema di confezionamento”

**Confezione di carta
medicale o TNT**

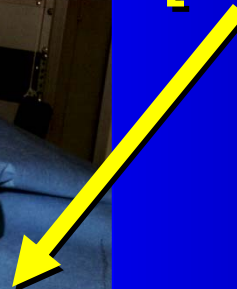


**Confezione di carta
medicale o TNT**

[SBS]



[PP]



3.10 Packaging system

Sistema di confezionamento

Combinazione di un SBS (3.22) e di un PP (3.13).

Esempi di “sistema di confezionamento”

**Confezione di
carta / film**

+

**Sacchetto
protettivo**

[SBS]

[PP]



3.10 Packaging system

Sistema di confezionamento

Combinazione di un SBS (3.22) e di un PP (3.13)

Conclusioni UNI EN ISO 11607-1:2006

- Richiesto il doppio imballaggio per tutti i DM indipendentemente dalla destinazione d'uso
- Tutti i «**Sistemi di confezionamento**» devono disporre di un sistema barriera sterile che garantisca una presentazione asettica dei D.M.
- L'imballaggio di protezione deve avere caratteristiche che permettano la conservazione di SBS relativamente a stoccaggio e trasporto

UNI EN ISO 11607-2:2006

**NORMA
EUROPEA**

**Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati
terminalmente**
Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i
processi di assemblaggio

**UNI EN ISO
11607-2**

LUGLIO 2006

1. FORMATURA

2. CONFEZIONAMENTO

3. SALDATURA

**NORMA
EUROPEA**

**Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati
terminalmente**
Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i
processi di assemblaggio

**UNI EN ISO
11607-2**

LUGLIO 2006

Packaging for terminally sterilized medical devices
Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

La norma specifica i requisiti per la messa a punto e la convalida
dei processi di imballaggio dei dispositivi medici che sono steriliz-
zati terminalmente. Tali processi includono il formato, la tenuta e
l'assemblaggio dei sistemi di barriera sterili preformati, dei sistemi
di barriera sterili e dei sistemi di imballaggio.

TESTO INGLESE

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della
norma europea EN ISO 11607-2 (edizione aprile 2006).

ICS 11.080.30

UNI
Ente Nazionale Italiano
di Unificazione
Via Sarnio, 2
20136 Milano, Italia



© UNI
Riproduzione vietata. Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del presente documento
può essere riprodotta o diffusa con un mezzo qualsiasi, fotocopie, microfilm o altro, senza
il consenso scritto dall'UNI.

UNI EN ISO 11607-2:2006



Pagina 1

NUOVA TERMINOLOGIA

3.19 *Seal integrity*

Integrità saldatura

Caratteristica della saldatura che assicura

che la stessa

prevenga l'ingresso di microrganismi sotto determinate condizioni

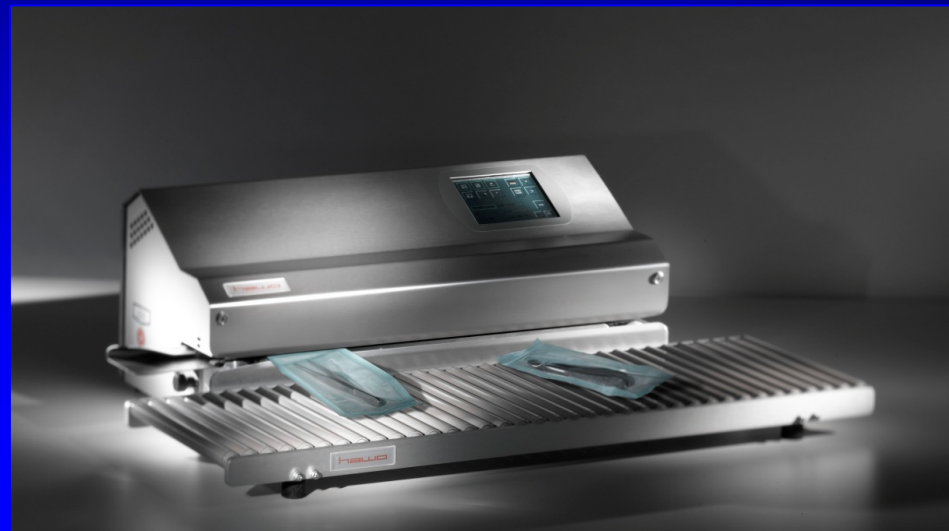
**Anche per il materiale di
confezionamento è necessario
effettuare un processo di
VALIDAZIONE
identico a quanto richiesto per il
processo di sterilizzazione e di
decontaminazione / lavaggio**

COSA SI INTENDE PER VALIDAZIONE ?

- Il processo di confezionamento deve essere controllato e documentato
- Funzionare **sempre nello stesso modo**
- Ripetibile e riproducibile

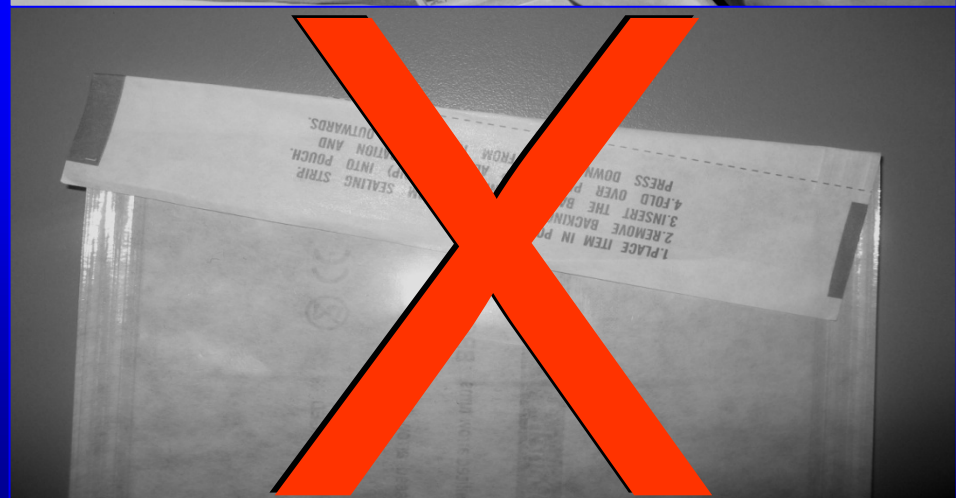
SPECIFICA GENERALE PER PROCESSI DI TERMOSALDATURA

Limitare l'uso ad
apparecchiature
professionali come
garanzia di
riproducibilità del
processo



SPECIFICA GENERALE PER PROCESSI DI TERMOSALDATURA

Utilizzare
confezionamenti
prodotti in accordo
con le norme tecniche



DOCUMENTAZIONE PRODOTTA DAL FORNITORE:



- **CERTIFICATO DI LABORATORIO ESTERNO CHE ATTESTA LA CONFORMITA' ALLE NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO**
- **AUTODICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE DI CONFORMITA' ALLE NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO CORREDATA DAI RISULTATI DEI TEST EFFETTUATI DICHIARARANTI LA CONFORMITA' STESSA**
- **ACQUISTARE PRODOTTI NON CONFORMI ALLE NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO COMPORTEREBBE AUTOMATICAMENTE LA **NON** APPLICABILITA' DEL PROCESSO DI VALIDAZIONE**

SPECIFICA DI CARATTERE GENERALE

Con procedure di controllo severe si eviteranno azioni scorrette che influenzano l'esito e la conservazione

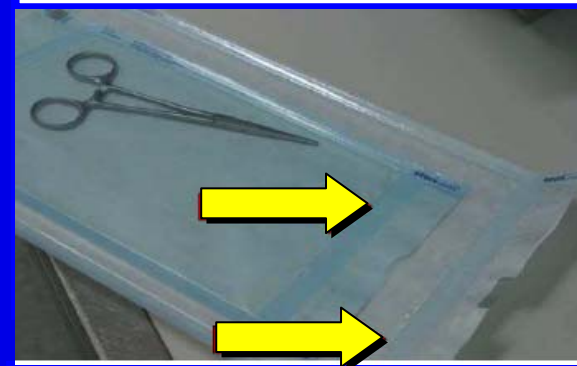


QUALIFICA DI OPERAZIONE (O.Q.)

- ◆ La temperatura di saldatura è corretta?
- ◆ La velocità e la pressione sono ottimali per quel tipo di prodotto?
- ◆ Questi parametri sono all'interno delle specifiche indicate dal Fabbricante?
- ◆ Esiste un “allarme” (sistema di controllo) per il superamento di questi limiti?

QUALIFICA DI OPERAZIONE (O.Q.)

- ◆ Verifica delle Confezioni saldate
(temperature troppo alte o insufficienti)
- ◆ Verifica ulteriore del D.M.
(posizione)
- ◆ Verifica dei dispositivi di saldatura
(in accordo ai requisiti richiesti)



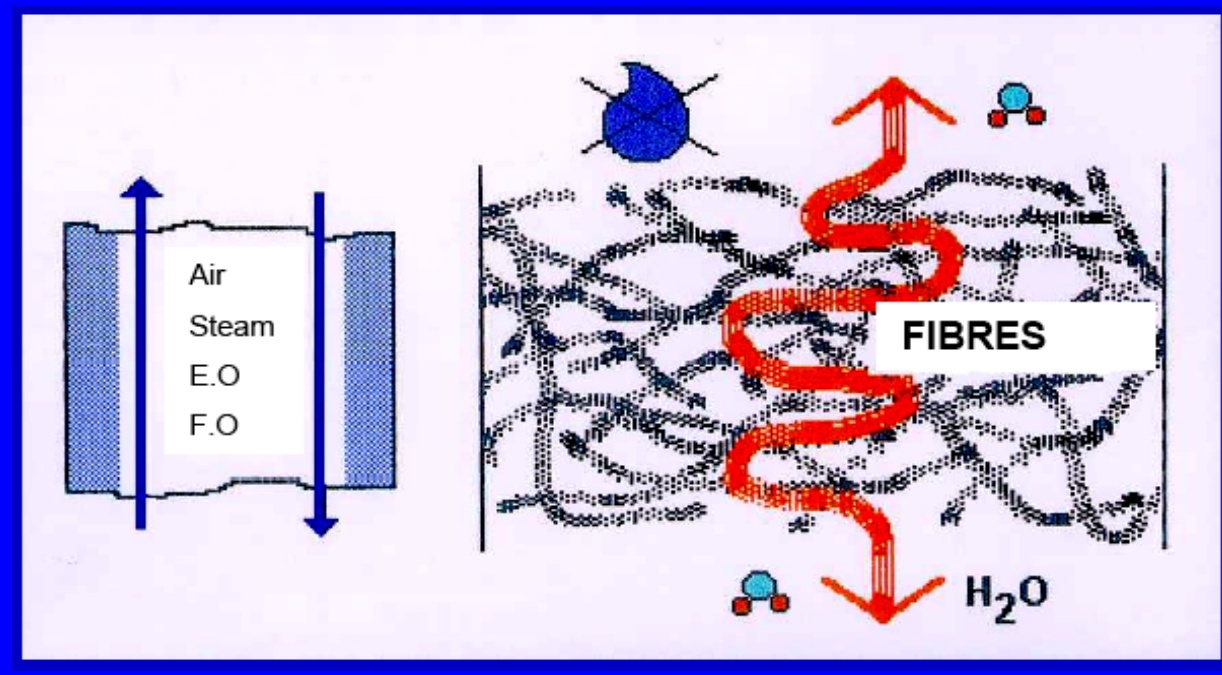


ACQUISTARE MATERIALE TERMOSALDABILE
E DA CONFEZIONAMENTO DA PIU' FORNITORI
COMPORTA L'EFFETTUAZIONE DI TANTE
VALIDAZIONI QUANTI SONO I FORNITORI

✦ Questo standard internazionale è destinato alle industrie **ed ospedali** e ovunque si producano sistemi di barriera destinati alla sterilizzazione

✦ Ogni Centrale di Sterilizzazione deve essere in grado di osservare questi requisiti e sarà considerata come un fornitore di D.M.

QUANTO PUÒ MANTENERE LA STERILITÀ UN PRODOTTO?



6.4 Prove di Stabilità (invecchiamento)

- 6.4.1** Le prove di stabilità dovranno dimostrare che il SBS mantiene la sua integrità nel tempo
- 6.4.2** I test di stabilità dovranno essere effettuati utilizzando invecchiamento naturale
- 6.4.3** Le prove di stabilità, effettuate usando protocolli di invecchiamento accelerato, saranno considerate sufficienti per dichiarare la data di scadenza sino a che i dati del processo di invecchiamento naturale saranno disponibili
- 6.4.4** I test di invecchiamento naturale ed accelerato dovranno iniziare contemporaneamente



NOTA: I test di stabilità ed i test di prestazione sono entità separate. Le prove di prestazione valutano l'interazione fra il sistema di confezionamento ed il prodotto in risposta alle sollecitazioni decise dal fabbricante ed il processo di sterilizzazione, la movimentazione e le condizioni di stoccaggio e trasporto

- 6.4.5** Quando la data di scadenza è basata sulle prestazioni del prodotto, le prove di stabilità per la data di scadenza dovranno essere effettuate insieme alle prove di stabilità della confezione
- 6.4.6** Se vengono effettuati test di invecchiamento accelerato deve essere predisposta una procedura documentata per le prove di invecchiamento accelerato e per la durata prescelta
- 6.4.7** Quando è dimostrato che il prodotto non interagisce con il SBS definito nel tempo, i dati precedentemente documentati per le prove di stabilità saranno sufficienti per essere in conformità a quanto indicato in 6.4.1

CONFEZIONAMENTO-UNI EN ISO 11607-1 e 2

IL CONFEZIONAMENTO DEVE GARANTIRE BARRIERA BATTERICA SINO AL MOMENTO DELL'UTILIZZO E CONSENTIRE UNA PRESENTAZIONE ASETTICA DEL DISPOSITIVO



SARA' PIEGATO IN MODO
CORRETTO ?

IL NASTRO SI APRIRA' DURANTE
LA STERILIZZAZIONE ?

Dimostriamo che il sistema di confezionamento utilizzato è in grado di mantenere la sterilità e di garantire una presentazione asettica

CONFEZIONAMENTO-UNI EN ISO 11607-1 e 2

IL CONFEZIONAMENTO DEVE GARANTIRE BARRIERA BATTERICA SINO AL MOMENTO DELL'UTILIZZO E CONSENTIRE UNA PRESENTAZIONE ASETTICA DEL DISPOSITIVO



COME FACCIO A DIMOSTRARE
CHE LA BARRIERA BATTERICA
E' GARANTITA PER OGNI
SINGOLO UTILIZZO ?

CHE CONTROLLI ESEGUO
PRIMA DI OGNI SINGOLO
UTILIZZO ?

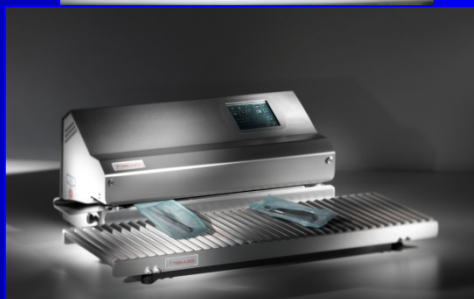
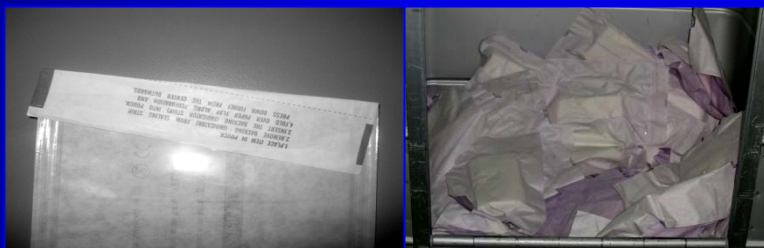
Dimostriamo che il sistema di confezionamento utilizzato è in grado di mantenere la sterilità e di garantire una presentazione asettica

**DEVONO ESSERE PREDISPOSTE ED
APPLICATE PRECISE PROCEDURE DI**

**CONTROLLO CHE SARANNO DECISE
DALLA SINGOLA AZIENDA**

CONFEZIONAMENTO-UNI EN ISO 11607-1 e 2

IL CONFEZIONAMENTO DEVE GARANTIRE BARRIERA BATTERICA SINO AL MOMENTO DELL'UTILIZZO E CONSENTIRE UNA PRESENTAZIONE ASETTICA DEL DISPOSITIVO



**SARA' CONFEZIONATO E
STOCCATO IN MODO
CORRETTO ?**

**LA MIA
TERMOSALDATRICE
FUNZIONA BENE ?**

Dimostriamo che il sistema di confezionamento utilizzato è in grado di mantenere la sterilità e di garantire una presentazione asettica

***IL PERIODO DI CONSERVAZIONE DELLA
STERILITÀ DIPENDE DAGLI EVENTI E
NON SOLO DAL TEMPO***

GRAZIE PER L'ATTENZIONE