

CONCETTI DI BASE DELLA VALIDAZIONE DEL PROCESSO AUTOMATICO NELLA TERMODISINFETTATRICE

Corso di "refresh" del
ricondizionamento dei dispositivi
medici nelle piccole strutture

AGENDA

- Obiettivi
- Base giuridica
- Processo di pulizia e disinfezione manuale
- Parte 1: generalità
- Parte 2: processo di pulizia e disinfezione meccanico



OBIETTIVI

Conoscere:

- le basi legali più importanti
- Conoscere la struttura di una convalida
- Conoscere i contenuti più importanti della validazione



DOMANDA - ?

- Perché validare i nostri processi?



Unsterile Geräte machen Patienten krank

Hersteller von Medizinprodukten liefern mit Keimen befallene Ware – und Spitäler waschen Darmsonden nicht richtig

unvollständig gereinigte Instrumente in Lugano

Spitalpatienten müssen zur Nachuntersuchung

15.3.2016, 17:04 Uhr

Das Luganeser Spital Civico unterzieht 45 Patienten einer Nachuntersuchung. Sie sollen Ende Februar mit unvollständig gereinigten endoskopischen Instrumenten behandelt worden sein.

AKTUELL MULTIMEDIA THEMEN BLOGS ARCHIV MEIN

Politik Wirtschaft Feuilleton Sport Gesellschaft Finanzen Technik & Motor Wissen

Aktuell > Rhein-Main > Hessen

Hygiene-Skandal in Fulda: Operations-Teams im Visier von Ermittlern

19.04.2011 · Nach dem Hygiene-Skandal will Klinikum Fulda nächste Woche wieder den Regelbetrieb aufnehmen. Die Ermittler prüfen derzeit die Rolle von Operations-Teams beim Umgang mit unsauberem OP-Besteck.

Artikel Bilder (1) Lesermeinungen (0)

Nach dem neuerlichen Hygiene-Skandal im Klinikum Fulda geraten auch die Operateure ins Visier der Staatsanwaltschaft. Bei den laufenden Ermittlungen wurde ermittelt



In der nächsten Woche soll der Operationsbetrieb im fuldischen Klinikum schrittweise wieder in Gang kommen. Das hat der Vorstandsvorsitzende der gemeinnützigen Klinikum Fulda AG, Harald Jeguschke, in Fulda im Gespräch mit dieser Zeitung gesagt. Die Operationen waren auf Notfälle beschränkt worden, nachdem der Vorstand des Klinikums am Wochenende in Abstimmung mit Aufsichtsbehörden entschieden hatte, die Zentralsterilisationsanlagen zu schließen. Mit 10000 Betten gehört das Haus der Maximalversorgungsstellen der großen kommunalen Kliniken in Hessen.



Nicht nur sauber, sondern Zentralsterilisation im Problem.

Nach Keimskand Klinikum

Von Sabine Doll

Bremen, Der tödliche anderer wirtsch Renate Jürgens-

Operationen abgesagt

Politik Panorama Home München

Hygieneskandal an Kliniken Verschlehen

Von D. Hutter

An zwei Münchner Kliniken kann wegen erheblicher Hygienemängel nicht mehr operiert werden - seit Monaten

...flach durfte wegen gravierender ...n. Oberbürgermeister Christian ...er zuständige Geschäftsführer der ...bestimmten Zeit suspendiert.

Region

Digital Aut nation bleibt gesic

issen

kums bleibt icht. Dafür nte.

Kaum noch Operationen möglich

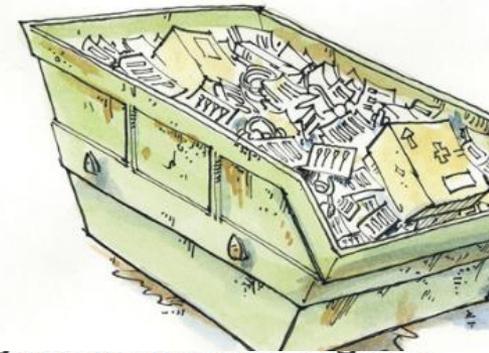
Hygieneskandal an zwei Münchner Kliniken

Von Dominik Hutter und Peter Fahrenholz

An den städtischen Kliniken Bogenhausen und Neuenhain kann nicht mehr operiert werden - v

Verschlehen

Spital



BASE GIURIDICA 1

- Quali sono le basi giuridiche?
- Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (Regulation on medical devices, MDR)
 - Ordinanza sulle epidemie (Oep), Art. 25
 - Legge federale sugli agenti terapeutici, LATer
 - Ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODmed)
 - Buona pratiche 2016
 - Linea guida svizzera per la convalida e il controllo di routine dei processi di lavaggio e disinfezione dei dispositivi medici (*Nuovo!*)



BASE GIURIDICA 2

- Sono le ordinanze giuridicamente vincolanti quanto le leggi?
 - Si!



BASE GIURIDICA 3

- Cosa sono le norme?
 - Regole tecniche che definiscono uno standard minimo.



- Hanno carattere legale?
 - Si!
In caso di eventi avversi, vengono utilizzate le norme.



BASE GIURIDICA 4

- Chi è l'organo di vigilanza in Svizzera?
- Swissmedic per cliniche e gli ospedali.
 - Farmacisti cantonali per il settore ambulatorio e per le piccole strutture (studi medici, studi dentali, podologia, estetiste, ecc.)



PROCESSO DI PULIZIA E DISINFEZIONE

MANUALE 1

➤ Presupposti

- Responsabilità
- Disposizione dei locali appositi

➤ Documenti

- Produttori di dispositivi medici
- Prodotti chimici di processo
- Istruzioni d'uso dei dispositivi
- Istruzioni di lavoro



PROCESSO DI PULIZIA E DISINFEZIONE

MANUALE 1

- QI - Qualificazione dell'installazione
 - Area di lavoro
 - Attrezzature di lavoro / accessori
 - Attrezzatura adatta
 - Scheda dei dati di sicurezza
 - Divisione locali



PROCESSO DI PULIZIA E DISINFEZIONE

MANUALE 1

- QO - Qualificazione operativa
- Qualità dell'acqua
 - Prodotti chimici di processo Idoneità
 - Qualificazione delle apparecchi
 - Valutazione del posto di lavoro



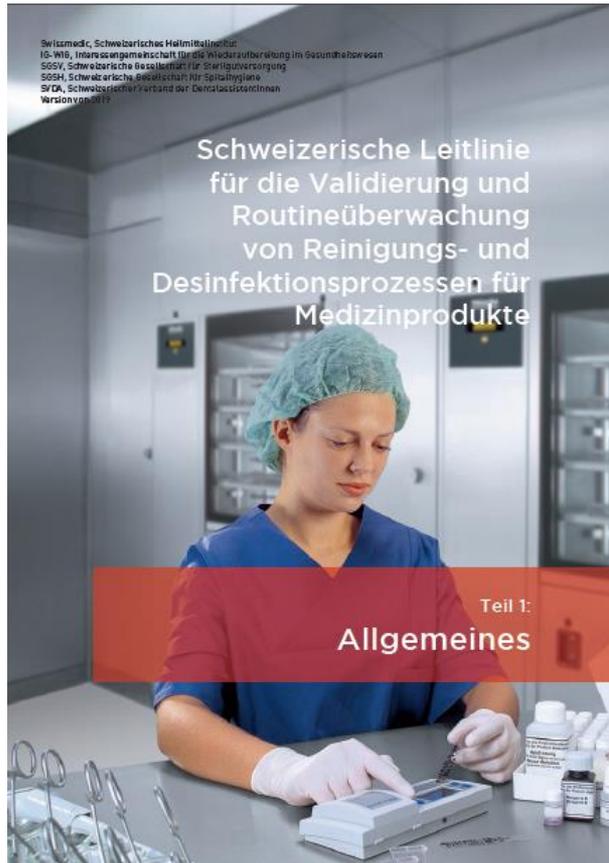
PROCESSO DI PULIZIA E DISINFEZIONE

MANUALE 1

- QP - Qualificazione di prestazione
 - Verifica delle singole fasi di lavoro secondo le istruzioni di lavoro con persone diverse.
 - Prove della pulizia attraverso test di proteine (ATP)
 - Documentazione dei carichi
 - Liberazione dei carichi



FONDAMENTI PER LA VALIDAZIONE



PARTE 1: INFORMAZIONI GENERALI



REQUISITI 1

- Cosa deve sapere / essere in gradi di fare un validatore?
 - Qualità dell'acqua
 - conoscenze della scienza e del materiale degli strumenti chirurgici
 - Fasi del processo
 - Conoscenze di base di igiene / microbiologia
 - Agenti chimici di processo
 - Gestione della qualità



REQUISITI 2

- Di quale formazione ha bisogno un validatore?
 - conoscere il funzionamento dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione-TD
 - Assistente tecnico per la sterilizzazione livello 2
 - modulo supplementare «Convalida» della formazione per ATS di livello III o a una formazione equivalente.



REQUISITI 3

- Di quale formazione ha bisogno il responsabile?
 - Ricondizionamento dei dispositivi medici nelle piccole imprese e negli studi medici – ATS livello medio



PREPARAZIONE ALLA VALIDAZIONE 1

➤ Pianificazione della validazione

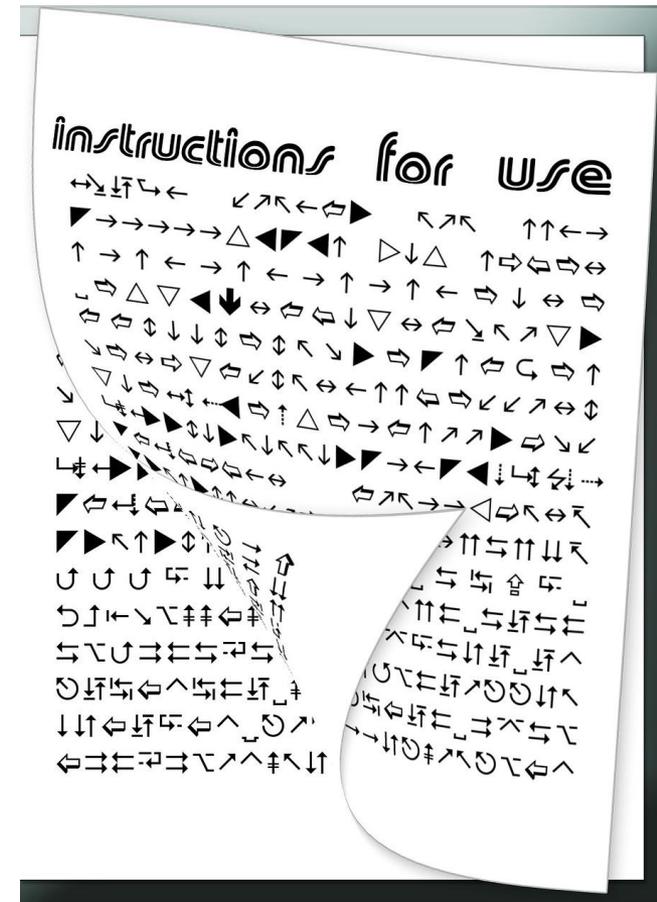
- Validatore e persone responsabile
- Programmi da convalidare?
- Tipi di lotti critici?
- Controlli da eseguire?
- Fasi di convalida da eseguire
- Tipo di prova dello sporco da utilizzare



PREPARAZIONE ALLA VALIDAZIONE 2

➤ Presupposti

- Requisiti tecnico – strutturali presso l'utente
- Requisiti organizzativi della documentazione presso l'utente
- Informazioni necessarie da parte del fornitore del TD destinate all'utente



PREPARAZIONE ALLA VALIDAZIONE 3

- Qualità dei mezzi operativi
 - Requisiti minimi per l'acqua di alimentazione:
 - Acqua potabile -> pre-pulizia
 - acqua addolcita -> pulizia
 - acqua demineralizzata con conducibilità $< 15\mu\text{S}/\text{cm}$ per il risciacquo finale e la disinfezione termica.
 - Agenti chimici di processo compatibili



ESECUZIONE DELLA VALIDAZIONE 1

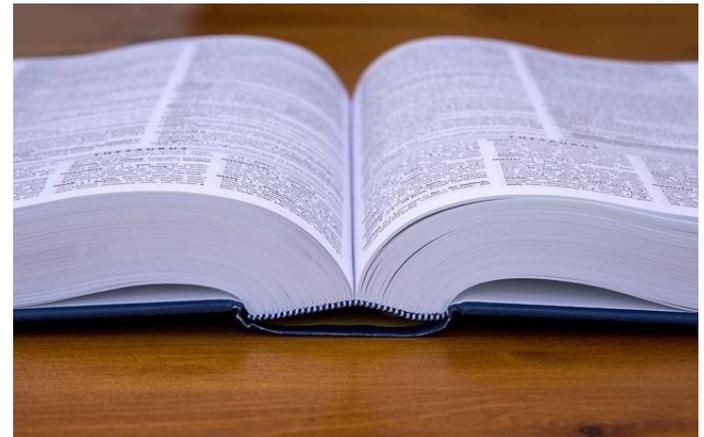
➤ Buone pratiche (BPR 2016), Swissmedic

- Controllo del dosaggio
- Efficacia della pulizia
- Test di rilevamento delle proteine
- Test fisici (termometrici)
- Controllo di asciugatura
- Controllo dell'assenza di residui di processo



ESECUZIONE DELLA VALIDAZIONE 2

- Contenuto del rapporto di convalida
 - Copertina / Sommario
 - Informazioni
 - Preparazione alla validazione
 - QI - Qualificazione dell'installazione
 - QO - Qualificazione operativa
 - QP - Qualificazione di prestazioni



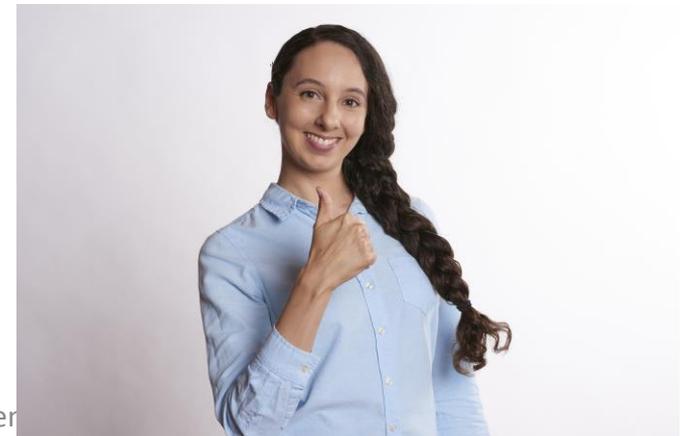
ESECUZIONE DELLA VALIDAZIONE 3

- Gli strumenti di controllo e misura utilizzati devono disporre di un certificato di taratura valido al momento della convalida.



APPROVAZIONE E LIBERAZIONE

- Il rapporto di convalida deve essere compreso, verificato e approvato dalla persona che nella struttura sanitaria è responsabile della convalida
- Il TD può essere utilizzato per l'uso nella produzione solo dopo l'approvazione.



MONITORAGGIO E CONTROLLI DI ROUTINE

- Criteri per il rilascio dei lotti
 - Selezione del corretto programma
 - Verifica del rispetto dei valori nominali dei parametri rilevanti
 - Corretto posizionamento del carico
 - Ispezione visiva dell'asciugatura del lotto
 - Ispezione visiva della pulizia del lotto



PARTE : PROCESSO MECCANICO - TD



FASI DELLA QUALIFICAZIONE 1

- Fasi della qualificazione
 - QI = Qualificazione dell'installazione
 - QO = Qualificazione operativa
 - QP = Qualificazione di prestazioni



FASI DELLA QUALIFICAZIONE 2

➤ Realizzazione

- Validazione iniziale (QI, QO e QP)
- Validazione (QO e QP)
- Riqualficazione (QP)



QI – QUALIFICAZIONE DI INSTALLAZIONE

- Componenti forniti = entità dell'ordine
- Presenza dei documenti tecnici del TD e degli accessori
- Installazione sul logo



QO - QUALIFICAZIONE OPERATIVA

- Qualità e quantità dell'alimentazione dei mezzi necessari
- Taratura / regolazione
- Controlli
- Test di funzionamento del TD
- Definizione del programma di pulizia



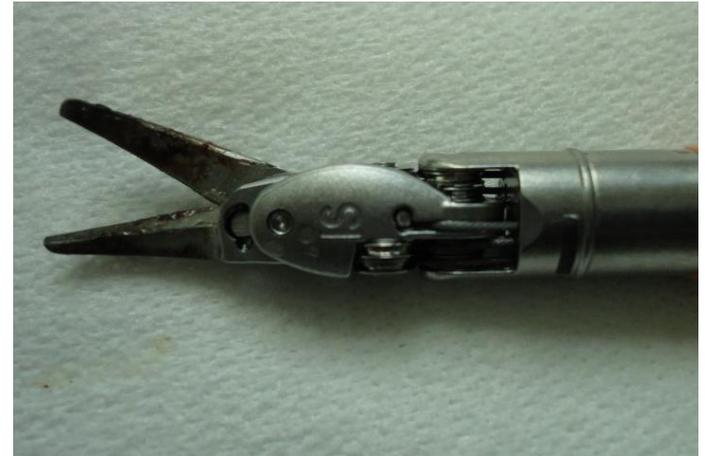
QP – QUALIFICAZIONE DI PRESTAZIONE 1

- Determinazione dei lotti di prova
- Prove
 - efficacia della pulizia
 - Pressione di risciacquo
 - Dosaggio
 - Temperatura
 - Tempo
 - Asciugatura
 - Residui chimici
 - Rilascio dei lotti



QP – QUALIFICAZIONE DI PRESTAZIONE 2

- Determinazione dei lotti di prova con gli strumenti / dispositivi medici più difficili da pulire
- Definizione dei programmi da convalidare



QP – QUALIFICAZIONE DI PRESTAZIONE 3

➤ Prova di efficacia della pulizia

- 5 pinze Crile
- 5 Strumenti contaminati in condizioni reali
- Viene eseguito il test della proteina residua



Beispielinstrumente	Proteintest	Richtwert	Warnbereich	Grenzwert
DEP	Oui	≤ 80 µg	> 80 - ≤ 150 µg	> 150 µg

Akzeptanzkriterien für real Verschmutzte Instrumente/Medizinprodukte

Gruppe	Beispiel-Instrumente	Proteintest	Richtwert	Warnbereich	Grenzwert
1	Instrumente ohne Gelenk und ohne Hohlkörper: scharfer Löffel, Wundhaken	Ja*	≤ 15 µg pro 5 cm ²	> 15 - ≤ 30 µg	> 30 µg
2	Instrumente mit Gelenk: Scheren, Klemmen	Ja**	≤ 50 µg pro Instrument	> 50 - ≤ 100 µg	> 100 µg
3	Schiebeschäft-instrumente: Stanzen, Rongeuere	Ja	≤ 100 µg pro Instrument	> 100 - ≤ 200 µg	> 200 µg
4	Instrumente mit Hohlkörper	Ja	≤ 75 µg pro Instrument Schaltrohr < 4mm Innendurchmesser	> 75 - ≤ 150 µg	> 150 µg
			≤ 100 µg pro Instrument Schaltrohr > 4mm Innendurchmesser	> 100 - ≤ 200 µg	> 200 µg
5	Mikroinstrumente	Ja	≤ 50 µg pro Instrument	> 50 - ≤ 100 µg	> 100 µg
			≤ 20 µg pro Augeninstrument	> 20 - ≤ 40 µg	> 40 µg

* Sofern der Richtwert der Crile Klemmen überschritten wird

** Elution analog der Crile Klemme als Prüfkörper nur für das Arbeitsteil mit Gelenk

QP – QUALIFICAZIONE DI PRESTAZIONE 4

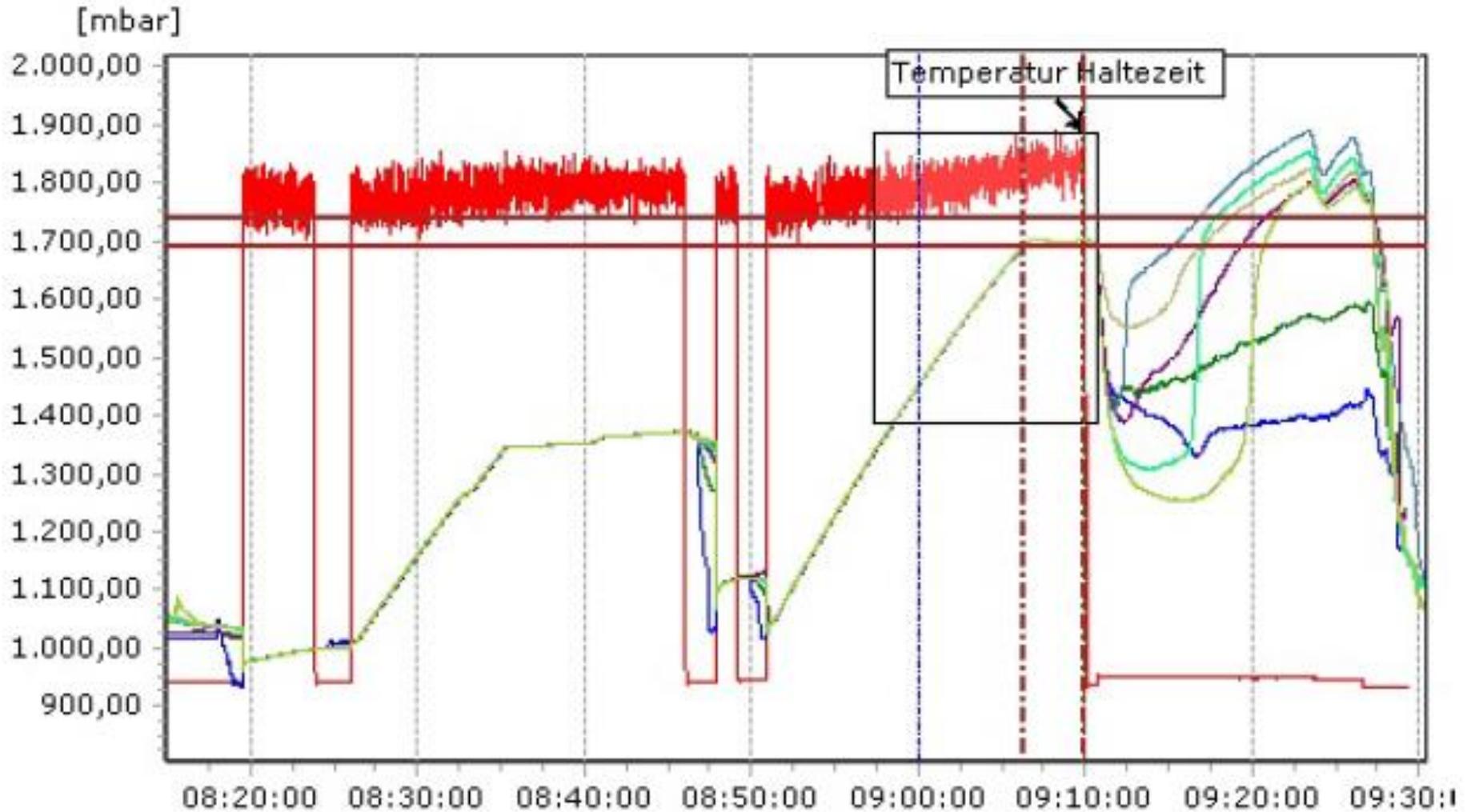
Critères d'acceptation pour les DEP

Instruments types	Test de détection des protéines	Valeur de référence	Plage d'alerte	Valeur limite
DEP	Oui	≤ 80 µg	> 80 - ≤ 150 µg	> 150 µg

Critères d'acceptation pour les instruments/dispositifs médicaux souillés en conditions réelles

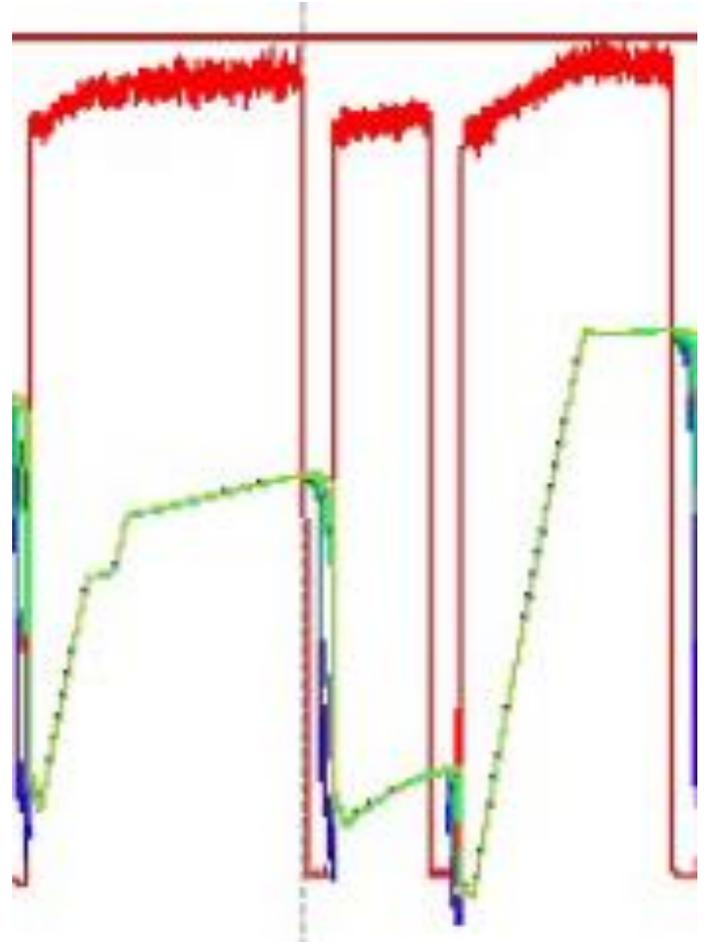
Groupe	Instruments types	Test de détection des protéines	Valeur de référence	Plage d'alerte	Valeur limite
1	Instruments sans articulations ni corps creux : curettes, écarteurs	Oui*	≤ 15 µg par 5 cm ²	> 15 - ≤ 30 µg	> 30 µg
2	Instruments avec articulations : ciseaux, pinces	Oui**	≤ 50 µg par instrument	> 50 - ≤ 100 µg	> 100 µg
3	Instruments à tige coulissante : poinçons, rongeurs	Oui	≤ 100 µg par instrument	> 100 - ≤ 200 µg	> 200 µg
4	Instruments creux	Oui	≤ 75 µg par instrument gaine < 4 mm de diamètre intérieur	> 75 - ≤ 150 µg	> 150 µg
			≤ 100 µg par instrument gaine > 4 mm de diamètre intérieur	> 100 - ≤ 200 µg	> 200 µg
5	Instruments de microchirurgie	Oui	≤ 50 µg par instrument	> 50 - ≤ 100 µg	> 100 µg
			≤ 20 µg par instrument ophtalmologique	> 20 - ≤ 40 µg	> 40 µg

QP – QUALIFICAZIONE DI PRESTAZIONE 5



QP – QUALIFICAZIONE DI PRESTAZIONE 6

- Controllo della pressione di spruzzo
 - Pressione di lavaggio = Meccanica
 - Dati secondo il produttore di LD
 - Durante la pulizia, la pressione non deve variare di oltre il $\pm 20\%$.



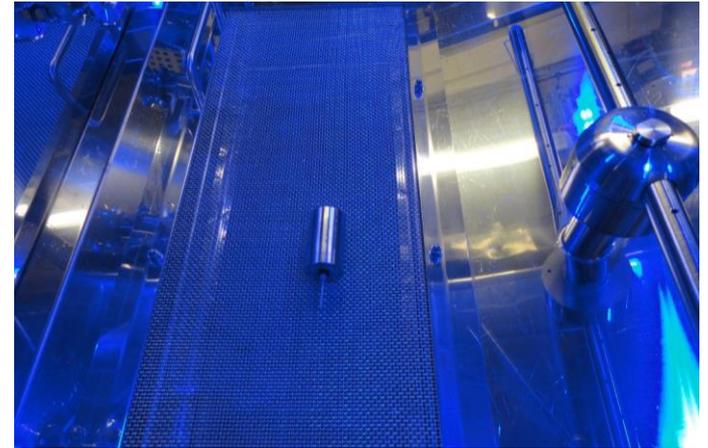
QP – QUALIFICAZIONE DI PRESTAZIONE 7

- Controllo del dosaggio
 - Per bilancia o cilindro graduato
 - Tolleranza $\pm 10\%$



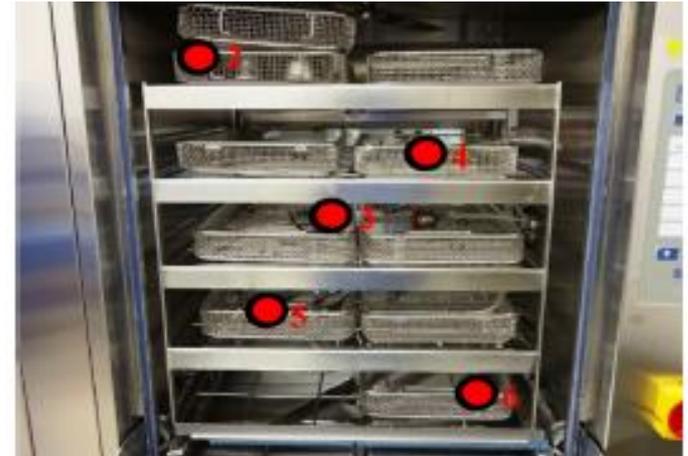
QP – QUALIFICAZIONE DI PRESTAZIONE 8

- Controllo della temperatura
 - Controllo della temperatura di prepulizia
 - Controllo della temperatura di pulizia
- Verifica delle prestazioni di disinfezione utilizzando il valore A_0
- Il valore A_0 deve essere definito dall'utilizzatore.



QP – QUALIFICAZIONE DI PRESTAZIONE 9

- Sensori di temperatura
 - Per ogni misura vengono utilizzati 6 sensori
 - I sensori sono distribuiti in diagonale nel TD
 - Un sensore è posizionato nel pozzetto di raccolta



QP – QUALIFICAZIONE DI PRESTAZIONE 10

- Prova di asciugamento
 - Buona essiccazione ≠ corrosione e formazione di biofilm
 - Gli strumenti umidi devono essere trattati con aria compressa per uso medico.
 - Un asciugatura al 100% non raggiunge nessun TD



QP – QUALIFICAZIONE DI PRESTAZIONE 11

➤ Prove per i residui chimici di processo

- I produttori di prodotti chimici devono definire il valore massimo tollerabile.
- Prova chimica nell'acqua di risciacquo finale mediante misurazione della conducibilità



QP – QUALIFICAZIONE DI PRESTAZIONE 12

- Criteri per il rilascio dei lotti
 - È stato scelto il programma TD corretto?
 - Controllo dei valori dei parametri rilevanti
 - Corretto posizionamento del carico
 - Controllo visivo dell'asciugatura del carico
 - Controllo visivo della pulizia del carico



QP – QUALIFICAZIONE DI PRESTAZIONE 13

Procedura conforme

Procedura non conforme

Fase del programma	Temperatura/dosaggio	Tempo	Fase del programma	Temperatura/dosaggio	Tempo
Disinf. A ₀ 3000		9:59	Disinf. A ₀ 3000		9:59
S7.1 T1	93°C	1 min	S7.1 T1	83°C	1 min
Asciutto		10:10	Asciutto		10:10
S8.1 T2	131°C	4 min	S8.1 T2	131°C	4 min
S8.2 T2	105°C	6 min	S8.2 T2	105°C	6 min
<hr/>			<hr/>		
Programma P01 terminato correttamente			Programma P01 non terminato correttamente valore A₀ troppo basso		
Durata totale del programma 64 min		10:20	Durata totale del programma 64 min		10:20
A ₀ = 4287, disinfezione conforme			A ₀ = 2263, disinfezione non conforme		
Rilascio: sì/no			Rilascio: sì/no		

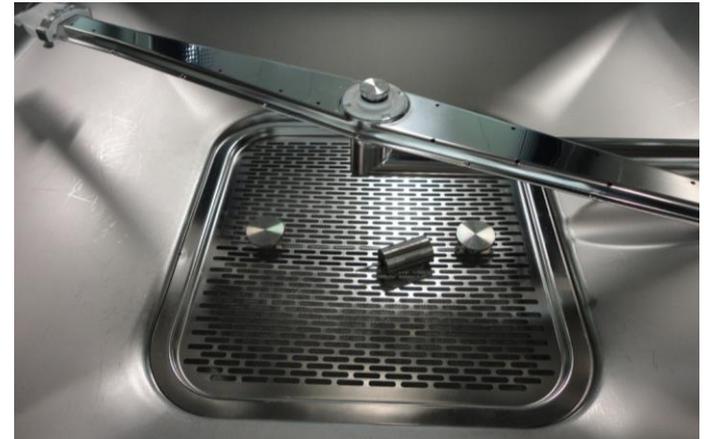
QP - RIQUALIFICAZIONE PER MOTIVI PARTICOLARI

- Cambiamento o modifica di sostanze chimiche di processo
- Modifica
 - Qualità dell'acqua di alimentazione
 - Parametri del programma
 - Tecnici sul TD
 - Introduzione di strumenti nuovi o modificati
 - Introduzione di nuovi supporti di carico



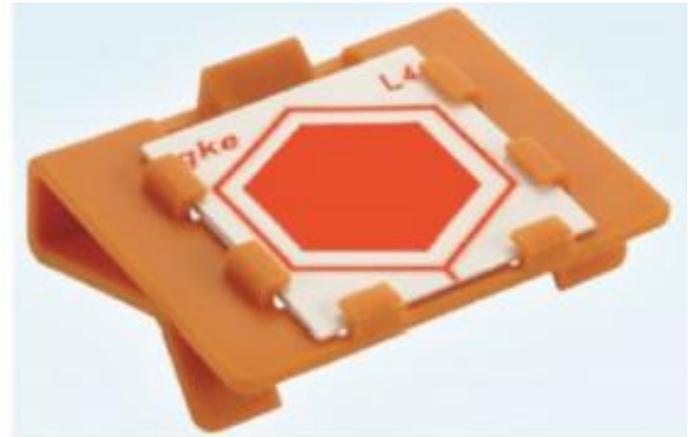
CONTROLLI DI ROUTINE 1

- Controlli quotidiani
 - Filtri grossolani/fini
 - Bracci rotanti/ugelli nebulizzazione
 - Supporto di carico – connessioni
 - Controllo visivo del TD
 - Guarnizione della porta
 - Lista di controllo con firma



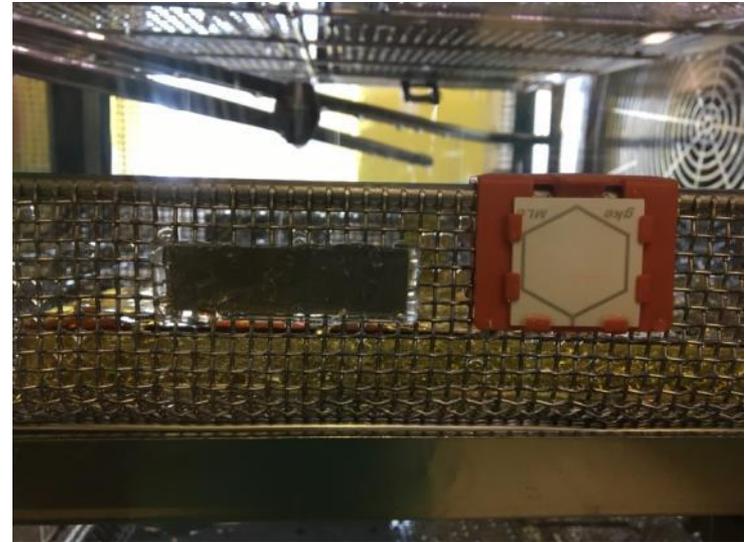
CONTROLLI DI ROUTINE 2

- Monitoraggio del lotto
 - Indicatori di monitoraggio del processo di pulizia
 - Trovare l'indicatore giusto per il processo di pulizia
 - Gli indicatori non consentono di trarre conclusioni sulla pulizia dei dispositivi medici lavati insieme all'indicatore



CONTROLLI DI ROUTINE 3

- IPP = **I**ndicatori di monitoraggio del **p**rocesso di **p**ulizia nella pratica



FRAGEN 1

➤ Qual'è la norma di riferimento?



1. SN EN 285

2. SN EN ISO 15883

3. SN EN 13060

FRAGEN 2

➤ Qual'è la norma di riferimento?

1. SN EN 285

2. SN EN ISO 15883



3. SN EN 13060

OBIETTIVI RAGGIUNTI 😊 GRAZIE MILLE!

➤ altre domande?



➤ Contatto Duri Allemann

- E-Mail:

duri-allemann@bluewin.ch