

Concetto di validazione per piccole strutture

rif. SN ISO 17665

Obiettivo finale



Per poter operare in sicurezza dobbiamo disporre di Dispositivi Medici sicuri, garantendo la loro sterilità e funzionalità

Premessa

- Conoscere le operazioni da eseguire per il riapprontamento dei Dispositivi Medici (DM), pulizia, disinfezione, confezionamento e sterilizzazione... e stoccaggio
- Conoscere il funzionamento degli apparecchi per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione utilizzati

Il personale addetto a tale compito deve quindi essere adeguatamente istruito e consapevole delle operazioni che svolge conoscendo i rischi per i pazienti ma anche per se stesso.

Perché quindi validare e convalidare?

Come per un'auto, per metterla in circolazione il produttore/rivenditore deve eseguire delle verifiche tecniche di omologazione, analogamente lo si deve fare per i processi di sterilizzazione e i dispositivi utilizzati



Il bricolage non è molto sicuro in questo ambito, oltre a dover rispettare diverse normative

Dopo la messa in circolazione se si vuole garantire il corretto funzionamento bisogna poi eseguire una corretta manutenzione e controlli regolari

(LATer Obbligo di diligenza)



Convalida ...un po' lessico...

- **Convalida di installazione** (QI, installation qualification)
Posa, messa in esercizio, certificazione di conformità da parte del produttore/installatore. (verifica importante al momento dell'acquisto, senza modifiche di rilievo viene eseguita una volta sola)
- **Convalida operativa** (QO, operational qualification)
Procedura che permette di registrare, verificare che l'installazione funzioni conformemente alle specifiche anche sotto l'aspetto della sicurezza, con il personale istruito. (alla prima convalida test di prestazioni vengono eseguiti tre volte per garantire la ripetibilità dei risultati)
- **Convalida di prestazione** (QP, performance qualification)
Procedura che permette la registrazione sistematica delle operazioni secondo criteri stabiliti, per fornire il prodotto finale secondo le sue specifiche.

Riconvalida periodica

Analogamente alla convalida iniziale anche la riconvalida periodica si parla di QI, QO e QP, ma con modalità differenti.

- **QI**, se non ci sono state modifiche all'installazione vale quella iniziale, eventualmente l'analisi della qualità dell'H₂O se si dispone di un sistema di trattamento H₂O, manutenzione regolare.
- **QO** stesse operazioni come per quella iniziale ma ripetuta una sola volta
- **QP** stesse operazioni di quella iniziale, verifica che il processo nel suo insieme non è stato modificato.

Cosa bisogna validare e riconvalidare

- Termodisinfettatrici/lavastrumenti
- Sterilizzatori a vapore
- Saldatrici per sacchetti sterili
- (Sterilizzatori gas plasma)

Termodisinfettatrici/lavastrumenti

Per le strutture che eseguono il lavaggio manuale, verifica del processo

Per le strutture che dispongono di termodisinfettori

- Verifica dello stato generale, comandi, guarnizioni, collegamenti
- Misurazione termometrica (tramite sonde), compatibile con il prodotto detergente, raggiungimento dei valori di disinfezione richiesti
- Verifica del pH e conducibilità elettrica (tramite sonde), dosaggi e qualità dell'H₂O nelle fasi di lavaggio e termodisinfezione
- Verifica dell'efficacia della pulizia meccanica (test di «salissure»)
- Verifica della manutenzione periodica

Per questo tipo di test in genere è necessario uno specialista convalide che dispone dell'attrezzatura tecnica. Unito ai rapporti di manutenzione preventiva e correttiva.

Termodisinfettatrici/lavastrumenti

Un'osservazione particolare sulla scelta dei prodotti detergenti

- Garantire l'efficacia del lavaggio, temperature del programma nel termodisinfettore
- non danneggiare di DM (p.e. acidità/alcalinità)
- smaltimento dei residui al termine del processo, compatibile con l'ambiente

Sterilizzatori a vapore

- Verifica dello stato generale, comandi, guarnizioni, collegamenti
- Misurazione termometrica (tramite sonde) dei programmi impiegati (vuoto, Bowie-Dick e sterilizzazione con carico di riferimento)
- Test d'asciugatura/essiccazione (eventualmente)
- Verifica della manutenzione periodica

Per la convalida degli sterilizzatori di piccole dimensioni vi sono anche delle ditte specializzate che dispongono di kit contenenti le sonde pre-programmate e il necessario per eseguire «in proprio» la validazione, chiaramente il personale deve essere in grado di seguire la procedura.

Sterilizzatori a vapore



Indicazioni dettagliate sulle validazioni



Questo documento edito da Swissmedic con la collaborazione delle diverse istanze, lo potete trovare pure sul sito www.sssh.ch non tratta solo delle validazioni ma in generale delle indicazioni di cui studi medici e odontoiatrici dovrebbero tener conto per l'intero processo di riapprontamento dei dispositivi medici

Saldatrici per sacchetti sterili

Per le saldatrici per sacchetti sterili verificare la generazione della macchina, se validabile o meno

Se la saldatrice non è validabile

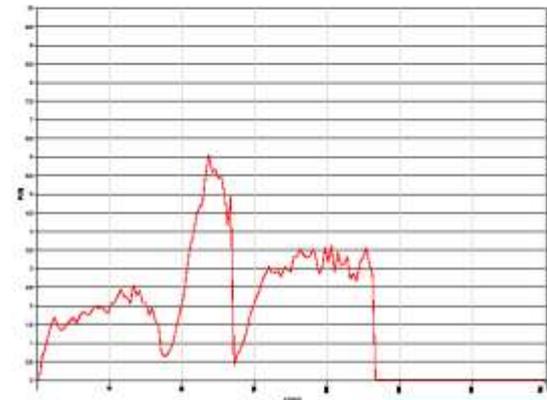
Ci dovrebbe essere almeno il protocollo dell'avvenuta manutenzione regolare e la registrazione del seal-check giornaliero (verifica visiva della qualità della saldatura, uniformità, nessun cambio di colore, resistenza all'apertura)

Saldatrici per sacchetti sterili

Per le saldatrici validabili verifica: del funzionamento generale

- Calibrazione del termostato
- Calibrazione della forza premente per la saldatura
- Seal-check (uniformità della saldatura)
- Verifica con dinamometro elettronico della forza d'apertura della saldatura (tensil test)

Saldatrici per sacchetti sterili



Test No:	Std-3-3	max:	6.07 [N]
Contrôleur:	eoebal	min:	0 [N]
Appareil:	HAWO 2010	Valeur moyenne:	2.55 [N]
No app.:	SCB000123	> 1.5 N:	81 [%]
Temperature:	178 [°C]	Resultado test:	passed
Pression:	97 [N]		
Largeur de la soudure:	12 [mm]		
Date:	20.04.2012		
Heures:	12:06:57		
Temp de Appareil:	27.9 [°C]		

Oneri

Come tutte le verifiche anche le convalide e le riconvalide hanno un costo, ma servono a sorvegliare il processo di riapprontamento dei DM e quindi a garantire la sicurezza del paziente innanzi tutto oltre che ottemperare a degli obblighi legali.

Vi sono delle ditte specializzate in questo tipo di controlli, le quali sicuramente sono pure in grado di offrire la consulenza per ottimizzare i processi

Indicativamente:

Singolo sterilizzatore → circa 1'000.-

Termodisinfettore e sterilizzatore 1'500.- / 2'000.-

Conclusioni

Validazioni e riconvalide

- Al momento dell'acquisto, verificare che il prodotto sia certificato e conforme al tipo di processo di disinfezione e sterilizzazione desiderato e soprattutto conforme alle norme richieste.
- Manutenzione periodica e correttiva, fatta da personale autorizzato e registrare gli interventi.
- Prevedere nel processo di riapprontamento dei dispositivi medici, la tracciabilità delle avvenute operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione
- Verifiche parametriche secondo le norme, per garantire l'efficacia del processo di riapprontamento nella quotidianità
- Archiviazione della documentazione

Per ottenere un processo di riapprontamento dei DM che possa garantire la sicurezza del PAZIENTE