

# dis medici

## Responsabilità e qualifiche delle persone coinvolte nella convalida dei processi relativi ricondizionamento di dispositivi medici

Frédéric Cavin<sup>1</sup>, Dr. Rafael Moreno<sup>2</sup> e Dr. Nicola Franscini<sup>2</sup>

### INTRODUZIONE

Il presente documento ha lo scopo di fornire le informazioni necessarie per poter definire le responsabilità e le qualifiche richieste agli operatori coinvolti nella convalida dei vari processi di ricondizionamento di dispositivi medici.

Il ricondizionamento consiste in diverse tappe, la cui efficacia (pulizia, sterilità) non può essere interamente confermata mediante controlli durante la produzione né attraverso la verifica del prodotto ottenuto. Per questo motivo è necessario produrre una prova documentata dell'efficacia costante e riproducibile dei processi, stabilita mediante convalida delle fasi critiche (pulizia, disinfezione, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio).

Si ricorda che la convalida è una procedura documentata per l'acquisizione, la registrazione e l'interpretazione dei risultati necessari per stabilire che un processo produrrà costantemente un prodotto conforme alle specifiche predeterminate (SN EN ISO 17665-1, 3.60).

### OBIETTIVI DELLA CONVALIDA

Lo scopo della convalida è di dimostrare che il processo di ricondizionamento scelto può essere applicato al carico in modo efficace. La convalida comprende le seguenti tappe:

- qualificazione di installazione (QI)
- qualificazione operativa (QO)
- qualificazione di prestazione (QP)

Ogni procedura di ricondizionamento viene convalidata in conformità alle specifiche, norme

e raccomandazioni vigenti con i carichi di riferimento più penalizzanti possibile, ovvero i carichi sono composti in modo da rappresentare le combinazioni dei prodotti più difficili da ricondizionare.

### OSSERVAZIONI PRELIMINARI

In alcuni Paesi, la persona che effettua la convalida deve essere indipendente dall'impresa che produce o vende gli apparecchi utilizzati nel processo da convalidare. Questo requisito non è in vigore in Svizzera.

### NORME E GUIDE CONSIDERATE E DA APPLICARE

- Lavaggio e disinfezione:
  - SN EN ISO 15883-1, -2, -5 per gli apparecchi per la pulizia e la disinfezione degli strumenti chirurgici
  - SN EN ISO 15883-1, -4, -5 per gli apparecchi per la pulizia e la disinfezione degli endoscopi termolabili
- Imballaggio
  - SN EN ISO 11607-1, -2 per tutti gli imballaggi
  - SN EN 868-2, per le buste di sterilizzazione (non tessuto)
  - SN EN 868-5, per le buste e i tubolari termosaldabili (sacchetti di carta/plastica)
  - SN EN 858-8, per i contenitori di sterilizzazione
- Sterilizzazione a vapore
  - SN EN 13060 (piccole sterilizzatrici) e SN EN 285 (grandi sterilizzatrici)
  - SN EN ISO 17665-1, -2, per le grandi e piccole sterilizzatrici a vapore
  - Guida per la convalida e il controllo di routine dei processi di sterilizzazione a calore umido nelle strutture sanitarie, Swissmedic, 2010
- Sterilizzazione con vapori di perossido di idrogeno
  - SN EN ISO 14937

*Nota: nelle Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici 2016 sono citate diverse altre guide utili.*

### GESTIONE

Lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di ricondizionamento di dispositivi medici coinvolgono di norma diversi soggetti; ciascuno è responsabile di determinati elementi. Le responsabilità specifiche di ogni soggetto sono da definire e documentare nel piano di convalida. Il soggetto responsabile per elementi definiti deve sincerarsi, se del caso, di affidare i compiti a personale con un'adeguata competenza. La competenza del personale deve essere comprovata con formazione e qualificazioni pertinenti e aggiornate.

### RESPONSABILITÀ E COMPETENZE

#### Persona responsabile della convalida dei processi

Il responsabile della sterilizzazione, in coordinazione con il responsabile del sistema di assicurazione della qualità del processo di ricondizionamento, si accerta che le apparecchiature siano qualificate (QI e QO) e che tutte le tappe del processo di ricondizionamento siano convalidate (QP) prima del loro primo utilizzo. Si assicura inoltre che le apparecchiature siano nuovamente qualificate e i vari processi convalidati in modo pianificato e regolare come pure dopo modifiche o interventi importanti.

La struttura sanitaria può designare una persona responsabile della convalida diversa dal responsabile della sterilizzazione. La persona in questione deve avere seguito una formazione adeguata (ad esempio almeno la formazione di assistente tecnico di sterilizzazione ATS livello 2, proposta da H+ Bildung, Espaces Compétences, Scuola Medico-Tecnica CPS-MT o una formazione equivalente). Deve essere in grado di svolgere compiti di responsabilità e disporre della capacità decisionale necessaria e in accordo con l'organigramma della struttura. Deve essere ino-

<sup>1</sup> Esperto in sterilizzazione, membro dello Human Medicines Expert Committee (HMEC) di Swissmedic

<sup>2</sup> Collaboratore scientifico, ispezioni presso gli ospedali, divisione Dispositivi medici, Swissmedic

ltre capace di trasmettere le conoscenze, l'esperienza e le istruzioni necessarie alle persone incaricate delle operazioni di routine. Deve assicurarsi che le procedure di convalida siano documentate secondo i requisiti del sistema di qualità istituito ed essere in grado, se necessario, di adottare le misure correttive adeguate.

#### **Persona che esegue le misurazioni tecniche**

Possono eseguire le convalide soltanto le persone che, in virtù della loro formazione specialistica ed esperienza personale, sono in grado di pianificare, eseguire, documentare e valutare i controlli parametrici, microbiologici ecc. conformemente alle disposizioni e alle norme in vigore. Tali persone devono disporre delle conoscenze

<sup>3</sup> Le commissioni di formazione paritetica delle scuole di seguito riportate decidono in merito all'equivalenza dei diplomi:

- H+Bildung
- Espace compétences
- Scuola medico-tecnica CPS-MT

scientifiche e tecniche necessarie per proporre e adottare misure correttive adeguate quando necessario.

La formazione raccomandata in Svizzera risulta essere almeno quella di ATS di livello 2, associata al modulo di convalida del livello 3 o a una formazione equivalente<sup>3</sup>.

Il professionista in questione deve aver partecipato ad almeno cinque convalide effettuate con un esperto qualificato e deve poterlo dimostrare.

#### **RAPPORTO DI CONVALIDA**

Il rapporto di convalida descrive tutti i lavori eseguiti, i risultati e la loro valutazione e deve comprendere una sintesi e una conclusione. Tale rapporto deve essere redatto dalla persona che ha eseguito le misurazioni e va consegnato alla persona designata come responsabile della convalida in tempi ragionevoli (indicativamente entro un mese).

#### **APPROVAZIONE DEL RAPPORTO**

Il rapporto di convalida deve essere compreso, verificato e approvato dal responsabile della convalida nella struttura sanitaria che lo impiega.

Il responsabile designato della convalida non può essere la stessa persona che effettua le misurazioni.

#### **LIBERAZIONE DELLE APPARECCHIATURE PER LA PRODUZIONE**

Dopo che il rapporto di convalida è stato approvato, l'apparecchiatura utilizzata nel processo convalidato può essere liberata e impiegata per la produzione.

Per poter utilizzare l'apparecchiatura prima dell'approvazione del rapporto di convalida completo, il responsabile della convalida deve assicurarsi che la convalida sia conforme alle esigenze legali. La persona che ha eseguito le misurazioni necessarie può rilasciare un documento riassuntivo con i risultati necessari che certifichi che l'apparecchiatura può essere utilizzata.

#### **OSSERVAZIONE:**

Prima dell'approvazione della convalida da parte del responsabile della struttura sanitaria, il processo considerato non può essere applicato per il ricondizionamento dei dispositivi medici. |