

Linea guida svizzera per la convalida e il controllo di routine dei processi di lavaggio e disinfezione dei dispositivi medici

Parte 2:
Processo meccanico di lavaggio e
disinfezione termica - apparecchi
di lavaggio e disinfezione
(TD) per strumenti chirurgici,
apparecchi per l'anestesia,
recipienti, utensili, vetreria ecc.

Questa linea guida è stata approvata dalle seguenti organizzazioni:



Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
<https://www.swissmedic.ch/>



Comunità di interesse ricondizionamento nel settore della sanità
<https://www.igwig.ch/it/>



Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera
<http://www.sssh.ch/it/>



Società Svizzera d'Igiene Ospedaliera
<http://www.sgsh.ch/>



Associazione svizzera degli assistenti dentali
<https://www.svda.ch/fr/>

Premessa

Nelle norme SN EN ISO 9001 e SN EN 15224 (Servizi nel settore sanitario – Sistemi di gestione per la qualità) si afferma che: «L'organizzazione deve attuare la produzione e l'erogazione dei servizi in condizioni controllate.» Questo presupposto viene realizzato tra l'altro mediante la convalida dei processi.

La convalida di un processo implica che le apparecchiature utilizzate (in questo caso, gli apparecchi di lavaggio e disinfezione - TD) siano qualificate a tale scopo, analogamente al personale incaricato del processo.

Un requisito più generale o sovraordinato è la presenza, presso il proprietario del processo, di un sistema di gestione della qualità collaudato e funzionale.

Nella presente parte 2 della linea guida sono descritti i punti che devono essere osservati nella convalida dei processi meccanici di lavaggio e disinfezione termica per strumenti chirurgici, apparecchi per l'anestesia, recipienti, utensili, vetreria ecc.

Per semplicità, in questo documento viene utilizzata solo la forma maschile. La forma femminile è ovviamente sempre sottintesa.

Per l'applicazione di questa linea guida vanno tenute sempre in considerazione le norme e i testi di legge attualmente in vigore.

La linea guida è stata redatta dal seguente gruppo di esperti:

- **Duri Allemann**
esperto di convalide, HERMED Medizintechnik Schweiz AG
- **Gerold Andrej**
coordinatore tecnica di applicazione Professional, Miele AG
- **Markus Auly**
responsabile tecnica di applicazione, Belimed AG
- **Frédry Cavin**
membro del comitato direttivo, Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera
- **Marc Dangel**
MPH, esperto di prevenzione delle infezioni nel sistema sanitario, Ospedale universitario di Basilea
- **Laurent Dellsperger**
responsabile di progetto Convalida, Virtual Switches SA
- **Roman Imoberdorf**
Vendita, Hagmann-Tec AG
- **Martin Iseli**
MAS tecnica medica SUP, Hospital Partners AG
- **Dott.ssa Annette Lader**
responsabile QM, Ospedale universitario di Zurigo
- **Samuel Marti**
responsabile assistenza tecnica per la Svizzera romanda, responsabile di progetto Convalida, MMM Sterilisatoren AG
- **Dott. Rafael Moreno**
esperto di ispezioni ospedaliere, Divisione Dispositivi medici, Swissmedic
- **Marcel Peng**
responsabile settore Sterilizzazione/Apparecchi di lavaggio e disinfezione, Hospitec AG
- **Dott. Urs B. Rosenberg**
manager Scientific Affairs & Special Projects, Borer Chemie AG
- **Klaus Roth**
direttore, SMP GmbH
- **Holger Stiegler**
Vendita Cleaning Disinfection Systems Medical Systems, Olympus Schweiz AG
- **Michael Strößner**
Nuova installazione/coordinatore di progetto sul campo, Getinge Deutschland GmbH

Sommario

Premessa.....	3
Indice delle illustrazioni.....	6
Elenco delle abbreviazioni.....	7
1. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO DELLA LINEA GUIDA.....	8
2. QUALIFICAZIONE DI INSTALLAZIONE (QI).....	8
2.1 Controllo che i componenti forniti corrispondano a quelli ordinati.....	8
2.2 Controllo che i documenti tecnici per la TD e gli accessori siano presenti.....	8
2.3 Controllo dell'installazione in loco.....	8
3. QUALIFICAZIONE OPERATIVA (QO).....	9
3.1 Controllo della qualità e della quantità dell'alimentazione dei fluidi.....	9
3.2 Taratura/regolazione.....	9
3.3 Controlli.....	9
4. QUALIFICAZIONE DI PRESTAZIONE (QP).....	10
4.1 Definizione dei lotti di prova.....	10
4.2 Prova di efficacia della pulizia.....	11
4.3 Controllo della pressione di lavaggio.....	13
4.4 Controllo del dosaggio.....	13
4.5 Controllo del profilo della temperatura e del tempo.....	13
4.6 Prova di asciugatura.....	16
4.7 Prove per i residui chimici di processo.....	16
4.8 Criteri per il rilascio dei lotti.....	17
5. RICONVALIDA QP PER MOTIVI PARTICOLARI.....	20
5.1 Cambio / modifica degli agenti chimici di processo.....	20
5.2 Modifica della qualità dell'acqua di alimentazione.....	21
5.3 Modifica di uno o più parametri di singole fasi di processo (durata, temperatura, dosaggio).....	21
5.4 Modifica o lavori tecnici sulla TD.....	21
5.5 Introduzione di strumenti nuovi o modificati.....	22
6. CONTROLLI DI ROUTINE DEI PROCESSI DI LAVAGGIO E DISINFEZIONE.....	23
6.1 Controlli quotidiani delle funzioni tecniche.....	23
6.2 Monitoraggio del lotto.....	23
7. RILASCIO DEI LOTTI.....	25

Indice delle illustrazioni

Fig. 1	Camera di lavaggio 3D	14
Fig. 2	Disinfezione termica (conformemente a SN EN ISO 15883 – Parte 1, punto 6.8.2)	14
Fig. 3	Posizionamento dei sensori nella camera dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione	14
Fig. 4	Posizionamento dei sensori nel pozzetto dell'apparecchio	14
Fig. 5	Fonte: Buone pratiche 2016, 7.4 Lavaggio/disinfezione	15
Fig. 6	Fonte: Buone pratiche 2016, 7.4 Lavaggio/disinfezione	15
Fig. 7	Tabella A0 senza considerazione della fase di riscaldamento	15
Fig. 8	Fonte: HMT, protocollo di lotto grafico, procedura incorretta	18
Fig. 9	Fonte: HMT, protocollo grafico di lotto, procedura incorretta	19
Fig. 10	Fonte: PEREG (elemento di prova TOSI®).	23
Fig. 11	Fonte: gke (Indicatori di monitoraggio del processo di pulizia)	24
Fig. 12	Fonte: SIMICON (modello di controllo SIMICON RI)	24

Elenco delle abbreviazioni

°C	grado Celsius
°dH	grado di durezza tedesco
°fH	grado di durezza francese
URDM	unità di ricondizionamento di dispositivi medici
SC	supporto di carico
MCJ/vMCJ	malattia di Creutzfeld-Jakob/variante della malattia di Creutzfeld-Jakob
cm/cm ²	centimetro/centimetro quadrato
DIN	Deutsches Institut für Normung (Istituto tedesco di normazione)
OEp	ordinanza sulle epidemie
EN	norma europea
evtl.	eventualmente
LATer	legge sugli agenti terapeutici
QI	qualificazione di installazione (Installation Qualification)
ISO	International Organization for Standardization
K	Kelvin
AF/AC	acqua fredda/acqua calda
ODmed	ordinanza relativa ai dispositivi medici
CMI	chirurgia mininvasiva
min	minuti
DM	dispositivo medico
TDM	tecnologo di dispositivi medici
OP	operazione
QO	qualificazione operativa (Operation Qualification)
QP	qualificazione di prestazione (Performance Qualification)
DPI	dispositivo di protezione individuale
QM	gestione della qualità (Quality Management)
SDS	sodio dodecilsolfato
SSSO	Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera
SN	norma svizzera
POS	procedura operativa standard
ATS	assistente tecnico di sterilizzazione
AD	acqua demineralizzata/acqua osmotizzata
p.es.	per esempio
RSC	reparto di sterilizzazione centrale
µg	microgrammo
µS	microsiemens

1. Documenti di riferimento della linea guida

- **Swissmedic, Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici (BPR 2016), versione del 2016,**
- **Linea guida di DGKH (Società tedesca di igiene ospedaliera), DGSV (Società tedesca di sterilizzazione ospedaliera) e AKI (gruppo di lavoro del trattamento degli strumenti) per la convalida e il controllo di routine dei processi meccanici di lavaggio e disinfezione termica dei dispositivi medici (5a edizione, 2017, in tedesco)**
(Parte del contenuto di questa linea guida è stato ripreso tale e quale con il consenso dell'editore).
- **SN EN ISO 15883 «Apparecchi di lavaggio e disinfezione».**
 - Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove
 - Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, recipienti, utensili, vetreria, ecc, che utilizzano la disinfezione termica
 - Parte 5: Metodo di prova dello sporco per dimostrare l'efficacia di pulizia

2. Qualificazione di installazione (QI)

Processo per ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura è stata fornita e installata in conformità alla relativa specifica (SN EN ISO 15883-1).

2.1 Controllo che i componenti forniti corrispondano a quelli ordinati

Esigenze

La fornitura corrisponde all'ordinazione effettuata ed è disponibile una prova di ciò ad.es. una bolla di consegna firmata?

2.2 Controllo che i documenti tecnici per la TD e gli accessori siano presenti

La documentazione è presente e completa?

Piano di installazione dell'apparecchio

Istruzioni per l'uso della TD e degli accessori nella lingua parlata localmente

Dichiarazione di conformità della TD ai sensi delle norme SN EN ISO 15883-1 e 2

2.3 Controllo dell'installazione in loco

L'installazione è corretta?

Impianto elettrico, controllo della protezione (fusibili) e collegamento equipotenziale

Vapore (opzione)

Installazione del sistema di alimentazione dell'acqua

Installazione dello scarico delle acque reflue

Sistema di scarico e ventilazione dell'aria

Circuito di raffreddamento (opzione)

Alimentazione centrale per gli agenti chimici di processo (opzione)

■ L'utilizzatore deve garantire il rispetto dei requisiti concernenti la luce, l'umidità dell'aria, la temperatura ambiente e il rumore ai sensi delle BPR, capitolo 5.2.

3. Qualificazione operativa (Q0)

Processo che permette di ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura installata funziona entro i limiti predeterminati quando utilizzata in conformità alle sue procedure operative (SN EN ISO 15883-1).

3.1 Controllo della qualità e della quantità dell'alimentazione dei fluidi

Esigenze

È stata controllata l'alimentazione dell'acqua fredda?

È stata controllata l'alimentazione dell'acqua calda?

È stata controllata l'alimentazione dell'acqua demineralizzata?

■ È necessario tenere in considerazione i requisiti concernenti la qualità e la quantità dell'acqua fissati dai fabbricanti dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione e degli agenti chimici di processo.

3.2 Taratura/regolazione

Esigenze

È stata eseguita la taratura/regolazione dei sensori di processo (camera)?

È stata eseguita la taratura/regolazione dei sensori di processo (aria di asciugatura)?

È stata eseguita la taratura/regolazione dei sistemi di dosaggio?

La temperatura indicata (se presente) coincide con il valore misurato?

3.3 Controlli

Esigenze

I sistemi di tubazioni e le porte sono a tenuta stagna?

Lo scarico della TD funziona (grado di svuotamento)?

I filtri della camera sono puliti?

I bracci irroratori funzionano (funzione rotante, numero di giri)?

I raccordi dei supporti di carico all'alimentazione funzionano?

L'unità di asciugatura funziona? La potenza della ventola è corretta?

Il sistema di aereazione funziona (previene il ritorno della condensa)?

I segnali di guasto funzionano conformemente alle prescrizioni del fabbricante della TD?

I parametri di processo definiti vengono rispettati?

La fascia di temperatura definita è rispettata durante il lavaggio conformemente a quanto indicato dal fabbricante dell'agente chimico di processo?

Nella fase di disinfezione viene raggiunto il valore A_0 definito?

I valori fisici sono controllati mediante un sistema di misurazione adeguato?

4. Qualificazione di prestazione (QP)

Processo che permette di ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura, come installata e fatta funzionare in conformità alle procedure operative, si comporta sistematicamente in conformità ai criteri predeterminati e pertanto fornisce un prodotto che soddisfa la sua specifica (SN EN ISO 15883-1).

Nella QP si sottopongono a prova i programmi definiti mediante carichi tipici della struttura sanitaria (carichi di riferimento) e si documentano i risultati. In questo modo si vuole garantire l'ottenimento di risultati riproducibili rispettando il carico documentato. Per la prova di efficacia della pulizia vengono impiegati sia strumenti di prova sia strumenti contaminati in condizioni reali.

Il carico di riferimento deve contenere una selezione rappresentativa di strumenti con contaminazioni tipiche della struttura sanitaria, incluse le fasi di pre-trattamento. I carichi di riferimento sono sempre specifici dell'utilizzatore.

■ L'utilizzatore ha l'obbligo legale, ai sensi dell'art. 19 ODmed, di garantire che i dispositivi medici siano ricondizionati solo con processi correttamente convalidati. La QI e la QO devono essere state eseguite con successo.

4.1 Definizione dei lotti di prova

L'utilizzatore definisce, in accordo con il responsabile della convalida, quali strumenti debbano essere compresi nel carico di riferimento. È necessario che siano inclusi gli strumenti più difficili da pulire e con i più lunghi tempi di attesa tra l'utilizzo e il ricondizionamento.

4.1.1 Prova di efficacia della pulizia nel quadro della QP

Categorizzazione degli strumenti in base al grado di difficoltà della pulizia:

Gruppo	Esempio di strumenti	Prova della proteina da eseguire	Quantità	
			Pinze Crile con sangue di ovino	Strumenti contaminati in condizioni reali
1	Strumenti senza articolazione/cavità interne e strumenti completamente smontabili	Sì*	5	5
2	Strumenti con articolazione	Sì**	5	5
3	Strumenti ad asta scorrevole	Sì	5	5
4	Strumenti con cavità interne (corpi cavi)	Sì	5	5
5	Strumenti di microchirurgia	Sì	5	5

* Se viene superato il valore indicativo delle pinze Crile.

** Eluizione analogamente alla pinza Crile come dispositivo di prova solo per la parte di lavoro con articolazione.

Gli strumenti semicritici e non critici (secondo Spaulding) vengono in genere puliti e disinfettati in processi separati. Questi strumenti vengono sottoposti alla prova della proteina residua solo se si prevede una loro contaminazione da proteine durante l'impiego.

Per esempio: zoccole da sala operatoria

Istruzioni per l'uso

1. Se carichi di strumenti di diversi gruppi sono sottoposti allo stesso processo meccanico, il numero dei dispositivi di prova rimane costantemente pari a **cinque**. In caso di strumenti/dispositivi medici contaminati in condizioni reali occorre sottoporre a prova almeno **uno** strumento per ogni gruppo.
2. Se i carichi di strumenti di diversi gruppi sono puliti con differenti supporti di carico (supporti di carico per strumenti con il maggior numero di livelli, supporti di carico per strumenti di CMI e supporti di carico per strumenti oftalmologici) ma con lo stesso programma, va controllato almeno un lotto per supporto di carico. Per la prova dei container si deve usare uno sporco di prova appropriato.
3. Se i programmi si distinguono solo per l'asciugatura, è possibile ridurre il numero di misurazioni.
4. Alla **prima convalida** ogni programma deve essere sottoposto a prova almeno tre volte con il supporto di carico previsto. Il numero minimo di lotti per la TD è pari a tre.
5. In caso di **riqualificazione di prestazione** occorre sottoporre a prova almeno un lotto per programma con il carico più difficile da pulire.
6. Nella **prima convalida** di un processo di lavaggio e disinfezione in un apposito apparecchio dello stesso tipo/modello TD è eccezionalmente possibile ridurre il numero di lotti da convalidare secondo una matrice di prova. Esempio di matrice di prova:

	Distribuzione dei lotti di prova					Lotti di prova per programma
	TD 1	TD 2	TD 3	TD 4	TD 5	
Strumenti		1	1		1	3
Strumenti CMI	1		1	1		3
Oftalmologia	1	1			1	3
Anestesia	1			1	1	3
Container		1	1	1		3
Lotti per TD	3	3	3	3	3	

7. i dispositivi di prova (p.es. pinze Crile) devono provenire da un fornitore certificato conformemente alle norme vigenti.
8. In alternativa, possono essere utilizzati altri metodi di prova conformemente alla norma SN EN ISO 15883-5.

4.2 Prova di efficacia della pulizia

La distribuzione delle pinze Crile e degli strumenti va definita in loco in base all'apparecchio e al carico. Gli strumenti da sottoporre a prova devono essere marcati. Gli strumenti con articolazione vanno aperti a circa 90°. Il carico va documentato fotograficamente.

Le pinze Crile e gli strumenti marcati vanno posizionati tra il carico di riferimento. Per l'analisi e la valutazione occorre interrompere il programma prima della disinfezione. Se non è possibile interrompere il programma, si prelevano al termine del programma gli elementi di prova marcati e li si sottopone a un controllo visivo della pulizia e, successivamente, a una prova della proteina residua mediante un'appropriata procedura ai sensi della norma SN EN ISO 15883-1, Appendice C.

4.2.1 Criteri di accettazione e misure

Criteri di accettazione per le pinze Crile

Tipi di strumenti	Prova della proteina	Valore indicativo	Fascia di allarme	Valore limite
Pinze Crile	Sì	≤ 80 µg	> 80 - ≤ 150 µg	> 150 µg

Criteri di accettazione per strumenti/dispositivi medici contaminati in condizioni reali

Gruppo	Esempio di strumenti	Prova della proteina	Valore indicativo	Fascia di allarme	Valore limite
1	Strumenti senza articolazione e senza cavità interne: curette, retrattore	Oui*	≤ 15 µg per 5 cm ²	> 15 - ≤ 30 µg	> 30 µg
2	Strumenti con articolazione: forbici, pinze	Oui**	≤ 50 µg per strumento	> 50 - ≤ 100 µg	> 100 µg
3	Strumenti ad asta scorrevole: laminiotomi, rongeur	Oui	≤ 100 µg per strumento	> 100 - ≤ 200 µg	> 200 µg
4	Strumenti con cavità interne (corpi cavi)	Oui	≤ 75 µg per strumento cannulato < 4 mm diametro interno	> 75 - ≤ 150 µg	> 150 µg
			≤ 100 µg per strumento cannulato > 4 mm diametro interno	> 100 - ≤ 200 µg	> 200 µg
5	Strumenti di microchirurgia	Oui	≤ 50 µg per strumento	> 50 - ≤ 100 µg	> 100 µg
			≤ 20 µg per strumento oftalmologico	> 20 - ≤ 40 µg	> 40 µg

* Se viene superato il valore indicativo delle pinze Crile.

** Eluizione analogamente alla pinza Crile come dispositivo di prova solo per la parte di lavoro con articolazione.

■ I valori in base al progetto della norma SN EN ISO 15883-5 sono i seguenti:
 Fascia di allarme: ≥ 3 µg/cm²
 Valore limite: ≥ 6.4 µg/cm²

Misure per i diversi valori/campi

Valore/campo	Misure
Valore indicativo	Nessuna misura necessaria per valori pari o inferiori al valore indicativo.
Fascia di allarme	Il processo interessato può continuare a essere utilizzato, ma devono essere definite misure di ottimizzazione volte a raggiungere il valore indicativo, oppure occorre motivare l'accettazione del valore più elevato nel quadro di un'analisi del rischio.
Valore limite	Definire e attuare misure immediate e controllare il processo interessato. Il funzionamento della TD in questione deve essere interrotto fino a quando non saranno di nuovo soddisfatti i criteri di accettazione.

4.3 Controllo della pressione di lavaggio

Dato che una pressione di lavaggio riproducibile è un criterio essenziale ai fini di una pulizia efficace, è necessario misurarla e documentarla. La pressione di lavaggio può essere prodotta mediante una o più pompe di circolazione. Se sono presenti sistemi di filtraggio nel supporto di carico (p.es. nei supporti di carico per oftalmologia), il raccordo deve essere fatto nella direzione del flusso dopo i filtri.

La pressione da valutare durante il lavaggio viene misurata in almeno un punto predefinito (eventualmente dal fabbricante della TD) del supporto di carico. La differenza dei valori medi della pressione di lavaggio prima e dopo il dosaggio non deve superare $\pm 20\%$.

4.4 Controllo del dosaggio

Il valore nominale programmato deve essere controllato mediante procedimenti gravimetrici o cilindro di misura graduato. La tolleranza rispetto al valore predefinito è pari a $\pm 10\%$.

4.5 Controllo del profilo della temperatura e del tempo

Per controllare il profilo della temperatura/sorvegliare l'intero processo di ricondizionamento (compresa l'efficacia della disinfezione termica) vanno utilizzati sensori di temperatura esterni.

Il valore A_0 raggiunto deve essere documentato.

4.5.1 Posizionamento dei sensori di temperatura

Vanno impiegati almeno **6 sensori di temperatura** per ciclo di misurazione. I sensori di temperatura devono essere disposti in diagonale e su ciascun livello nella camera di lavaggio, affinché possano coprire la maggior parte della sua geometria.

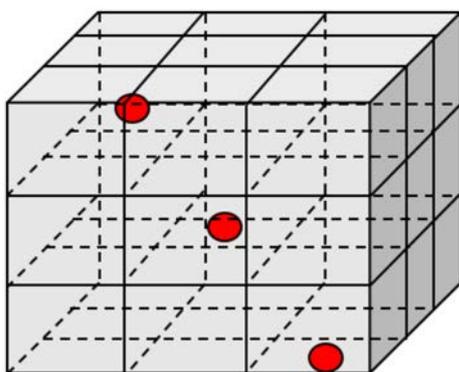


Fig. 1 Camera di lavaggio 3D.

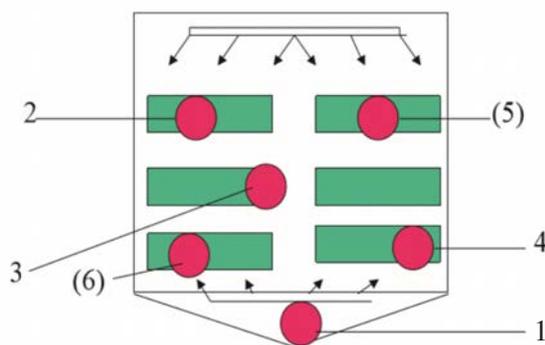


Fig. 2 Disinfezione termica (conformemente a SN EN ISO 15883 – Parte 1, punto 6.8.2)

1 – Vicino al sensore di temperatura per la regolazione automatica (pozzetto dell'apparecchio); 2, (6) – Posizione in cui la temperatura viene raggiunta più rapidamente; 3 – Posizione in cui la temperatura viene raggiunta più lentamente; 4, (5) – Altri sensori di temperatura



Fig. 3 Posizionamento dei sensori nella camera di lavaggio.

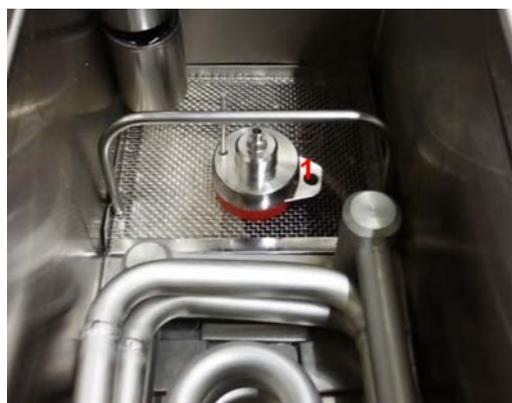


Fig. 4 Posizionamento dei sensori nel pozzetto dell'apparecchio.

4.5.2 Sciacquo/pulizia preliminare

Conformemente alla norma SN EN ISO 15883-1, punto 4.2.2, l'acqua corrente in ingresso deve essere mantenuta a una temperatura abbastanza bassa da precludere il verificarsi della coagulazione delle proteine.

NOTA: temperature maggiori di 45°C possono causare la coagulazione delle proteine durante la fase di sciacquo e causare problemi di pulizia.

4.5.3 Pulizia

Conformemente alla norma SN EN ISO 15883-1, punto 4.2.3, la temperatura dell'acqua e delle soluzioni acquose a contatto con il carico durante la fase di pulizia deve essere controllata entro i limiti indicati dal fabbricante del detergente.

La temperatura delle soluzioni detergenti deve essere regolata entro le temperature massima e minima indicate dal fabbricante del detergente. Conformemente alla norma SN EN ISO 15883-2, punto 4.2.2, il tempo di pulizia deve iniziare quando la temperatura al sensore di controllo della TD raggiunge la temperatura di pulizia prescritta.

Conformemente al punto 4.2.3, durante tutto il tempo di pulizia le temperature misurate su tutte le superfici del carico, sulle pareti della camera, sullo scarico della camera e sul supporto di carico devono:

- essere comprese entro la banda di temperature di pulizia;
- non variare le une dalle altre di più di 5 K.

4.5.4 Disinfezione termica

Valore A_0 : le temperature misurate sulla superficie del carico e del supporto di carico devono essere comprese entro -0°C e $+5^\circ\text{C}$ della temperatura di disinfezione per tutto il tempo specificato per la fase di disinfezione.

Il valore della disinfezione termica viene definito mediante il valore A_0 .

Le Buone pratiche 2016 raccomandano i seguenti valori A_0 :

I valori A_0 minimi per la disinfezione termica sono definiti nelle varie parti della norma SN EN ISO 15883.

Esempi:

Strumenti chirurgici:

$A_0 = 600$ (10 min a 80°C , 1 min a 90°C , 20 sec a 95°C)

Recipienti per deiezioni umane:

$A_0 = 60$ (1 min a 80°C)

Fig. 5 Fonte: Buone pratiche 2016, 7.4.1 Lavaggio/disinfezione.

Per i dispositivi medici semicritici (e critici) che non possono essere sterilizzati: si raccomanda un valore A_0 pari a 3000 (50 min a 80°C , 5 min a 90°C , 1 min e 25 sec a 95°C).

Fig. 6 Fonte: Buone pratiche 2016, 7.4.1 Lavaggio/disinfezione.

L'utilizzatore (responsabile dell'igiene e/o direttore responsabile dell'URDM) deve definire il valore A_0 da raggiungere per i suoi processi.

Definizione ai sensi della norma SN EN ISO 15883-1: tempo equivalente in secondi a 80°C , erogato dal processo di disinfezione, con riferimento a un microorganismo con un valore z di 10 K.

Il calcolo del valore A_0 inizia a una temperatura di 65°C , se si include la temperatura nella fase di riscaldamento.

Se la temperatura viene aumentata di 10 K, il tempo di mantenimento si accorcia di un fattore 10.

La formula per il calcolo del valore A_0 è: $A_0 = \sum_{\Delta T} 10^{\frac{T-80}{z}} \cdot \Delta t$

Temperatura	A_0 -600	A_0 -3000
$^\circ\text{C}$ - grado Celsius	Tempo di mantenimento in secondi	Tempo di mantenimento in secondi
95	19	95
93	31	151
90	60	300
85	190	949
80	600	3000

Fig. 7 Tabella A_0 senza considerazione della fase di riscaldamento.

4.6 Prova di asciugatura

Una buona asciugatura del carico è importante. Impedisce la corrosione e la crescita di microrganismi (biofilm). È necessario raggiungere il grado di asciugatura prescritto dall'utilizzatore.

Non devono essere accettati strumenti dai quali fuoriesce o scola liquido residuo. L'umidità residua nei punti di contatto con i supporti di carico può essere tollerata. Per l'asciugatura si deve usare aria compressa medica, soprattutto per gli strumenti oftalmologici e gli strumenti con cavità interne. Questa misura serve anche a controllare la permeabilità.

Prova mediante carta colorata crespata e specchio (SN EN ISO 15883-1) rispettivamente mediante carta assorbente contenente solfato di rame(II) anidro (direttiva di DGKH, DGSV e AKI per la convalida e il controllo di routine dei processi meccanici di lavaggio e disinfezione termica dei dispositivi medici, 2014).

4.7 Prove per i residui chimici di processo

Dopo corretto ricondizionamento nella TD e conclusione della disinfezione termica possono rimanere sugli strumenti solo quantità residue innocue dal punto di vista tossicologico. La rispettiva dimostrazione viene in genere condotta indirettamente misurando la conduttività dell'acqua di risciacquo finale (acqua di disinfezione). I valori limite di biocompatibilità individuale vengono calcolati nel quadro delle prove ai sensi della norma SN EN ISO 10993 (in genere prova della citotossicità) e messi a disposizione dal fabbricante degli agenti chimici di processo.

Il valore limite massimo tollerabile nell'acqua di risciacquo finale è dato dalla somma dei seguenti valori di conduttività:

- acqua demineralizzata (acqua di alimentazione)
- valore limite per il detergente
- valore limite per accelerante di asciugatura

P.es. acqua demineralizzata 10 $\mu\text{S}/\text{cm}$ + detergente 25 $\mu\text{S}/\text{cm}$ + accelerante di asciugatura 5 $\mu\text{S}/\text{cm}$ = 40 $\mu\text{S}/\text{cm}$.

Non essendo possibile dimostrare ogni agente chimico di processo attraverso il valore di conduttività, si deve chiarire in anticipo questo aspetto con il fabbricante dell'agente chimico di processo. In questo caso, il fabbricante degli agenti chimici di processo deve indicare un metodo appropriato.



In caso di residui di agenti chimici di processo in concentrazioni troppo elevate è utile misurare anche il valore di pH.

4.8 Criteri per il rilascio dei lotti

Per liberare il lotto al termine del ciclo di lavaggio non è sufficiente basarsi solo sulla stampa dei dati dell'apparecchio. La valutazione dei criteri di seguito elencati viene eseguita da personale qualificato.

Criterio
È stato scelto il programma di lavaggio corretto?
È stato rispettato il valore nominale dei parametri rilevanti (p.es. temperatura, pressione, tempo, dosaggio) mediante conferma sulla stampa dei dati o nel software «Programma terminato correttamente?»*
Allo scarico del lotto è stato controllato che il carico fosse posizionato correttamente sul supporto (p.es. contenitori rovesciati)?
Allo scarico del lotto è stato controllato che tutti i corpi cavi fossero ancora connessi ai tubi di lavaggio?
È stata controllata visivamente l'asciugatura del carico?
È stata controllata visivamente la pulizia del carico?
Opzionale: è stato controllato che l'indicatore di monitoraggio del processo di pulizia corrisponda ai criteri richiesti?

* In funzione del fabbricante dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione e del tipo di apparecchio, la conferma «Programma terminato correttamente» implica il monitoraggio di diversi parametri. Il fabbricante dell'apparecchio deve fornire informazioni precise a questo proposito. Se non sono monitorati tutti i parametri, è necessario controllarli a posteriori sulla stampa dei dati. Devono essere disponibili istruzioni scritte su come debba essere eseguito il rilascio dei lotti. Esempi di protocolli dei parametri di lotto:

Procedura conforme

Procedura errata

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		10:51
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
----- -----			----- -----		
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		

Esempi di protocolli di lotto che sono stati generati mediante software:

Procedura corretta

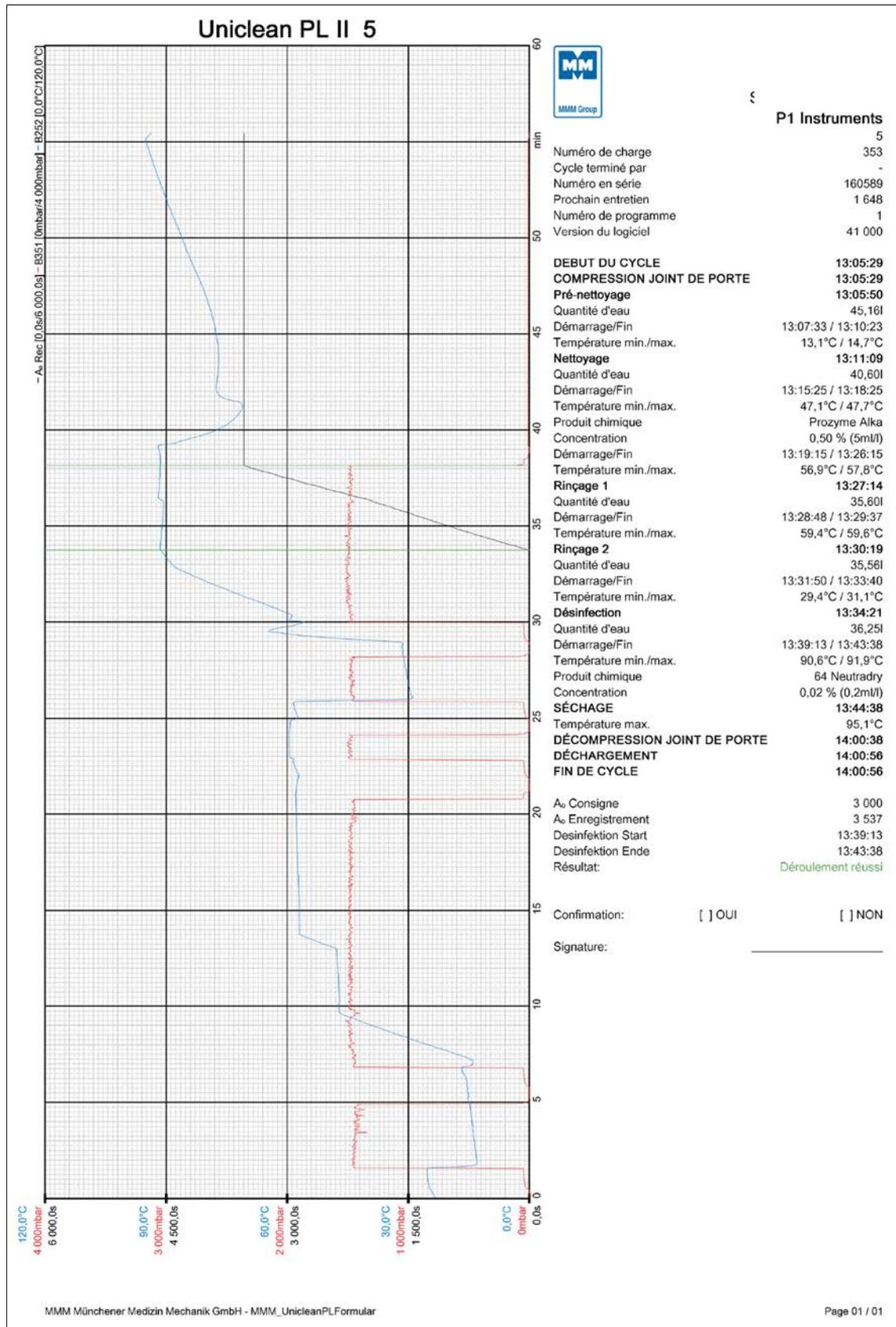


Fig. 8 Fonte: HMT, grafico del protocollo di lotto, procedura corretta.

Procedura errata

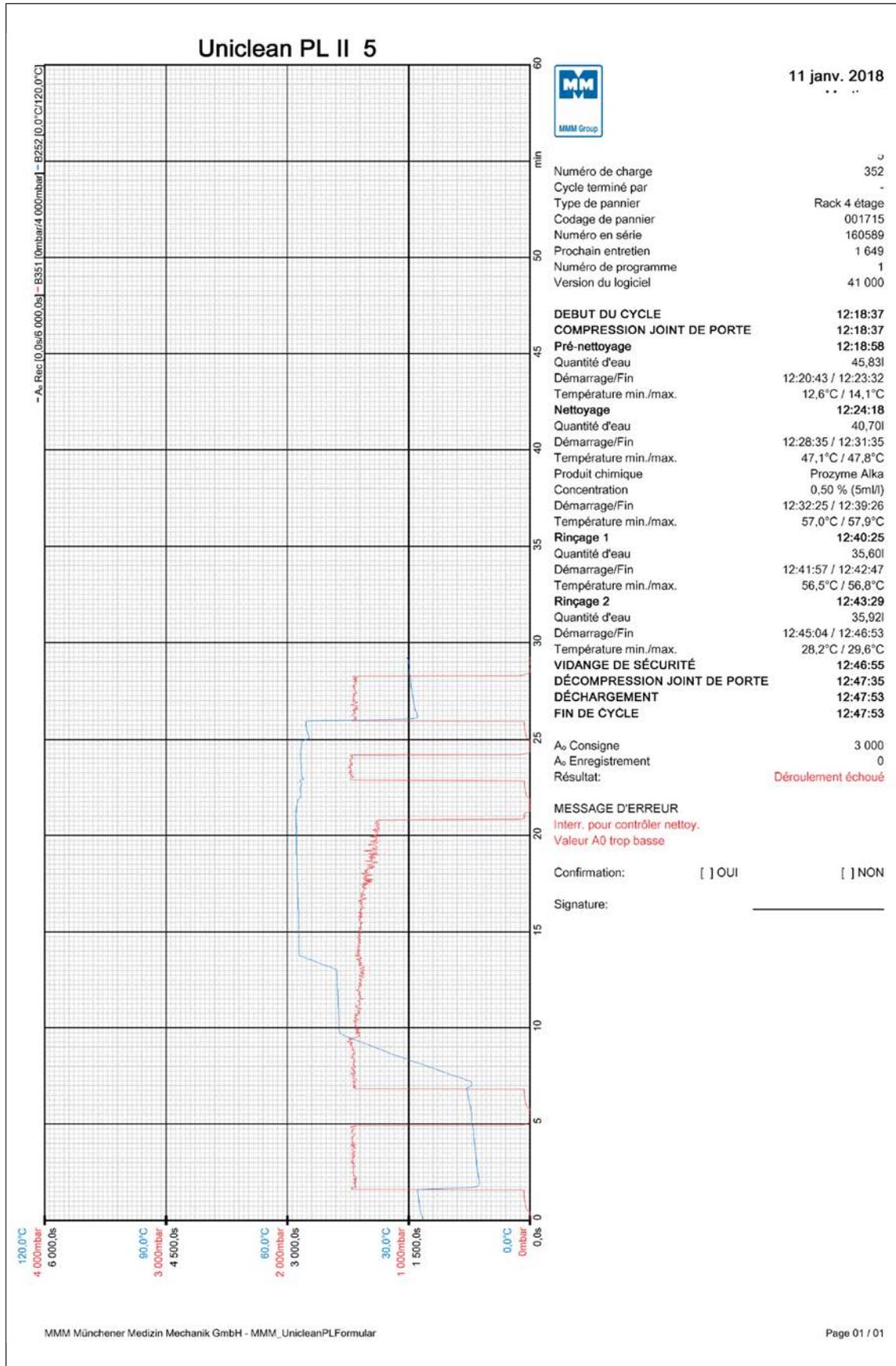


Fig. 9 Fonte: HMT, grafico del protocollo di lotto, procedura errata.

5. Riconvalida QP per motivi particolari

In linea di principio la riqualificazione QP deve essere eseguita ogni anno. In determinate circostanze è tuttavia necessario eseguire una QP per motivi particolari.

L'utilizzatore deve essere in grado di apportare modifiche nel processo e, se desiderato/necessario utilizzare, miglioramenti tecnici o altri agenti chimici di processo e programmi. I motivi di una riconvalida QP sono per esempio:

- cambio / modifica degli agenti chimici di processo
- modifica della qualità dell'acqua di alimentazione
- modifica di uno o più parametri di singole fasi di processo (durata, temperatura, dosaggio)
- modifica o lavori tecnici sulla TD che possono influenzare l'efficacia della pulizia (cfr. 6.4)
- introduzione di strumenti nuovi o modificati
- introduzione di nuovi supporti di carico

La portata necessaria della QP conseguente a tali motivi va determinata mediante un'analisi del rischio. Di seguito vengono illustrati i requisiti minimi per la QP per diversi «motivi particolari».

5.1 Cambio / modifica degli agenti chimici di processo

5.1.1 Modifica dell'agente chimico di processo da parte del fabbricante

Le modifiche della formulazione rispettivamente i miglioramenti del prodotto sono parte integrante di ogni ciclo di vita e sviluppo del prodotto. Sulla base delle conoscenze delle sue formulazioni e mediante i propri test comparativi dei dati di prestazione, il fabbricante può stimare con grande precisione il rischio derivante da una modifica della formulazione. Il fabbricante è tuttavia obbligato a informare tempestivamente l'utilizzatore e a fornirgli l'aggiornata documentazione sul prodotto, compreso il valore limite di biocompatibilità, nonché il numero del primo lotto di prodotto modificato.

Se il fabbricante dell'agente chimico di processo conferma per iscritto all'utilizzatore che il prodotto modificato non comporta alcun peggioramento dei parametri di prestazione rilevanti (cfr. punto 5.3) (e se, su richiesta, può anche documentarlo), va sottoposto a prova e documentato solo un (1) ciclo di processo con quella combinazione della TD, supporto di carico e carico che, in base all'esperienza, rappresenta il requisito massimo per quanto riguarda la prestazione dell'agente chimico di processo in questione.

Se si modifica la viscosità del prodotto in misura tale da poter influenzare il dosaggio, occorre controllare e documentare anche la precisione del dosaggio. In caso contrario occorre controllare e documentare solo la prestazione dell'agente chimico di processo (efficacia della pulizia o efficacia dell'asciugatura). L'ultima acqua di risciacquo deve essere controllata.

5.1.2 Modifica degli agenti chimici di processo

In caso di introduzione sul mercato di un nuovo prodotto o di un prodotto per il quale non sono ancora disponibili esperienze di impiego in condizioni reali con il tipo di apparecchio di lavaggio e disinfezione usato, occorre eseguire una QP di portata pari a una prima convalida.

Nel caso di un prodotto già noto sul mercato e di provata efficacia, la portata della QP deve essere pari a quella di una riconvalida QP.

■ Il programma deve essere adeguato alle prescrizioni del fabbricante del nuovo agente chimico. Il sistema di dosaggio deve essere regolato nuovamente.

5.2 Modifica della qualità dell'acqua di alimentazione

Una QP deve essere eseguita solo se per una fase di processo che influenza la prestazione viene scelta una peggiore qualità dell'acqua per motivi specifici o intenzionalmente.

5.3 Modifica di uno o più parametri di singole fasi di processo (durata, temperatura, dosaggio)

Se si aumenta o riduce il valore di uno di questi parametri, può rispettivamente aumentare o diminuire un rischio specifico associato a tale parametro. Per esempio, il prolungamento del tempo di lavaggio si ripercuote positivamente sull'efficacia della pulizia, mentre una sua riduzione potrebbe avere effetti negativi.

L'analisi del rischio costituisce in questi casi il fondamento su cui si basa la decisione concernente la necessità e la portata della QP.

5.4 Modifica o lavori tecnici sulla TD

Per ogni modifica della TD o del supporto di carico occorre valutare, mediante un'analisi del rischio, il suo effetto sul processo di lavaggio e disinfezione e il risultato deve essere motivato. Possibili modifiche possono verificarsi nei seguenti casi:

- sostituzione di un elemento rilevante per il processo
- modifica della meccanica di lavaggio concernente la camera o i supporti di carico dell'apparecchio
- software e/o hardware nuovo o modificato

5.4.1 Sostituzione di un elemento rilevante per il processo

Tutte le parti tarabili (p.es. sensori di temperatura, sensori di pressione, pompe di dosaggio) devono essere tarate ed eventualmente regolate dopo il loro montaggio. Esempio di una modifica:

Modifica	Possibile conseguenza	Misure
Sostituzione della pompa di circolazione	La modifica della pressione comporta una modifica del meccanismo di pulizia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Analisi del rischio e valutazione 2. Controllo della pressione mediante un adeguato sistema di misurazione e confronto con la QP valida 3. Documentazione e liberazione

5.4.2 Modifica della meccanica di risciacquo

Riguarda sia la TD sia il suo supporto di carico. Esempio di una modifica:

Modifica	Possibile conseguenza	Misure
Lavori nella camera di lavaggio	Modifica della meccanica di risciacquo	1. Analisi del rischio e valutazione 2. Eventualmente riqualificazione QP completa 3. Documentazione e liberazione

5.4.3 Software e/o hardware nuovo o modificato

Esempio di una modifica:

Modifica	Possibile conseguenza	Misure
<ul style="list-style-type: none">- Sostituzione di un comando- Sostituzione della scheda madre- Nuovo software	Modifica del programma rispetto alla QP valida	1. Analisi del rischio e valutazione 2. Eventualmente riqualificazione QP completa (non si applica nel caso in cui il fabbricante confermi che non sono state apportate modifiche rilevanti dal punto di vista procedurale) 3. Documentazione e liberazione

5.5 Introduzione di strumenti nuovi o modificati

Gli strumenti nuovi o modificati devono essere confrontati con gli strumenti utilizzati nella convalida iniziale, che erano realmente contaminati.

- Se questi strumenti fanno parte di gruppi di strumenti già convalidati o di un gruppo classificato a un livello più basso, possono essere ricondizionati senza prove supplementari.
- Se gli strumenti impongono requisiti più elevati al processo di pulizia, va eseguita una QP di portata pari a quella della prima convalida.

5.5.1 Introduzione di nuovi supporti di carico

I nuovi supporti di carico vanno confrontati con i supporti di carico sottoposti a prova nella prima convalida.

- Se si tratta di un supporto di carico che è già stato sottoposto a prova in una forma simile, p.es. come supporto di carico a 2 piani. Tuttavia, se nella prima convalida è stato testato un supporto di carico con più piani, che a sua volta porta ad una pressione di lavaggio più bassa, lo si può usare senza prove supplementari.
- Se si tratta di un supporto di carico in cui vengono ricondizionati strumenti con pulizia impegnativa (p.es. strumenti EndoWrist), deve essere eseguita una QP di portata pari a quella della prima convalida.

6. Controlli di routine dei processi di lavaggio e disinfezione

Il controllo di routine è costituito da controlli quotidiani e altri controlli di routine. Le esigenze particolari di diversi dispositivi medici o ambiti di impiego devono essere definite in istruzioni di lavoro nel quadro della gestione della qualità.

6.1 Controlli quotidiani delle funzioni tecniche

Per controlli quotidiani si intendono i controlli che vanno eseguiti e documentati prima della messa in funzione quotidiana della TD. A questo proposito vanno consultate le istruzioni per l'uso del fabbricante della TD.

Punti da controllare	Descrizione
Filtri grossolani/fini	Pulizia di tutti i filtri e verifica di integrità e corretto posizionamento. Controllo, pulizia e rimozione di piccole parti quali lame di bisturi, aghi ecc. (vanno rispettate le misure di sicurezza sul lavoro).
Bracci rotanti/ugelli spruzzatori	Controllo che la rotazione sia libera e uniforme nella TD e a livello del supporto di carico. Controllare che gli ugelli non siano occlusi ed eventualmente pulirli.
Supporto di carico – connessione	Controllare la corretta connessione del supporto di carico nella TD.
Supporto di carico – raccordi, adattatore, cestelli con griglia, tappi ciechi e ugelli	Controllo di funzione, integrità e pulizia di raccordi Luer-Lock, raccordi per tubi flessibili, tappi ciechi, ugelli e cestelli con griglia situati sul supporto di carico.
Supporto di carico – rotelle/pattini	Controllo di funzione e integrità delle rotelle e dei pattini.
Controllo visivo della TD	Controllo della pulizia e della presenza di eventuali depositi (p.es. calcare, silicati, ruggine) nella camera interna.
Guarnizione della porta	Controllo dello stato della guarnizione della porta, della sua pulizia e di eventuali perdite.
Firma del collaboratore	Iniziali del collaboratore responsabile del controllo.

6.2 Monitoraggio del lotto

È necessario eseguire a intervalli periodici un monitoraggio del lotto con indicatori di monitoraggio del processo di pulizia. Gli intervalli devono essere definiti dall'utilizzatore in modo da ridurre efficacemente i diversi rischi connessi, applicando la norma SN EN ISO 14971.

È opportuno scegliere gli intervalli in modo che in caso di un risultato negativo sia garantita la tracciabilità di tutti i lotti. Il monitoraggio giornaliero del lotto delle TD e del programma consente in genere di richiamare i lotti interessati.

La scelta di un appropriato indicatore di monitoraggio del processo di pulizia deve essere fatta con estrema accuratezza.

Il viraggio di colore o la pulizia dell'indicatore adeguato dovrebbe essere raggiunto il più tardi possibile durante il processo di pulizia. Cicli di pulizia di prova in processi intenzionalmente difettosi (interruzione precoce del processo, omissione dell'aggiunta del detergente ecc.) possono aiutare a escludere indicatori non adeguati.

L'idoneità di un indicatore di monitoraggio del processo di pulizia deve essere verificata in almeno un processo di pulizia in cui sia dimostrata la pulizia di tutti gli strumenti del carico.



Fig. 10 Fonte: PEREG (dispositivo di prova TOSI®).

Il programma del processo non deve in alcun caso essere adattato all'indicatore, vale a dire a uno sporco di prova artificiale. Vale il principio secondo cui gli indicatori di monitoraggio del processo di pulizia possono evidenziare difetti del processo, ma non consentono di trarre conclusioni sulla pulizia dei dispositivi medici lavati insieme all'indicatore. Gli indicatori di monitoraggio del processo di pulizia non sono stati ancora descritti in una norma.

Un indicatore di monitoraggio del processo di pulizia deve poter indicare uno scostamento critico rispetto alla corretta funzionalità del programma. Esempi al riguardo:

- modifica della qualità dell'acqua
- blocco di un braccio rotante
- eccesso di schiuma o pressione insufficiente
- temperatura di sciacquo preliminare troppo alta
- ombre di spruzzo
- scostamenti per il detergente (mancanza, dosaggio errato, degradato, scaduto)



Fig. 11 Fonte: GKE (Indicatori di monitoraggio del processo di pulizia).



Fig. 12 Fonte: SIMICON (modello di controllo SIMICON RI).

7. Rilascio dei lotti

Conformemente alle BPR 2016, per la liberazione dei lotti devono essere eseguiti i seguenti controlli di routine:

1. controllo dell'uso del corretto programma di lavaggio
2. verifica del rispetto dei valori nominali dei parametri rilevanti (p.es. temperatura, valori A_0 , pressione, dosaggio dei vari agenti chimici utilizzati nel processo) in base ai dati ottenuti nel quadro della convalida
3. verifica, allo scarico del lotto dalla TD, che il materiale sia posizionato correttamente sul supporto (p.es. contenitori rovesciati, parti troppo ravvicinate, corpi cavi smontati ecc.)
4. ispezione visiva dell'asciugatura del lotto
5. ispezione visiva della pulizia del lotto

■ Come osservato nella pratica, nonostante i controlli di routine menzionati, il verificarsi di errori umani o tecnici può causare gravi deviazioni di processo, in grado di compromettere gli standard di qualità definiti nel quadro della convalida. Scegliendo correttamente gli indicatori di monitoraggio dei processi si possono scoprire deviazioni sostanziali della procedura convalidata indipendenti dal sistema.

■ Un indicatore non può dimostrare, né garantire o confermare che una procedura di lavaggio sia stata portata a termine correttamente. È quindi errato e anche pericoloso ritenere che il verificarsi di un viraggio di colore o il riconoscimento visivo della pulizia di un indicatore possa confermare che tutti gli articoli del lotto siano stati anche effettivamente puliti. Questa opinione ampiamente diffusa è falsa sia in teoria sia in pratica.