

# Buone pratiche 2022 Swissmedic

Assistenti Tecnici di Sterilizzazione livello 1 e 2

Formazione di "refresh" del ricondizionamento dei dispositivi medici

Balmelli Tiziano (Dr. Rafael Moreno Swissmedic)

Lugano 08-10-2022



**CENTRO  
PROFESSIONALE  
SOCIOSANITARIO  
LUGANO**



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

# Temi

- Perché delle nuove BPR?
- Obbiettivi delle BPR 2022
- Campo d'applicazione
- Principali documenti di referenza
- Sistema di management del qualità
- Responsabilità
- Risorse
- Sviluppo del prodotto
- Preparazione dei DM
- Annessi



# Perché delle nuove BPR?

- Revisione totale dell'Ordinanza sui dispositivi medici (ODim), in vigore dal 2021
  - Nuove esigenze più restrittive per il ricondizionamento
- Adattamento alle esigenze legali e normative attuali
- Correzioni e precisazioni
- Direttive di Swissmédic per gli ospedali adattate allo stato dell'arte e della tecnica (art 71§ 4 Odim)

# Obbiettivi delle nuove BPR 2022

Supporto per il rispetto delle esigenze legali e delle normative per il ricondizionamento secondo lo stato dell'arte e della tecnica

- Introduzione e messa in esercizio corretta di un sistema di gestione della qualità (secondo ISO 13485) che comprenda anche una corretta gestione dei rischi.
- Introduzione e messa in esercizio di processi di ricondizionamento ....  
**Validati!**
- Impiego di risorse adeguate in termini di personale e materiale al fine di assicurare la qualità esatta ( personale, locali, condizioni ambientali, mezzi informatici, igiene, apparecchiature)

# 1. Campo d'applicazione

## **Campo d'applicazione**

- Le BPR 2022 devono essere considerate dagli ospedali e dai terzi che si occupa del riapprontamento per gli ospedali come una direttiva vincolante (art. 71§4 ODim – direttiva Swissmédic.
- Questo documento concerne non solo del centrali di sterilizzazione ma anche tutti i servizi ospedalieri eseguono un ricondizionamento di dispositivi medici (DM) (come p.e. servizi di endoscopia, blocchi OP con sterilizzazione annessa, neonatologia)

## 2. Principali documenti di riferimento

### **Aspetti legali (ODim)**

Modifiche nella nuova ODim in vigore dal 26.05.2021

- Art. 4 definisce dei termini importanti come ...
  - Ospedale (“prestazione mediche e infermieristiche con degenza e/o riabilitative ...”)
  - Manutenzione
  - Ricondizionamento
  - Fabbricante
  - Importatore
  - .....

## 2. Principali documenti di riferimento

### **Aspetti legali (ODim)**

- Art. 4 Manutenzione, misure quali assistenza tecnica, aggiornamenti di software, ispezione, riparazione, preparazione per il primo utilizzo e ricondizionamento per il riutilizzo, il mantenimento o il ripristino dello stato funzionante di un dispositivo.
- Art. 4 Ricondizionamento, processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e procedure simili, in particolare l'imballaggio, il trasporto e l'immagazzinamento, nonché i test e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato.

## 2. Principali documenti di riferimento

### **Aspetti legali (ODim)**

- Ricondizionamento fa “parte” della manutenzione.
- Ricondizionamento, raggruppa tutte quelle operazioni che un dispositivo utilizzato deve “percorrere” per permettere un suo riutilizzo sicuro e conforme, incluso il trasporto, il pretrattamento, i test di funzionalità, l’imballaggio, lo stoccaggio, ecc.)

## 2. Principali documenti di riferimento

### **Aspetti legali (ODim)**

Art. 71 descrive le esigenze riguardante la manutenzione.

Chi applica dispositivi in qualità di specialista provvede all'esecuzione della manutenzione conforme alle prescrizioni nonché ai relativi esami.

La manutenzione deve essere eseguita conformemente ai principi di un sistema di gestione della qualità, essere organizzata e documentata opportunamente e orientarsi in particolare:

- a) alle istruzioni del fabbricante;
- b) al rischio del dispositivo e della sua utilizzazione.

Per i dispositivi con funzioni di misurazione possono essere previste procedure di controllo conformemente all'ordinanza del 15 febbraio 2006 sugli strumenti di misurazione.

Swissmédic può elaborare e pubblicare direttive sulle misure di manutenzione. Tali disposizioni valgono come stato della scienza e della tecnica.

## 2. Principali documenti di riferimento

### **Aspetti legali (ODim)**

Art. 72 descrive le esigenze riguardante la ricondizionamento.

- Il ricondizionamento deve avvenire nel ambito di un sistema di gestione della qualità e deve essere documentato.
- Il ricondizionamento deve essere eseguito secondo lo stato dell'arte e della tecnica
- Le istruzioni del fabbricante devono essere rispettate così come un'analisi dei rischi effettuata
- **Tutti i processi di riapprontamento devono essere validati**

## 2. Principali documenti di riferimento

### **Aspetti legali (ODim)**

Art. 72§3 descrive le esigenze per il ricondizionamento per conto terzi (imprese o istituti sanitari)

- Esigenza di un sistema di gestione della qualità certificato (secondo la norma ISO 13485)
- Se si deroga dalle istruzioni del fabbricante. Si deve provare che il procedimento di ricondizionamento è ugualmente efficace e un'analisi del rischio deve essere fatta e una relativa convalida
- Attestare che il ricondizionamento è svolto in locali adeguati secondo le regole della tecnica e della scienza riconosciute e nel rispetto dei requisiti igienici

## 2. Principali documenti di riferimento

### **Aspetti legali (ODim)**

Art. 73 Dispositivi monouso e ricondizionamento

<sup>1</sup>Il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo di dispositivi monouso usati è vietato.

<sup>2</sup> L'utilizzo e la messa a disposizione sul mercato di dispositivi monouso ricondizionati all'estero in virtù dell'articolo 17 paragrafo 3 UE-MDR sono vietati.

In Svizzera non si possono utilizzare DM monouso utilizzati e ricondizioni all'estero

## 2. Principali documenti di riferimento

### **Aspetti legali (ODim)**

#### Art. 76 Competenze

- Swissmédic è responsabile della sorveglianza della manutenzione e del ricondizionamento dei DM destinati all'utilizzo negli ospedali
- I prestatori terzi che si occupano del ricondizionamento per gli ospedali sottostanno alla sorveglianza di Swissmédic
- I cantoni sono invece responsabili della sorveglianza per le altre strutture (p.e. studi medici, studi dentistici, cliniche ambulatorie ecc.)

In Ticino sotto la responsabilità del farmacista cantonale

## 2. Principali documenti di riferimento

### **Durata minima della conservazione della documentazione**

- L'art. 67 ODim impone di conservare 15 anni la documentazione inserita in un sistema di gestione della qualità
- Un ricondizionamento non conforme può generare degli incidenti gravi (infezioni) → obbligo di annuncio di materio vigilanza
- Per cui la documentazione di ricondizionamento deve ora essere conservata almeno 16 anni (1 anno supplementare come margine di sicurezza)
- La documentazione deve essere leggibile per tutta la durata della conservazione

NB presso l'EOC è stato deciso una durata di conservazione di 20 anni

# 3. Sistema di gestione della qualità

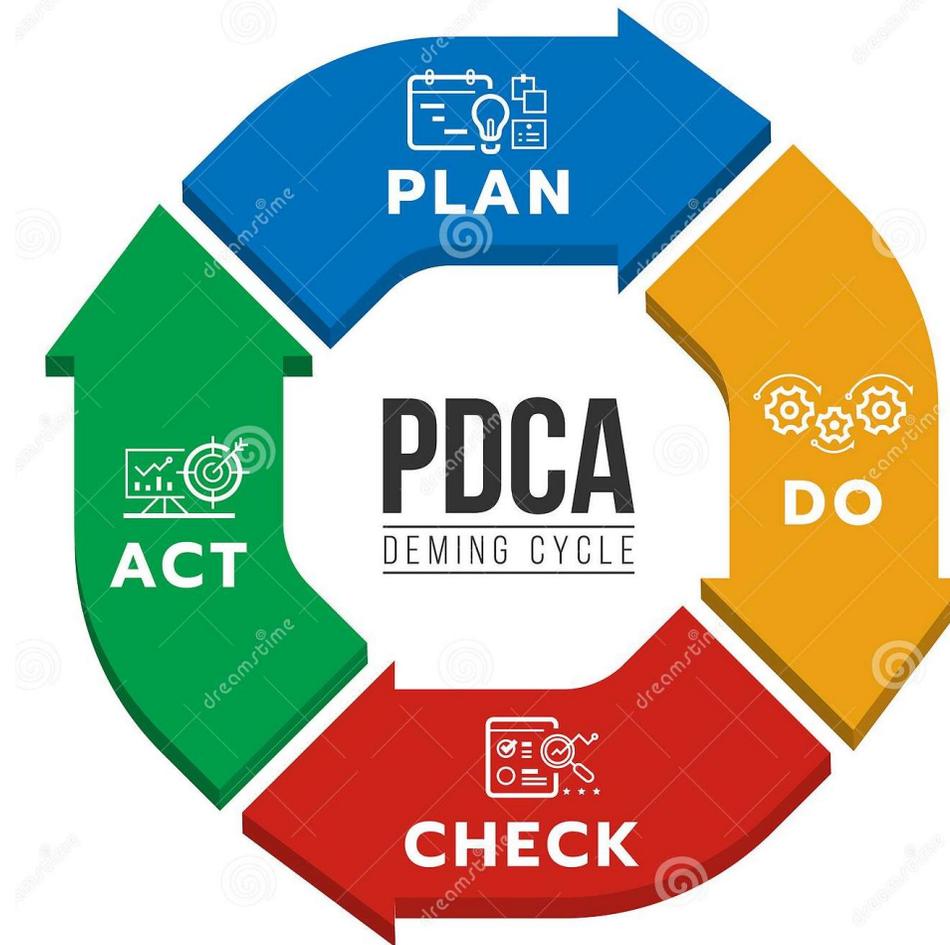
- La nuova ODim esige esplicitamente per il ricondizionamento un sistema di gestione della qualità (certificato) (art. 72)
- Il capitolo 3 delle BPR 2022 è stato quindi rivisto:
  - Introduzione del ciclo **PDCA** (**Plan-Do-Check-Act** Pianificare eseguire verificare agire) secondo la norma ISO 9001
  - Descrizione dettagliata del processo di gestione dei rischi (ovviamente comprensivo di un'analisi dei rischi)

# 3. Sistema di gestione della qualità

## **Ciclo PDCA (secondo la norma ISO 9001)**

- Sistema di gestione della qualità basato sia il sul modello PDCA che le riflessioni dell'analisi di rischio
- Il ciclo PDCA assicura che i processi:
  - Abbiamo delle risorse adeguate
  - Siano gestiti in maniera adeguata
  - Identifichi e applichi tutte le correzioni possibili →  
“miglioramento continuo della qualità”

### 3. Sistema di gestione della qualità ciclo PDCA



# 3. Sistema di gestione della qualità

## **Gestione dei rischi, capitolo 3.4 (secondo la norma ISO 14971)**

- La gestione dei rischi è una parte essenziale di un sistema di gestione della qualità
- Malgrado le BPR 2016 già indicavano la gestione dei rischi come **obbligatoria**, un discreto numero di ospedali non l'avevano introdotta per il processo di ricondizionamento
- Le BPR 2022 descrivono in maniera ancora più dettagliata la gestione dei rischi al fine di aiutare le centrali di sterilizzazione a redigere la propria gestione dei rischi

# 3. Sistema di gestione della qualità

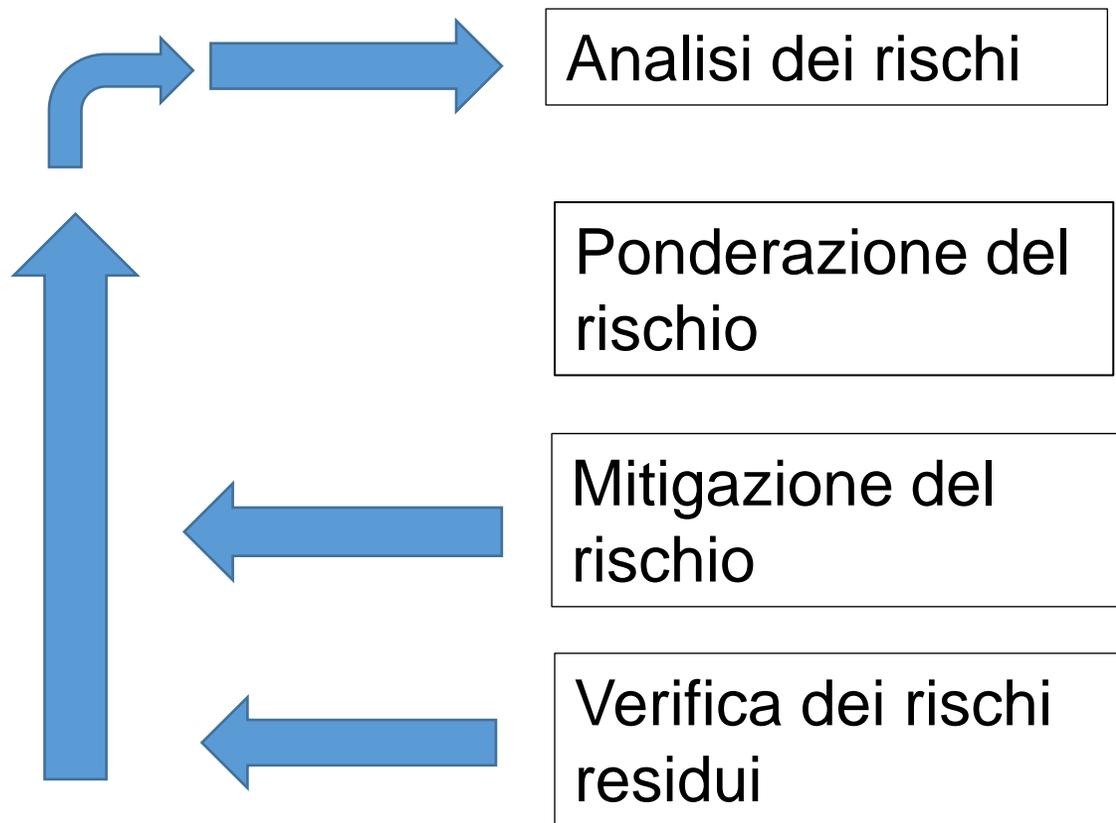
## **Gestione dei rischi, (secondo la norma ISO 14971)**

Un **rischio** è una combinazione di **probabilità della frequenza di un accadimento** (incidente) e della **gravità del guasto/danno** che potrebbe essere causato

Nella fase di valutazione del rischio bisogna tener conto della **gravità**, della frequenza e della **reperibilità** → valutare quindi **l'accettabilità** del rischio.

Il processo di gestione dei rischi deve essere applicato **a tutte le operazioni del processo di ricondizionamento** (p.e. il lavaggio/disinfezione, i trasporti, lo stoccaggio, ecc.)

# 3. Gestione dei rischi



Identificare i rischi potenziali e le situazioni pericolose

Valutare la probabilità dell'accadimento, gravità e l'accettabilità del rischio

Identificare e applicare le misure correttive atte a minimizzare il rischio

Rivalutare i rischi residui dopo l'applicazione delle misure correttive

# 3. Gestione dei rischi

## **Tracciabilità**

- La tracciabilità è parte integrante del sistema di gestione della qualità di una centrale di sterilizzazione
- Le informazioni di tracciabilità possono essere “mirata” sul contenitore (container, imballaggio, ecc.) o su ogni DM individualmente.
- Gli endoscopi flessibili devono poter essere tracciabili fino al paziente esaminato
- Il sistema di tracciabilità non deve poter influenzare lo stato di disinfezione dell'endoscopio

# 4. Responsabilità

## **Responsabile di una centrale di sterilizzazione**

- Ha un'esperienza professionale adeguata (comprensiva della gestione del personale e del management) e una formazione nell'ambito del ricondizionamento dei DM
  - **TDM con APC con 2 anni di esperienza professionale**
  - **ATS livello 2**
- Deve seguire almeno 15 unità di formazione annuali (45min/unità)

# 4. Responsabilità

## **Comunicazioni interne alla struttura**

- Il responsabile della centrale di sterilizzazione deve redigere un rapporto annuale sull'attività all'indirizzo della direzione
- Il rapporto deve contenere gli indicatori chiave dell'attività:
  - Volume di lavoro riguardante i processi (p.e. numero di cicli di sterilizzazione)
  - Resoconto sul personale (p.e. reclutamento qualifiche)
  - Acquisti, numero riparazioni
  - Tasso di non conformità dettagliato sulle differenti fasi del processo
  - Pianificazione e stato d'avanzamento dei progetti

# 5. Risorse

## **Qualifiche del personale di una centrale di sterilizzazione**

- TDM - AFC
- ATS livello 1 e 2
- Altri: Eventualmente certificati riconosciuti da H+ , Espace compétence, CPS-MT Lugano
- Piano di formazione continua per tutto il personale
- Fortemente raccomandato 8 unità di formazione continua interna o esterna (documentata) (Atelier, congressi, corsi, formazione da parte di fornitori, ecc.)

# 5. Risorse

## Locali

- Separazione fisica dei locali tra le zona rossa (pulizia) , zona gialla (ricomposizione/imballaggio) e zona verde (scarico autoclavi/stoccaggio /spedizione) **Assolutamente obbligatoria nella concezione di una nuova centrale.**
- Prevedere degli spogliatoi/guardaroba
  - Per l'accesso alla zona rossa
  - Per l'accesso alla zona gialla

# 5. Risorse

## **Locali**

- Prevedere obbligatoriamente un controllo della qualità della pulizia e della disinfezione semestrale per le superfici della zona gialla e verde secondo la norma EN 17141

# 5. Risorse

## **Qualità dell'aria**

- Controllo annuale nelle zone a “rischio” , zona gialla(ricomposizione e imballaggio) e zona verde (zona scarico delle autoclavi) con l'obbiettivo minimo in classe ISO 8 (secondo la norma ISO 14644- 1) a “vuoto”
- Controllo annuale della concentrazione di particelle
- Controllo annuale della carica microbica in “servizio” (secondo la norma 17141)
- Eseguire un esame qualitativo sui microorganismi in caso di riscontro positivo e per assicurare l'assenza ( $\leq 1$  UFC/m<sup>3</sup>) dei germi indicatori (batteri gram-negativi, filamentosi)

# 5. Risorse

## **Qualità dell'aria – differenza di pressione**

- La zona gialla deve essere in sovrappressione per rapporto alla zona rossa (tra i 5 e 20 Pa)
- Controllo annuale raccomandato (p.e. test del fumo)
- Queste raccomandazioni si rendono assolutamente obbligatorie nei nuovi progetti

# 5. Risorse

## **Qualità dell'aria – differenza di pressione**

- Deve corrispondere alla classe 2 secondo la norma ISO 8573-1, concernente il numero massimo di particelle/m<sup>3</sup>,
- Non è più richiesto il controllo della percentuale d'olio residuo e dell'umidità
- Carica microbica massima 100 UFC/m<sup>3</sup>

# 5. Risorse

## Acqua

- Le esigenze per le differenti tipologie d'acqua per termodisinfettatrici, disinfettatrici termo-chimiche (TD-E) e sterilizzatori (acqua d'alimentazione, condensato, pompe a vuoto, sono state meglio definite.
- Le differenti tipologia di acqua devono essere analizzate annualmente

# 5. Risorse

## **Materiale**

- Bisogna assicurarsi che tutto il materiale (installazioni, prodotti chimici, programmi ecc.) impiegati nel processo di ricondizionamento siano conformi alle raccomandazioni, norme e direttive

# 5. Risorse

## **Materiale**

- Necessaria una validazione delle performances QP
- Termo disinfettatrici (ISO 15883)
- Disinfettatrici termochimiche (endoscopi, ISO 15883)
- Sterilizzatori (ISO 17665, ISO 14937)
- Saldatrici (ISO 11607)
- Imballaggio (EN 11607, EN 868)
- Armadi di stoccaggio per endoscopi termolabili (EN 16442)

# 5. Risorse

## **Materiale**

- Il software per la gestione della qualità dovrebbe essere validato (secondo la norma ISO 13485)
- Il software per la tracciabilità del ricondizionamento o per la sorveglianza dei dati della apparecchiature deve essere validato con una QI, QO e QP
- La struttura stabilisce la liste dei differenti software e la sua utilità

# 6. Realizzazione del prodotto

## **Pianificazione della realizzazione del prodotto (ISO 13485)**

- Nella pianificazione della realizzazione del prodotto bisogna tener conto di:
  - Esigenze del cliente
  - Produrre le prove della conformità del processo per assicurare la conformità del prodotto
  - Definire i criteri necessari per permettere “l’autorizzazione” di un nuovo prodotto.

# 6. Realizzazione del prodotto

## **Processo d'acquisizione**

- I criteri di selezione di un fornitore per assicurare la conformità e la qualità delle forniture.
- Esiste in tal senso un promemoria di Swissmédic per aiutare nella selezione
- Il tutto finalizzato ad assicurarsi l'acquisto di dispositivi medici conformi.

# 7. Ricondizionamento dei DM

## **Generalità**

- Gli impianti non devono far parte del processo di ricondizionamento → decontaminazione separata imballaggio dedicato (rischio biologico)
- Per i DM più critici la durata massima d'impiego e ricondizionamento deve essere validata (con il peggior caso possibile) → assicurare la performance di pulizia e garantire nel contempo l'integrità del DM..

# 7. Ricondizionamento dei DM

## **Pulizia/disinfezione**

- Termodisinfettatrici per recipienti delle deiezioni umane
  - Raccomandato un valore  $A_0 = 600$  (rischio biologico)
  - Durante la manutenzione annuale determinare il valore  $A_0$
- Apparecchi a ultrasuoni
  - La verifica delle performance della cavitazione deve essere eseguita secondo le indicazioni del fabbricante ma almeno trimestralmente

# 7. Ricondizionamento dei DM

## **Pulizia/disinfezione**

- Indica tori di lavaggio
  - Una verifica con indicatori di lavaggio deve essere eseguita almeno mensilmente
- Test di residui delle proteine
  - Un test per determinare residui proteici deve essere effettuato almeno trimestralmente

NB la frequenza dei vari test deve essere determinata in maniere di poter gestire i rischi

# 7. Ricondizionamento dei DM

## **Pulizia/disinfezione**

### **Altri obblighi**

- Documentare la liberazione del carico delle termodisinfettatrici
- Eseguire dei controlli di funzionalità de DM chirurgici
- Avere delle istruzioni di lavoro indicanti i criteri d'accettazione dei controlli di funzionalità
- Manutenzione della apparecchiature di controllo secondo le istruzioni del fabbricante

# 7. Ricondizionamento dei DM

## **Imballaggio**

- DM depositati in luoghi non protetti devono essere riprocessati dopo 48 ore (lavaggio e disinfezione)
- Informazione che permettano la tracciabilità e la data di scadenza deve apparire sull'etichetta dell'imballaggio
- Il processo d'imballaggio deve essere validato in particolare in caso di modifiche.

# 7. Ricondizionamento dei DM

## **Sterilizzazione**

- Prima di impiegare uno sterilizzatore bisogna eseguire quotidianamente i seguenti controlli:
- Controllo visuale dello sterilizzatore (p.e. stato delle guarnizioni, pulizia della camera)
- Test delle perdite d'aria (vuoto test)
- Eventualmente ciclo di preriscaldamento (opzionale).
- Test Bowie&Dick (BD)

# 7. Ricondizionamento dei DM

## **Trasporti all'indirizzo dell'utilizzatore**

- Il processo di trasporto dei DM deve essere validato.
- “Guida svizzera per il trasporto dei dispositivi medici riutilizzabili sporchi e ricondizionati per le centrali di sterilizzazione 2021”, da le indicazioni per procedere alla convalida. (SSSO - Swissmédic)

# 11. Annessi

**Il capitolo “annessi” è stato aggiornato e completato con i modelli e esempi di formulari che possono aiutare le centrali di sterilizzazione (p.e. gestione dei rischi)**

# Grazie dell'attenzione

**Su gentile concessione del Dr. Rafael Moreno (originale in francese e tedesco presentato al congresso annuale della SGSV-SSSH-SSSO di Bienne 2022)**

**Tiziano Balmelli 8.10.2022**



**CENTRO  
PROFESSIONALE  
SOCIOSANITARIO  
LUGANO**



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera