
Simposio Nazionale
Blocco Operatorio e Centrale di Sterilizzazione:
tavolo tecnico con esperti di settore
Bergamo 6 maggio 2017

Esercitazione Pratica - Utilizzo delle lavaendoscopi:
funzionamento, potenzialità, criticità, sistema di tracciabilità

Tutor: Monica Menin Ostani

IL PUNTO DI PARTENZA: CHECK LIST REQUISITI LAVAENDOSCOPI



Caratteristiche di massima:

- ✓ Conformità ISO 15883:4
- ✓ Sistema di connessione strumento unica trasversale al sistema di asciugatura;
- ✓ Sistema di cesti removibili dalla vasca (maggior ergonomia di connessione strumento);
- ✓ Camera di lavaggio con arrotondamenti per facilitare la circolazione dei chimici, a tenuta stagna, con isolamento termoacustico e costruita in acciaio inox per una migliore resistenza ai chimici;
- ✓ Porta con apertura a mani libere;
- ✓ Sistema di blocco dello sportello in ciclo e sblocco a ciclo ultimato;
- ✓ Sistema antireflusso dell'acqua per impedire la contaminazione dell'acqua di rete (**UNI EN 1717**);

IL PUNTO DI PARTENZA: CHECK LIST REQUISITI LAVAENDOSCOPI



Caratteristiche di massima:

- ✓ Pompe per i canali degli endoscopi;
- ✓ Pompa aria (per effettuare il test di tenuta degli endoscopi);
- ✓ Possibilità di trattare endoscopi con n° 8 canali ciascuno (un canale per il test di tenuta e n° 7 canali funzionali)
- ✓ Disinfezione di tipo chimico a bassa temperatura per endoscopi rigidi, flessibili e sonde TEE;
- ✓ Ciclo di Autodisinfezione dei circuiti idraulici;
- ✓ Autodisinfezione di tipo termico (preferibile secondo normativa UNI EN ISO 15883-4 paragrafo 4.3.1);

IL PUNTO DI PARTENZA: CHECK LIST REQUISITI LAVAENDOSCOPI



Caratteristiche di massima:

- ✓ Controllo temperature attraverso sonde dedicate;
- ✓ Controllo della pressione e del flusso per ogni canale di ogni endoscopio;
- ✓ Verifica presenza dei prodotti chimici con tecnologia RFID;
- ✓ Doppio controllo della quantità di chimico/disinfettante immesso;
- ✓ Doppio controllo della quantità di acqua immessa;
- ✓ Controllo della fase di tenuta sia prima dell'avvio che durante l'esecuzione di tutto il ciclo di trattamento;



Caratteristiche di massima:

- ✓ Sistema di interfaccia utente touch-screen, visualizzazione delle singole fasi del ciclo di lavaggio con evidenza del tempo residuo;
- ✓ Sistema di autodiagnosi completo per facilitare l'assistenza tecnica;
- ✓ Memorizzazione tipologia endoscopi (marca & modello) + operatori;
- ✓ Memorizzazione completa di almeno 800 cicli;
- ✓ Controllo totale delle fasi del ciclo, tempo, temperatura, dosatura chimici, range di pressione sui canali, quantità dell'acqua, asciugatura;
- ✓ Avvisi acustici di guasto e fine ciclo;
- ✓ Possibilità doppia porta sporco/pulito;



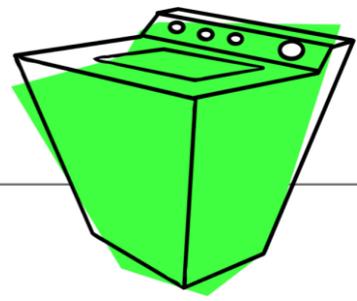
Caratteristiche di massima:

- ✓ Memorizzazione dei cicli effettuati con registrazione degli eventi;
- ✓ Predisposizione per il collegamento alla rete ethernet locale;
- ✓ Livelli di Password per accesso alla programmazione;
- ✓ Doppio sistema di filtri batteriologici per l'acqua dei risciacqui finali. I filtri dovrebbero essere caricati positivamente per la rimozione delle endotossine);



Caratteristiche di massima:

- ✓ Sistema di filtrazione dell'aria compressa a 0,2 micron in grado di garantire l'assoluta sterilità del processo (optional connessione all'aria medica);
- ✓ Possibilità di impostare l'orario per l'esecuzione automatica del ciclo di autodisinfezione;
- ✓ Software di tracciabilità;
- ✓ Doppio PLC di controllo (IMS);
- ✓ Possibilità di informatizzare il processo di trattamento tramite il riconoscimento dell'operatore e/o dell'endoscopio mediante lettori di bar-code e/o lettori trasponder.



STEP AVVIO CICLO

1. Preparazione degli endoscopi

Per essere correttamente riprocessati all'interno di una lavaendoscopi gli strumenti devono subire una pre-detersione ed un lavaggio manuale. Seguire le indicazioni delle Linee Guida di riferimento Nazionali in vigore, le indicazioni del produttore e i protocolli interni.

2. Verifica connettori strumenti endoscopici

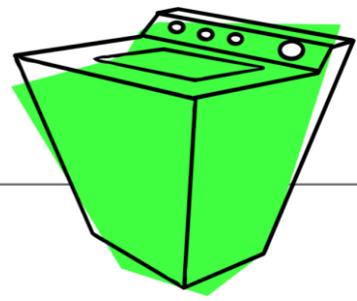
I connettori di connessione degli strumenti endoscopici dati a corredo con la macchina o integrati successivamente, devono essere verificati giornalmente dagli operatori

3. Avvio ciclo

Una volta impostati e verificati tutti i parametri di funzionamento macchina e collegato l'endoscopio si può avviare un ciclo di ricondizionamento certificato e validato in conformità alla ISO 15883:4

4. Dati tracciabilità (LOG IN)

- Inserimento manuale ID utente/endoscopio/avvio ciclo automatico alla chiusura porta
- Inserimento tramite Barcode Reader: scansione barcode label con ID operatore/strumento/avvio ciclo automatico alla chiusura porta
- Inserimento tramite RFID Reader: scansione RFID con ID operatore/strumento/avvio ciclo automatico alla chiusura porta (etichette RFID, tags, braccialetti)



5. Fasi ciclo

- **Test di tenuta** per verificare eventuali perdite dello strumento ed evitare infiltrazioni (lo strumento deve essere mantenuto in pressione durante tutto il ciclo)
- **Pre-risciacquo** iniziale per la rimozione di eventuali residui di detergente della fase di lavaggio manuale
- Fase di **detersione**
- **Risciacquo intermedio** post detersione
- Fase di **disinfezione e/o sterilizzazione liquida**
- **Risciacqui finali** con acqua batteriologicamente pura
- **Spurghi canali** con aria medica
- **Test di tenuta finale**
- Optional completa asciugatura dello strumento
- LOG OUT operatore/strumento → Apertura porta
- Report di stampa/trasferimento dati software tracciabilità
- Opzione ciclo «test microbiologici»



La lavaendoscopi deve essere in grado di segnalare agli operatori eventuali anomalie tramite allarmi visibili sul display ed acustici.

Il manuali a corredo della macchina devono riportare i codici errori con le cause e le possibili soluzioni.

Elenco degli allarmi più frequenti:

- ✓ Test di tenuta non superato
- ✓ Assenza alimentazione elettrica/idraulica
- ✓ Chimico non sufficiente – Perdita chimici nel vano dedicato
- ✓ Ostruzione canale
- ✓ Disconnessione canale
- ✓ Temperatura acqua non raggiunta o eccessiva
- ✓ Chiusura porta
- ✓ Timeout fasi ciclo
- ✓ PLC macchina in blocco
- ✓ Vasca troppo piena

PROTOCOLLO PULIZIA/MANUTENZIONE

STEELCO SPA
UNistore - 2016 - 395478



8.3 Esecutore della manutenzione

La manutenzione di apparecchiature e di DM riutilizzabili è eseguita secondo le Istruzioni fornite dal fabbricante. Onere del responsabile del processo di ricondizionamento è assicurare che tutte le apparecchiature e i DM siano mantenuti secondo tali Istruzioni.

La qualifica e l'autorizzazione del personale e/o dell'azienda cui si affida la manutenzione delle apparecchiature e dei DM sono documentate, verificate ed archiviate.

L'eventuale affidamento ad aziende o a personale non autorizzato dal fabbricante, implica un'assunzione di responsabilità da parte del committente per quanto riguarda la sicurezza, la prestazione e la funzionalità del dispositivo.

8.4 Periodicità

È necessario seguire le indicazioni del fabbricante delle apparecchiature e dei DM. In base alla storia dei malfunzionamenti e alla rielaborazione degli eventi con la metodologia dell'analisi dei rischi può essere necessario incrementare la frequenza degli interventi di manutenzione e delle tarature.

8.4.1 Manutenzione ordinaria

L'esecuzione di attività di manutenzione ordinaria consistenti nella sostituzione di parti di consumo facilmente accessibili (per esempio: valvole, tappi) e le attività di pulizia particolari, sono abitualmente effettuate dagli operatori seguendo le relative Istruzioni del produttore dell'apparecchiatura o del DM.

8.4.2 Manutenzione preventiva

L'esecuzione di attività di manutenzione programmata (controlli di funzionalità dell'attrezzatura, calibrazioni, smontaggio di parti dell'attrezzatura stessa, ricambio filtri interni, ecc.) è effettuata da personale autorizzato dal fabbricante ed è atta a prevenire guasti e a mantenere il corretto funzionamento.

8.4.3 Manutenzione correttiva

Gli interventi di manutenzione correttiva sono effettuati da personale autorizzato dal fabbricante ogni qual volta i DM o le apparecchiature presentano guasti o in caso di dubbi sulla qualità del prodotto.

8.5 Registro di manutenzione

Gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva, sulle apparecchiature e sui DM, sono registrati e archiviati.

Per questi interventi, il tecnico esecutore rilascia un rapporto in cui dichiara il ripristino delle adeguate caratteristiche di prestazione e sicurezza e indica le operazioni effettuate, gli eventuali ricambi utilizzati, le verifiche effettuate e i relativi esiti, fornendone evidenza in maniera documentata.

La struttura sanitaria definisce le modalità e la responsabilità dell'archiviazione della documentazione relativa agli interventi di manutenzione.

8.6 Ricambi e materiale di consumo

Le apparecchiature classificate come dispositivi medici e i DM stessi non possono essere manomessi o modificati.

Qualsiasi modifica non prevista dal fascicolo tecnico del fabbricante comporta un decadimento delle garanzie implicitamente afferibili al marchio CE. È da considerarsi manomissione anche l'utilizzo di ricambi non originali o non previsti dal fabbricante. In questi casi, le responsabilità di possibili conseguenze dannose ricadono sull'esecutore della modifica e sul responsabile del processo se consapevole.

**UNI/TR 11662
2016**

8.7 Rimessa in servizio

A seguito di qualsiasi intervento di manutenzione il responsabile del processo o un suo formale delegato stabilisce e dichiara esplicitamente se il DM o l'apparecchiatura possa essere rimesso in servizio.

Qualora la manutenzione effettuata possa aver modificato l'apparecchiatura o le sue prestazioni rispetto a quelle riscontrate nella convalida del processo, alcune o tutte le prove di convalida dovranno essere ripetute.

8.8 Strumentazione

Tutti gli strumenti di misura utilizzati per documentare l'efficacia della manutenzione sono corredati di certificato di taratura tracciabile rispetto ai campioni primari nazionali e/o internazionali ed in corso di validità. La precisione è definita e adeguata alla specifica applicazione.



5.2

Formazione e competenze

La formazione del personale, la consapevolezza dei rischi e il rispetto delle procedure permettono di contenere i pericoli presenti in tutte le fasi del processo di ricondizionamento e rappresentano elementi basilari per la riduzione di tutti i rischi di errore.

L'organizzazione prevede percorsi di addestramento e formazione continua affinché il personale abbia un livello di preparazione adeguato, si favorisca la crescita delle abilità tecniche, cognitive e comportamentali nonché si ottenga motivazione, autonomia professionale, responsabilità e consapevolezza del proprio lavoro con conseguente riduzione della possibilità di errore e incremento della qualità finale del prodotto trattato.

5.3

Piano di formazione

L'organizzazione redige e attua un piano di formazione continua per tutto il personale coinvolto nel processo di ricondizionamento, conserva le registrazioni sul grado di istruzione, sull'addestramento, sull'abilità e sull'esperienza del personale.

5.3.1

Contenuti minimi di un piano di formazione

Un piano di formazione prevede almeno i seguenti contenuti:

- elementi base d'igiene;
- elementi base del processo di ricondizionamento (parametri di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione, principi chimico-fisici dei processi di lavaggio e disinfezione e sterilizzazione, ecc.);
- principi di sicurezza sul lavoro correlati al processo di ricondizionamento;
- procedure operative interne;
- corretto utilizzo delle apparecchiature e dei DM (manuali d'uso, schede tecniche e di sicurezza dei prodotti e dei DM, ecc.);
- piani di monitoraggio e controllo, lettura e valutazione delle registrazioni rilasciate dalle apparecchiature;
- gestione delle non conformità;
- norme comportamentali;
- regolamenti legislativi e norme di riferimento applicabili.

5.3.2

Norme comportamentali

Il ricondizionamento dei DM è un processo progressivo che trasforma il DM da contaminato a pronto per l'utilizzo; è necessario quindi che i comportamenti degli operatori siano adeguati alle varie fasi al fine di evitare che gli stessi operatori divengano vettori di ricontaminazione dei DM.

L'organizzazione stabilisce pertanto procedure comportamentali (sicurezza, pulizia, divisa e guanti) atte a ridurre al minimo le possibilità di contaminazione dei DM.

Si prevede la sostituzione dei guanti e della divisa/sovracamice tra un'attività e l'altra e la loro rimozione a fine attività.

Prima e dopo la rimozione dei guanti si esegue l'igiene delle mani.

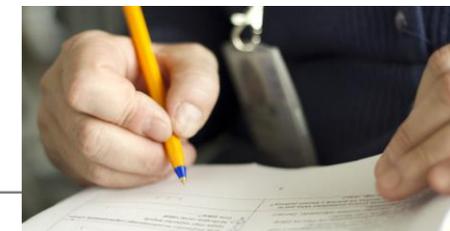
I guanti sono considerati una misura aggiuntiva e mai sostitutiva rispetto all'igiene delle mani.

Nota Attenersi al rispetto del documento del Ministero della Salute sull'igiene delle mani⁽³⁾.



**UNI/TR 11662
2016**

CONVALIDE LAVAENDOSCOPI



10

CONVALIDE

10.1

Generalità

La convalida è un insieme di procedure documentate che, in accordo con le procedure in uso presso la struttura sanitaria, comprovano che un'apparecchiatura, installata e funzionante in conformità ai requisiti stabiliti dal fabbricante, porta a un prodotto con le caratteristiche prestabilite.

Sarebbe opportuno che il committente prevedesse, oltre all'acquisizione dell'apparecchiatura, anche quella della prima convalida (qualifiche d'installazione QI, operativa QO, e di prestazione QP).

Il responsabile della convalida è il responsabile di processo.

La convalida, definita e approvata dal responsabile di processo a seguito di un'attenta analisi dei rischi, delle criticità e delle aree di miglioramento da monitorare e tracciare, si applica a tutti i processi speciali, in ogni fase del ricondizionamento.

La convalida è finalizzata a verificare che i parametri di processo siano riproducibili e mantenuti entro i limiti predefiniti per il raggiungimento dei risultati attesi.

Le fasi del processo di ricondizionamento che hanno una norma tecnica di riferimento per la convalida sono:

- lavaggio automatico (UNI EN ISO 15883 parti 1 e 4);
- disinfezione chimica automatica (UNI EN ISO 15883 parti 1 e 4);
- risciacquo finale automatico (UNI EN ISO 15883 parti 1 e 4);
- asciugatura automatica (UNI EN ISO 15883 parti 1 e 4, UNI EN 16442);

10.2

- stoccaggio in armadio (UNI EN 16442);
- imballaggio (UNI EN ISO 11607-2);
- sterilizzazione (UNI EN ISO 14937).

La convalida si compone di:

- Qualifica di Installazione (QI)
Processo per ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura è stata fornita e installata in conformità alla relativa specifica (UNI ISO/TS 11139:2016).
- Qualifica Operativa (QO)
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 (UNI ISO/TS 11139:2016)
- Qualifica di Prestazione (QP)
Processo che permette di ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura, quando 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 (UNI ISO/TS 11139:2016).

Le attività di convalida sono appropriatamente documentate come specificato al punto 9 del presente rapporto tecnico.

Periodicità

Le QI e QO e QP sono effettuate prima della messa in atto del processo di ricondizionamento e sono ripetute tutte o in parte almeno annualmente o a seguito di modifiche alle apparecchiature, al prodotto, all'imballaggio o alla presentazione del prodotto che impattino sull'efficacia del processo.

Il responsabile di processo documenta e stabilisce secondo un rationale l'estensione della riqualifica annuale e di quella necessaria a seguito delle modifiche apportate.

E' necessario inoltre ripetere almeno annualmente la ritaratura della strumentazione impiegata per controllare e monitorare i processi di ricondizionamento.

10.3

Esecuzione

Il responsabile di processo concorda con il fabbricante dell'apparecchiatura di intraprendere QI e QO in conformità ai protocolli di convalida precedentemente approvati.

Successivamente a QI e QO, il responsabile di processo intraprende la QP affidandola a soggetto qualificato e competente.

Il carico utilizzato durante la QP può essere un dispositivo di prova del processo (PCD) oppure un carico definito dal responsabile di processo sulla base dello scenario più sfidante.

**UNI/TR 11662
2016**

Verificare sempre:

- La conformità alle Normative Europee, Internazionali e Nazionali
- La documentazione apparecchiatura – Certificazioni, Manuali, Scheda tecniche
- Le schede tecniche e di sicurezza chimici
- Le istruzioni del fabbricante in termini di utilizzo e manutenzione
- L'esecuzione della sorveglianza microbiologica su macchine e strumenti
- L'esecuzione di PQ annuali

Thank you

