

# IV Simposio Nazionale

Centrale di Sterilizzazione e Sala Operatoria,  
processi trasversali: devono essere sicuri

**09** NOVEMBRE **2019**

**Hotel Ambasciatori**  
Rimini

## Coordinatori e Responsabili Scientifici

**Silene Orsola Tomasini** (Manerbio, BS)

**Andrea Valentinotti** (Merano, BZ)



## Il container come SBS riutilizzabile

Indicazioni per una corretta  
gestione ed il  
controllo delle performance

**Relatore:**  
**Gasperoni Carlo**

## SOMMARIO

1. I container come Sistemi di Barriera Sterile riutilizzabili
2. Possibili alterazioni e Non Conformità
3. Piano delle Manutenzioni e Convalide



# CONFEZIONAMENTO



SISTEMA  
DI  
CONFEZIONAMENTO

=



+



La norma tecnica  
prodotti sotto sterile  
un prodotto  
di sterilità S.A.L. (

EVENTO AVVERSO

QUANTO DURA UN  
CONFEZIONAMENTO  
STERILE  
?

EVENTO AVVERSO

per dichiarare un  
prodotto non sia sterile  
in modo sicuro

EVENTO AVVERSO

I container come Sistemi di Barriera Sterile riutilizzabili



# CONTAINER SBS

- La sua gestione richiede un **impegno maggiore** rispetto agli altri SBS monouso
- Adottando le **dovute precauzioni** nel suo utilizzo, offre all'utilizzatore diversi **benefici**
  - robustezza nella protezione del materiale,
  - rapidità dell'allestimento
  - sicurezza e praticità nella movimentazione
  - facilità di stoccaggio
  - economicità di esercizio (sul lungo periodo)



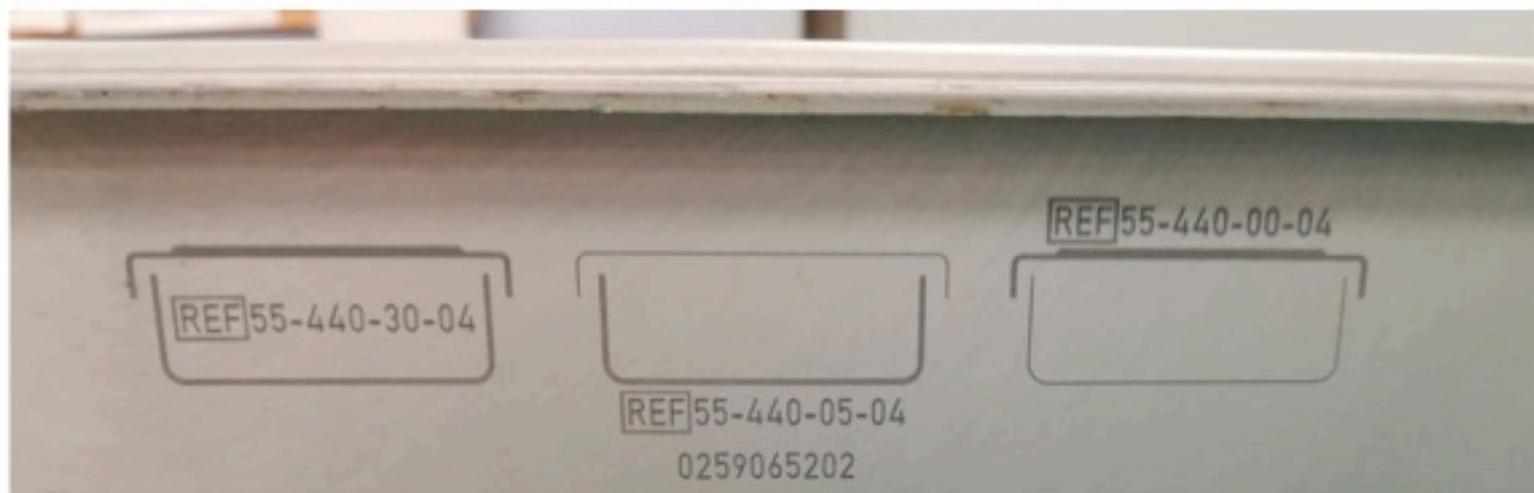
# CONTAINER SBS

[...] dispositivi (non di uso industriale) che servono per confezionare dispositivi medici riutilizzabili da avviare alla sterilizzazione, sono da considerarsi – fatto salvo quanto precisato nel prosieguo - accessori di dispositivi medici ricadenti nell'ambito della direttiva 93/42/CEE (attuata in Italia con il D.Lgs. 46/97) e, come tali, devono essere marcati CE ai sensi della predetta direttiva. Detti prodotti sono elencati nella Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) sotto il codice S01 (materiali per il confezionamento in sterilizzazione).

Roma, 29.02.2008  
Ministero della Salute  
Dipartimento dell'Innovazione  
Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici  
UFFICIO III

I container come Sistemi di Barriera Sterile riutilizzabili



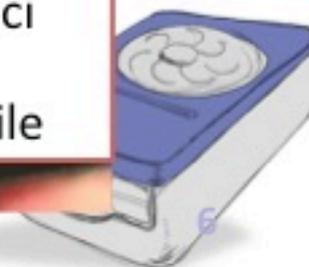


CONSIDERARE IL CONTAINER COME “SISTEMA” E NON COME “ASSEMBLATO” DI DUE COMPONENTI

NEW

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici

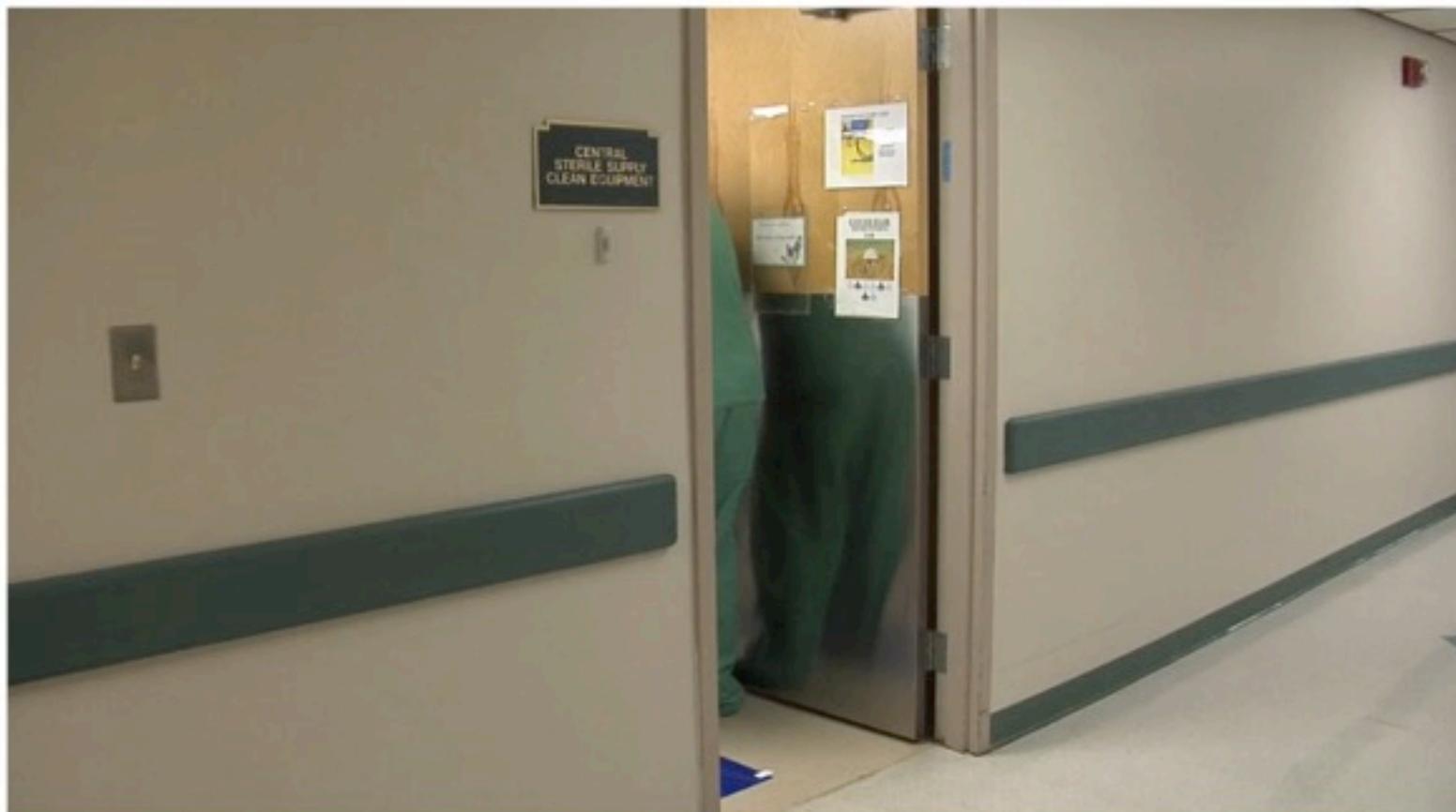
UDI Unique Device Identifier e etichettatura del DM riutilizzabile





I container come Sistemi di Barriera Sterile riutilizzabili





I container come Sistemi di Barriera Sterile riutilizzabili



# LE ALTERAZIONI DEI CONTAINER

La pratica dimostra che, nel corso del tempo, i più svariati DM subiscono modifiche – a partire dalla superficie – dovute a **influssi chimici, termici e/o meccanici**.

Eventuali alterazioni della superficie sono eliminabili seguendo un ordine sistematico:

- Determinare tipo, origine e causa;
- Valutare i rischi;
- Applicare le eventuali raccomandazioni del Fabbricante per l'eliminazione delle modifiche;
- Applicare misure di eliminazione e convalidare successivamente il processo di trattamento.

Di conseguenza un intervento di trattamento e/o riparazione è raccomandabile esclusivamente laddove siano state accertate le possibili cause che hanno condotto alle alterazioni superficiali e siano stati valutati i conseguenti rischi.



# CRITICITÀ EMERSE

## FASE DI CONFEZIONAMENTO – CONTAINER (Ammaccature)



Possibili alterazioni e Non Conformità



# CRITICITÀ EMERSE

## MODALITÀ DI CARICO STERILIZZATRICE (SOVRACCARICO/ MANCANZA DI CIRCOLO DEL VAPORE)



# CRITICITÀ EMERSE

## LIVELLO UMIDITÀ RESIDUA POST STERILIZZAZIONE



Possibili alterazioni e Non Conformità



# CRITICITÀ EMERSE

## STOCCAGGIO DISPOSITIVI MEDICI STERILIZZATI (Ripiani e Ambienti Contaminati)



Possibili alterazioni e Non Conformità



- La manutenzione dei DM riutilizzabili deve essere eseguita secondo le **istruzioni per l'uso** fornite dal Fabbricante. Onere del Responsabile del Processo di Ricondizionamento è assicurare che i DM siano mantenuti secondo tali istruzioni.
- L'eventuale affidamento ad aziende o a personale non autorizzato dal Fabbricante implica l'assunzione di responsabilità da parte del Committente per quanto riguarda la sicurezza, la prestazione e la funzionalità del dispositivo.



# SOGGETTI COINVOLTI E RESPONSABILITÀ

## UTILIZZATORI:

- rispettano indicazioni d'uso del Fabbricante;
- sono addestrati all'utilizzo del DM;
- rilevano eventuali rischi o pericoli connessi al corretto utilizzo;
- trasferiscono informazioni in caso di anomalie:
  - al Fabbricante/rivenditore;
  - all'Autorità Competente (Ministero della Salute) per i casi previsti.

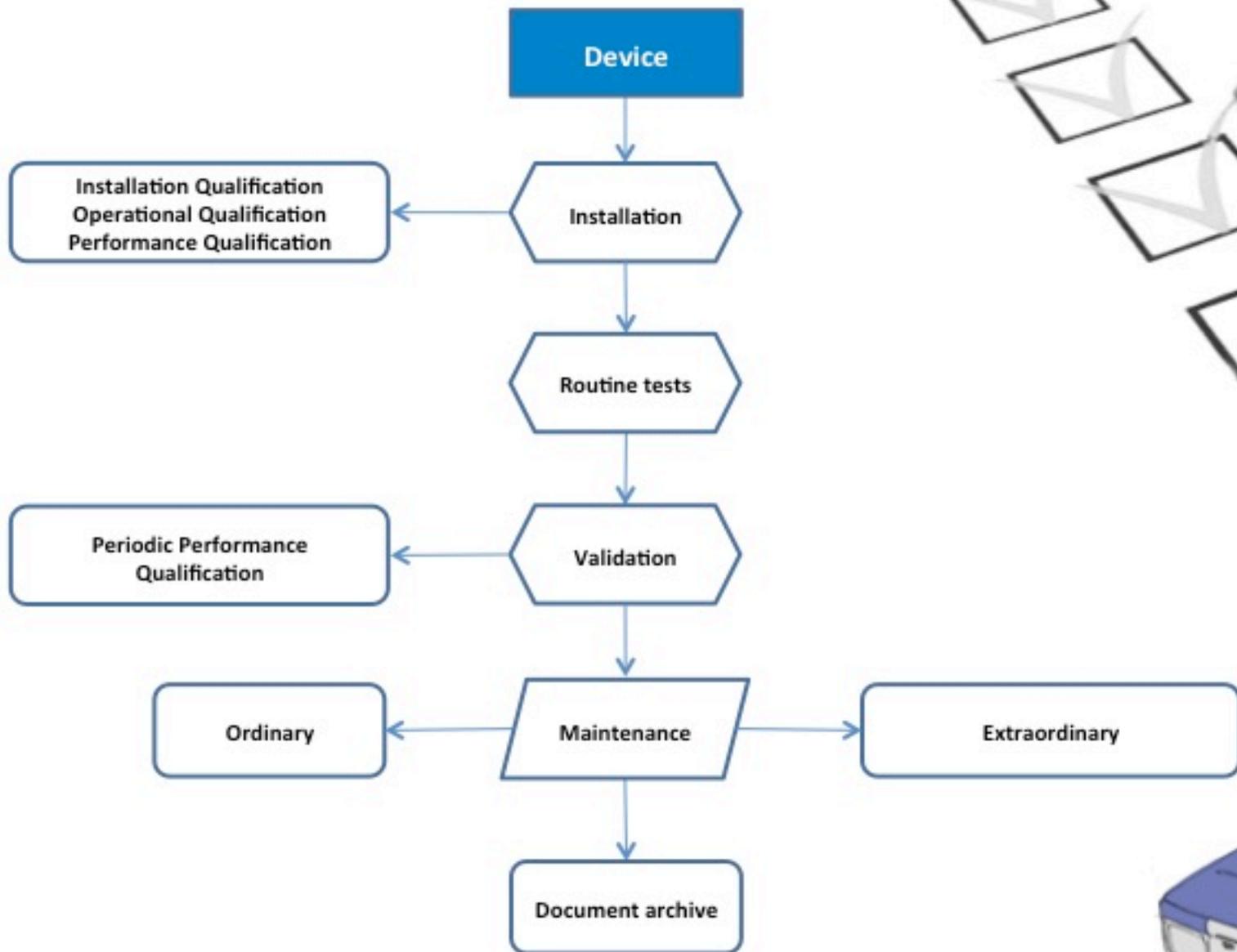
## OPERATORI ADDETTI AL RICONDIZIONAMENTO, che devono provvedere a:

- mettere in atto le procedure di trattamento previste dal Fabbricante sulle istruzioni/manuali d'uso;
- segnalare qualsiasi malfunzionamento degli strumenti;
- segnalare ogni forma di corrosione sugli strumenti;
- effettuare la manutenzione ordinaria di competenza;
- collaborare con l'Ingegneria Clinica.

## INGEGNERIA CLINICA (O COMUNQUE IL RESPONSABILE DELLA MANUTENZIONE), che provvede a:

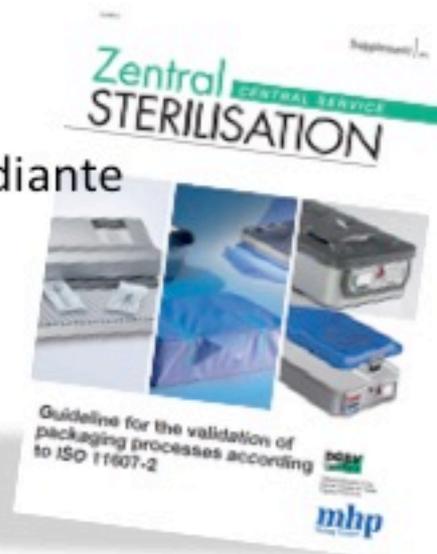
- verificare l'adeguatezza degli interventi effettuati dai soggetti autorizzati che operano in conformità al [Regolamento Europeo](#) e alle norme vigenti;
- tenere traccia degli interventi di manutenzione (Piano delle Manutenzioni).





## Quali possibili controlli tecnici ??

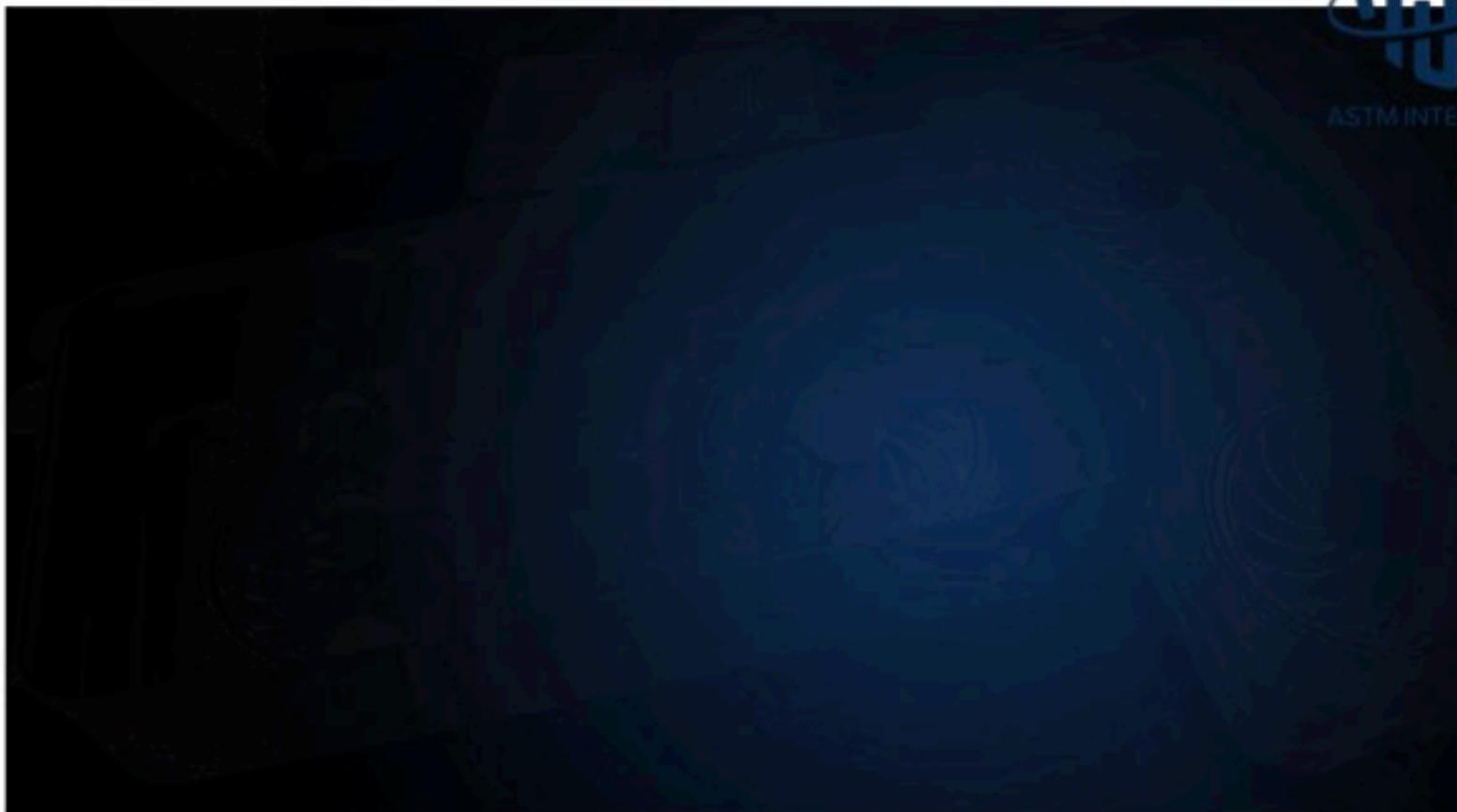
- alcuni test di semplice attuazione per una valutazione dell'integrità della barriera microbica da parte dell'utilizzatore:
  - **test di tenuta dell'acqua**
- protocollo di convalida del processo di confezionamento mediante container:
  - Identificazione Sistema Di Barriera Sterile
  - Ispezione Visiva
  - Verifica Capacità Impilamento
  - Verifica Sistema Di Barriera Sterile: Prova Di Tenuta
  - Verifica Penetrazione Agente Sterilizzante
  - Analisi Di Sterilità Dei Dispositivi Medici (UNI EN ISO 11607-1/-2, UNI EN ISO 11737-2 e Farmacopea)
  - **Test in camera inalatoria con bioaerosol dinamico (ASTM F 1608)**



✓ *test in camera inalatoria con bioaerosol dinamico*



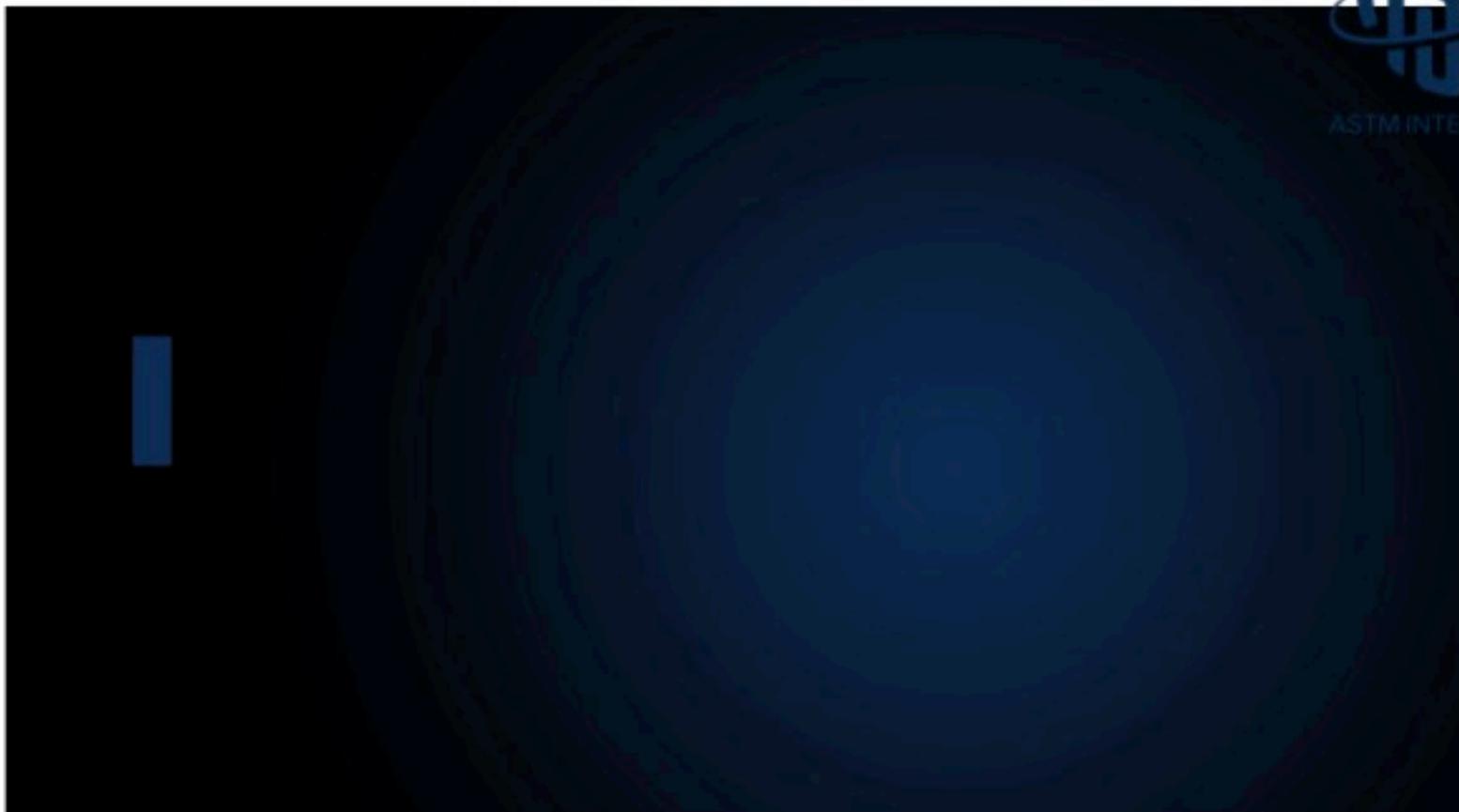
✓ *test in camera inalatoria con bioaerosol dinamico*



✓ *test in camera inalatoria con bioaerosol dinamico*



✓ *test in camera inalatoria con bioaerosol dinamico*





Grazie dell'attenzione

תודה  
Dankle Gracias  
Спасибо  
كشكر  
Köszönjük  
Merci Takk  
Grazie Dziękujemy  
Terima kasih  
Dekujame  
Đakujeme Vielen Dank Paldies  
Kiitos Tänne teid 谢谢  
**Thank You** Tak  
감사합니다  
Obrigado Teşekkür ederiz  
Σας Ευχαριστούμ  
감사합니다  
Bedankt 谢谢  
Dekujeme vám  
ありがとうございます  
Tack