IV Simposio Nazionale

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

09 NOVEMBRE 2019

Hotel Ambasciatori
Rimini

Aggiornamenti normativi

Regolamento europeo 2017/745

- Entrato in vigore il 25 Maggio 2017, sostituisce la direttiva 93/42/CEE
- Il 26 Maggio 2020 terminano i 3 anni di adeguamento quindi viene ritirata la direttiva europea 93/42/CEE e rimane in vigore solo il MDR (Medical Device Regulation) 2017/745

29) «messa in servizio»: fase in cui un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per il primo utilizzo sul mercato dell'Unione secondo la sua destinazione d'uso;

Norme di nuova emissione

UNI EN ISO 11138-7:2019	Indicatori Biologici – Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati.
UNI EN ISO 15883-4:2019	Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi che utilizzano la disinfezione chimica per gli endoscopi termolabili.
UNI EN ISO 17664:2019	Informazioni che devono essere date dal fabbricante del Dispositivo Medico per il condizionamento dei Dispositivi Medici

NORMA EUROPEA

Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 7: Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati

UNI EN ISO 11138-7

LUGLIO 2019

Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 7: Guidance for the selection, use and interpretation of results

La norma fornisce una guida per la selezione, l'utilizzo e l'interpretazione dei risultati derivanti dall'applicazione di indicatori biologici quando utilizzati nelle fasi di sviluppo, convalida e monitoraggio sistematico dei processi di sterilizzazione.

UNI EN ISO 11138-7:2019

Sostituisce la norma

UNI EN ISO 14161:2009 Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati

Tratta fra l'altro

- Caratteristiche dei B.I.
- Uso dei B.I. nello sviluppo del processo
- Uso dei B.I. in convalida del processo
- Uso dei B.I. nel monitoraggio
- Interpretazione dei risultati e criteri di accettabilità

UNI EN ISO 11138-7:2019

Applicazione delle norme sugli B.I.

Condizioni di coltura

Considerazione di terza parte

Formazione del personale

Stoccaggio e movimentazione

Smaltimento degli B.I.

Annex A	Cinetica dell'inattivazione microbica e tecniche di numerazione
Annex B	PCD Dispositivi di sfida al processo
Annex C	Formula per la determinazione del valore D col metodo della frazione negativa
Annex D	Esempi di documentazione per i B.I. preparata dagli utilizzatori
Annex F	Determinazione del valore D col metodo della curva di sopravvivenza
Annex G	Caratteristiche di risposta sopravvivenza - uccisione

NORMA EUROPEA

Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica per gli endoscopi termolabili

UNI EN ISO 15883-4

MAGGIO 2019

Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes

La norma specifica i requisiti particolari, inclusi i requisiti di prestazione per apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati ad essere utilizzati per la pulizia e la disinfezione chimica degli endoscopi termolabili.

UNI EN ISO 15883-4:2019

According to the nature of the most resistant microorganism selected the minimum $\log_{10}$ reduction obtained after a complete standard cycle for that microorganism(s) shall be:

— 9 $\log_{10}$ for vegetative bacteria;

— 6 $\log_{10}$ for fungal spores;

— 6 $\log_{10}$ for mycobacteria; or

— 4 $\log_{10}$ for bacterial endospores.

4.4.2.4 When tested in accordance with 6.12.2 and 6.12.6 for the minimum exposure time at the *minimum concentration* and the *minimum* temperature to be used in the WD the disinfectant shall demonstrate:

a) at least a $\log_{10}6$ inactivation of vegetative bacteria including yeasts and yeast-like fungi;

b) at least a $\log_{10}5$ inactivation of mycobacteria;

c) at least a $\log_{10}4$ inactivation of fungal spores and viruses.

UNI EN ISO 15883-4:2019

I.2 Classification of endoscope product families

I.2.1 Endoscope product family 1

Endoscope product family 1 includes endoscopes

— with air/water channels,

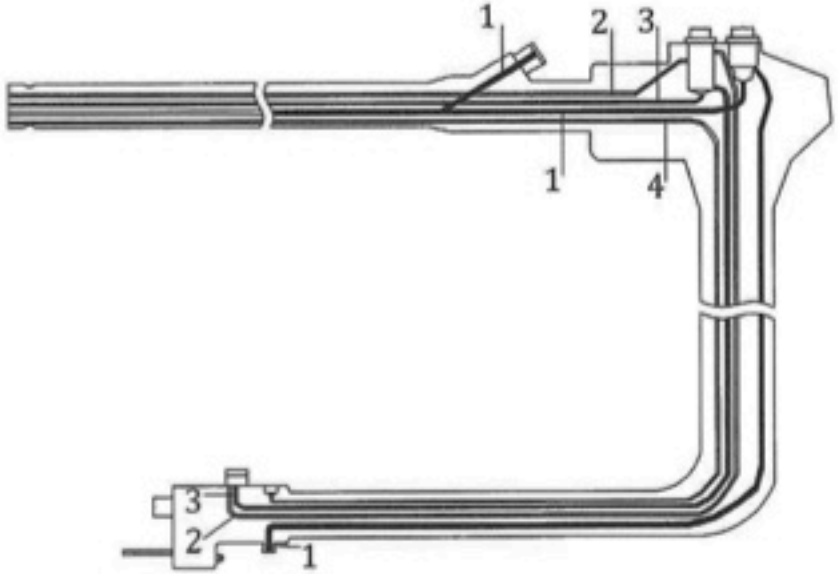
— with biopsy/suction channel,

— with/without additional instrument channel,

— with/without water jet channel.

Endoscopes belonging to this product family are typically intended for use in the gastrointestinal (GI) tract. Gastroscopes and colonoscopies are the main representatives of this endoscope product family, and duodenoscopes with an encapsulated elevator wire, also belong to this group (see Figure I.1).

UNI EN ISO 15883-4:2019



Key

1 biopsy/suction channel
2 air channel
3 water channel
4 water jet channel

UNI EN ISO 15883-4:2019

I.2.2 Endoscope product family 2

Endoscope product family 2 includes endoscopes

— with air/water channels,

— with biopsy/suction channel,

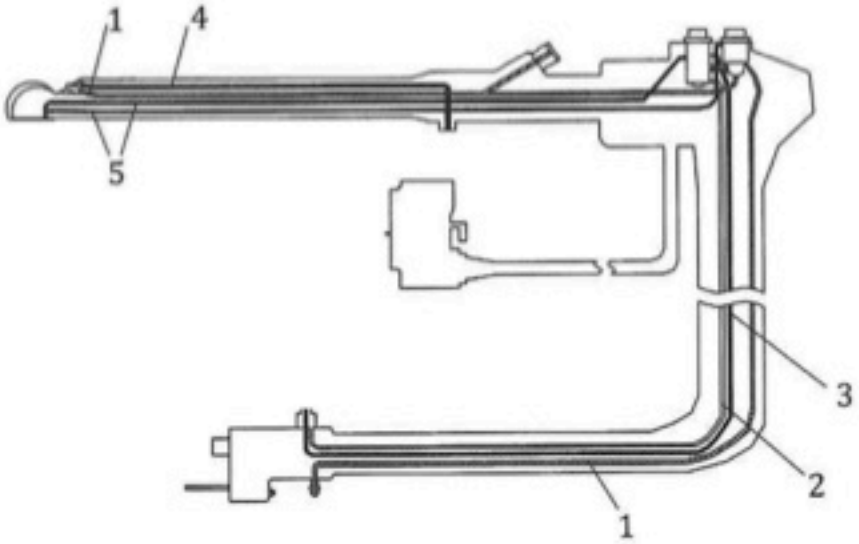
— with/without additional instrument channel,

— with/without elevator wire channel,

— with up to two control channels for balloon functions.

Endoscopes belonging to this product family include models which can be used in the gastrointestinal tract. They are equipped with a so-called elevator wire channel and/or control channels, the latter designed to fill and deflate balloons as components of the endoscope. Examples for this product family are duodenoscopes with open elevator channel, endoscopes for endoscopic ultrasound, and enteroscopes (see Figure I.2).

UNI EN ISO 15883-4:2019



Key

1 biopsy /suction channel
2 air channel
3 water channel
4 elevator channel
5 balloon channel

UNI EN ISO 15883-4:2019

I.2.3 Endoscope product family 3

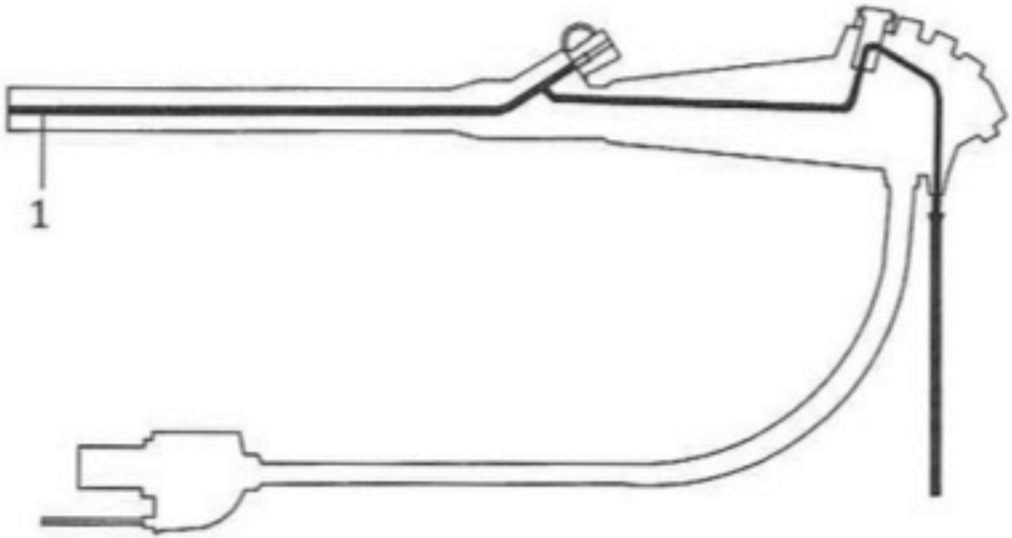
Endoscope product family 3 includes endoscopes

— with up to two instrument channels, but without channel system in the umbilical cord, or

— without any channels within the entire endoscope.

Endoscopes belonging to this product family comprise models with only one channel system for biopsy, irrigation and suction, or models without any channel. They are used in bronchoscopy, ear-nose-throat applications, gynaecology and urology (see Figure I.3).

UNI EN ISO 15883-4:2019



Key

1 biopsy/suction channel

Norme di nuova emissione

ISO 11607-1:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices - Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
ISO 11607-2:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices - Validation requirements for forming, sealing and assembly processes.

ISO 11607-1:2019 e ISO 11607-2:2019

CEN/TC 102 asks for immediate and appropriate corrective actions to be taken by the HAS consultant.

CEN/TC 102/WG 4 proposed during the May 2019 plenary of CEN/TC 102 to adopt a resolution to publish EN ISO 11607-1/2 as soon as possible without the Z annexes. CEN/TC 102/WG 4 continues to be committed to harmonize EN ISO 11607-1/2, but, given the assessment delays, it was no longer possible to continue to wait with the publication since ISO 11607-1/2 was already published in February 2019. As soon as agreement is reached, EN ISO 11607-1/2 will be amended accordingly.

With kindest regards,

Dr André Berthe
Chairman CEN/TC 102

Dipl.-Biol. Annett Müller
Secretariat CEN/TC 102

Harmonised Standards (HAS) consultants. Sono consulenti ESTERNI con il compito di valutare se le bozze finali di norme scritte dal CEN, CENELEC, ETSI sono conformi con le richieste della Commissione Europea come indicato nei pertinenti mandati di standardizzazione.

UNI EN ISO 17664:2018

NORMA EUROPEA

Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici

UNI EN ISO 17664

MAGGIO 2018

Versione italiana dell'ottobre 2018

Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices

La norma specifica i requisiti relativi alle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante di dispositivi medici riguardanti il condizionamento di un dispositivo medico che richiede pulizia seguita da disinfezione e/o sterilizzazione per garantire che il dispositivo sia sicuro ed efficace per l'uso previsto.

UNI EN ISO 17664:2018

Processo	Fase del processo	Aspetto pertinente	Esempi di informazioni da fornire dal fabbricante, dove applicabile, comprese le avvertenze e le precauzioni	Fase raccomandata SI/NO/N/A
Tutti	Tutte	Tutti	- Se è richiesta una protezione specifica del personale addetto al condizionamento, descrivere i dispositivi di protezione individuale appropriati	
Trattamento iniziale nel punto di impiego (punto 6.4)	Rimuovere la contaminazione	Rimuovere i residui grossolani	- Ripulire	
			- Sciacquare con acqua	
			- Lavare i canali	
			- Altro	
	Preparare per il trasporto	Prevenire l'essiccazione delle sostanze organiche	- Collocare in un contenitore con la soluzione di immersione specificata	
			- Richiedere i trattamenti iniziali	
		Contenimento per il trasporto sicuro	- Metodo(i) necessario(i) per la protezione del dispositivo medico, dell'ambiente e del personale sanitario (collocare in contenitore a prova di perforazione, utilizzare protezioni per punte, supporti e staffe per fissare gli articoli, requisiti specifici di contenimento o requisiti per l'etichettatura, ecc.).	
			- Modalità di trasporto (carrelli speciali, rastrelliere o altri metodi di spedizione)	
Preparazione prima della pulizia (punto 6.5)	Preparazione	Disassemblaggio	- Se è necessario il disassemblaggio, fornire istruzioni specifiche per il disassemblaggio con immagini	
		Rimozione delle scorie grossolane	- Utilizzo di doccia o pistola a spruzzo o altro meccanismo di risciacquo	
			- Ogni attrezzo o attrezzatura speciale, per esempio spazzole	
		Procedimenti di prova	- Prova di tenuta degli endoscopi flessibili	

UNI EN ISO 17664:2018

Processo	Fase del processo	Aspetto pertinente	Esempi di informazioni da fornire dal fabbricante, dove applicabile, comprese le avvertenze e le precauzioni	Fase raccomandata SI/NO/N/A
Pulizia (punto 6.6)	Pulizia ad ultrasuoni (punto 6.6)	Agenti chimici di processo	- Se deve essere utilizzata una soluzione detergente e, in caso positivo, specificare il tipo	
		Durata	- Durata dell'esposizione del dispositivo medico alla pulizia ad ultrasuoni (se applicabile)	
		Parametri	- Condizioni di condizionamento richieste, per esempio durata, temperatura, frequenza e densità di potenza degli ultrasuoni	
		Connettori	- Rastrelliere, connettori e dispositivi di carico	
	Pulizia automatizzata (punto 6.6.2.1)	Agenti chimici di processo	- Tipo di agenti chimici di processo da utilizzare (alcalini, acidi, a pH neutro, soluzione enzimatica, coadiuvanti di risciacquo)	
		Acqua	- Qualità dell'acqua	
			- Temperatura massima (se applicabile) che il dispositivo medico può sopportare	
		Parametri di ciclo	- Parametri di ciclo (durata, temperatura o tipo di ciclo, come il "ciclo dello strumento", il "ciclo della vasca", ecc.) per ogni fase, compresi i valori minimi e/o massimi ammissibili	
		Connettori	- Rastrelliere, connettori e dispositivi di carico	
			- Apparecchio di lavaggio a rastrelliera o apparecchio di lavaggio e disinfezione dedicato	
			- Rastrelliera per vasca	
			- Altro	

UNI EN ISO 17664:2018

Processo	Fase del processo	Aspetto pertinente	Esempi di informazioni da fornire dal fabbricante, dove applicabile, comprese le avvertenze e le precauzioni	Fase raccomandata SI/NO/N/A
Imballaggio (punto 6.10)	Imballaggio	Tipo di sistema di barriera sterile (SBS) se è richiesta una particolare specifica e/o configurazione dell' SBS	- Involucro di sterilizzazione	
			- SBS preformata	
			- Contenitore rigido riutilizzabile	
		Altri sistemi	- Sistemi di confezionamento sotto vuoto per endoscopi	
			- Contenitori per il trasporto di endoscopi con coperchi e/o coperture monouso	
Sterilizzazione (punto 6.11)	Calore umido	Processo di rimozione dell'aria	- Dove è necessario per l'ottenimento delle condizioni di sterilizzazione, requisiti di rimozione dell'aria come punti alti e bassi degli impulsi, profondità impulsi e numero di impulsi per cui il dispositivo medico è stato validato	
		Fase di sterilizzazione	- Parametri critici, come durata e temperatura per cui la sterilizzazione del dispositivo medico è stata validata	
			- Altri parametri e/o accessori che possono essere pertinenti per dispositivi medici particolari, come pressione e massa volumica/peso (vedere ISO/TS 17665-3)	
	Ossido di etilene (EO)		- Concentrazione dell'EO, durata, temperatura, umidità relativa per le quali il dispositivo medico è stato validato	
			- Durata e temperatura richieste per l'aerazione (vedere ISO 10993-7)	
	Perossido di idrogeno vaporizzato (VHP)		- Ciclo(i) e modello/tipo di attrezzatura per cui il dispositivo medico è stato validato	
			- Accessori richiesti	

UNI EN ISO 17664:2018

Fabbricante: <Nome del fabbricante> **Metodo:** <rif.> **Simbolo:** <sim> **Dispositivo(i):** <elencare per numero di catalogo e descrizione dispositivo, o tipo generico>	
AVVERTENZE	<avvertenze non appropriate per agenti chimici di processo, parametri, punti di particolare attenzione>
Limitazioni relative al condizionamento	<numero di cicli di condizionamento permessi o altre indicazioni sulla fine durata di vita>

ISTRUZIONI	
Trattamento iniziale nel punto di impiego	<istruzioni/precauzioni>
Preparazione preliminare alla pulizia	<istruzioni/precauzioni>
Pulizia: automatizzata	<istruzioni/precauzioni. Comprendono attrezzature/materiali/parametri>
Pulizia: manuale	<istruzioni/precauzioni. Comprendono attrezzature/materiali/parametri>
Disinfezione	<istruzioni/precauzioni. Comprendono attrezzature/materiali/parametri>
Asciugatura	<istruzioni/precauzioni, comprendono attrezzatura/materiali/parametri>
Manutenzione, ispezione e prove	<istruzioni/precauzioni. Comprendono attrezzature/materiali/parametri>
Imballaggio	<istruzioni/precauzioni. Comprendono materiali/metodi>
Sterilizzazione	<istruzioni/precauzioni. Comprendono attrezzature/materiali/parametri>
Conservazione	<istruzioni/precauzioni>
Informazioni aggiuntive	<Ogni altra informazione considerata utile>
Contatto del fabbricante	<informazioni di contatto per ulteriori informazioni>

UNI EN ISO 17664:2018

Le istruzioni fornite sopra sono state validate dal fabbricante del dispositivo medico come in grado di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta alla persona addetta al condizionamento assicurare che il condizionamento, come effettivamente eseguito utilizzando le attrezzature, i materiali e il personale nella struttura di condizionamento, ottenga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la validazione e il monitoraggio sistematico del processo.

4.3 Se un fabbricante fornisce diversi dispositivi medici che condividono attributi comuni, possono essere eseguiti studi di validazione come famiglia di prodotti. Se è adottato un tale approccio, il fabbricante del dispositivo medico deve dimostrare caratteristiche comuni fra i diversi dispositivi medici e gli studi di validazione devono trattare l'attributo(i) del caso peggiore della famiglia di prodotti.

Norme di prossima emissione

ISO/CD 17665:2019

Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi

2nd CD stage

ISO 17665:2007

UNI EN ISO 17665-1	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi
UNI EN ISO/TS 17665-2	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido Parte 2: Guida all'applicazione della ISO 17665-1
ISO/TS 17665-3	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization

ISO/CD 17665:2019

Annex A	Guidance
Annex B	Establishment and evaluation of a sterilization process primarily based on microbiological inactivation
Annex C	Establishing a sterilization process primarily based on the measurement of physical parameters
Annex D	Operating cycles
Annex E	Temperature and pressure of saturated steam for use in moist heat sterilization
Annex F	Special considerations for health care settings
Annex G	Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for sterilization by moist heat

Norme di prossima emissione

prEN ISO 22441:2018	Sterilization of health care products -- Low temperature vaporized hydrogen peroxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

Norme di prossima emissione

prEN 1718:2017	Sterilizers for medical purposes – Low temperature vaporized hydrogen peroxide sterilizers – Requirements and testing.

Norme di prossima emissione

UNI/TR 11408:(2020?) Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei Dispositivi Medici Riutilizzabili (DMR) ~~sterilizzabili a vapore.~~

GRAZIE PER L’ATTENZIONE