

Ada Giampà

Infermiere coordinatore centrale
sterilizzazione Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo (PV) -
Consigliere AIOS

autore

Silene Tomasini

Infermiere coordinatore
centrale sterilizzazione
Ospedale di Monerbio (BS) -
Consigliere AIOS

INTERACTIVE NEWS

La convalida del processo di imballaggio dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente

La normativa in vigore per il confezionamento dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente prevede la messa in atto di un processo di convalida del sistema di imballaggio includendo il formato, la tenuta e l'assemblaggio dei sistemi di barriera sterili preformati e dei sistemi di barriera sterili.

La convalida prevede l'effettuazione di prove di stabilità che permettono di definire il mantenimento nel tempo dell'integrità della confezione sottoposta a sterilizzazione in funzione alle modalità di conservazione. Nell'articolo si descrivono le fasi che portano all'identificazione dei parametri critici e le prove che devono essere effettuate per la convalida del confezionamento dei dispositivi medici in buste, pacchi e container specifici per sterilizzazione a vapore.

QUADRO NORMATIVO

L'evoluzione della normativa presente in materia di sterilizzazione si allinea con il progresso tecnologico e scientifico raggiunto in questo campo. La normativa permette ai produttori ed agli utilizzatori di fornire un prodotto di maggiore qualità.

Gli imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente sono normati da due serie di norme principali: UNI EN 868 (da Parte 2 a 10), UNI EN ISO 11607 (Parti 1 e 2).

EN ISO 11607

- **Parte 1:** Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio in cui si specificano i requisiti e i metodi di prova per i materiali, sistemi di barriera preformati sterili, sistemi di bar-

Proseguiamo l'analisi iniziata il mese scorso addentrandoci nelle questioni inerenti il confezionamento dei dispositivi medici. Le dottoresse Ada Giampà e Silene Tomasini ci regalano un'attenta analisi della convalida del processo di imballaggio assieme ad una esaustiva rendicontazione del quadro normativo entro il quale gli operatori del settore si trovano oggi ad operare

riera sterili e sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento del loro utilizzo. (sostituisce la norma EN 868.1)

- **Parte 2: Requisiti di convalida** per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio in cui si specificano i requisiti per la messa a punto e la convalida dei processi di imballaggio dei dispositivi medici che sono sterilizzati terminalmente. Tali processi includono il formato, la tenuta e l'assemblaggio dei sistemi di barriera sterili preformati, dei sistemi di barriera sterili e dei sistemi di imballaggio.

UNI EN 868 (ultima revisione 2009)

È inerente ai sistemi di imballaggio, definisce i criteri che devono essere soddisfatti al fine di garantire la capacità del materiale di fungere da "barriera microbica", nonché la sua compatibilità al processo di sterilizzazione: è rivolta a produttori e si rileva utile agli utilizzatori che possono disporre di criteri per valutare ed accertare la conformità dei materiali

realizzati dai propri fornitori (gli stessi fornitori sono tenuti certificare la conformità alla normativa).

Le parti di maggiore interesse della norma UNI EN868 sono:

- Parte 2: involucri di sterilizzazione – Requisiti e metodi di prova;
- Parte 5: buste e rotoli termosaldati costituiti da un lato da materiale poroso e da un lato da pellicola plastica – Requisiti e metodi di prova;
- Parte 8: contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 – Requisiti e metodi di prova.

La convalida del processo di confezionamento prevede: **Qualifica di Installazione (QI)**, **Qualifica Operativa (QO)**, **Qualifica di Prestazione (QP)**.

Il primo step del processo di convalida consiste nella identificazione del **Sistema di Barriera Sterile (SBS)** da sottoporre a qualifica di prestazione e nell'esecuzione delle prove di stabilità pianificando la stesura di un protocollo di convalida.

La prova di stabilità consiste nel verificare, dopo un periodo di tempo prestabilito di stoccaggio del confezionamento, **che il Sistema di Barriera Sterile (SBS) è stato in grado di mantenere l'integrità** per tutto il tempo di riferimento, **garantendo quindi la sterilità del DM contenuto al suo interno**.

Il campione da analizzare dovrà essere sottoposto a una serie di passaggi, riproducibili e standardizzabili, al fine di garantire lo stesso risultato per ogni stesso tipo di confezione sottoposta allo stesso processo. Le fasi di confezionamento, sterilizzazione, trasporto e conservazione dovranno essere dettagliatamente descritti nei protocolli operativi aziendali.

Per la prova sarà importante individuare i luoghi più critici in cui il materiale viene conservato al fine di dimostrare che, anche nelle condizioni peggiori di conservazione, il DM riesce a mantenere la sterilità per il tempo prestabilito.

La Norma UNI EN ISO 11607 prevede anche la possibilità di utilizzare inizialmente dei protocolli di **invecchiamento accelerato**, ovvero di dimostrare il tempo di mantenimento della sterilità dei materiali attraverso una procedura artificiale. Il campione può essere sottoposto ad un ciclo di invecchiamento accelerato in una camera climatizzata: è dimostrato che l'esposizione del campione a una temperatura di 70°C per 24 ore corrisponde a 30 giorni di invecchiamento naturale.

Le prove di stabilità effettuate utilizzando protocolli di invecchiamento accelerato possono essere effettuate per dichiarare la scadenza in attesa che sino a oggi non sono disponibili i dati del processo di **invecchiamento naturale**.

Al termine del processo di invecchiamento, sia esso artificiale o naturale, il campione deve essere inviato a un **laboratorio di analisi certificato** per la verifica del mantenimento della sterilità.

La verifica della sterilità deve essere effettuata in conformità alla norma UNI EN 11737 parti 1 e 2.

La quantità di campioni da sottoporre ad analisi di sterilità, ai fini della convalida del sistema di imballaggio, deve essere definita in ogni specifica realtà considerando:

Il campione da analizzare dovrà essere sottoposto a una serie di passaggi, riproducibili e standardizzabili, al fine di garantire lo stesso risultato per ogni tipo di confezione sottoposta al medesimo processo

- le diverse tipologie di confezionamento adottate;
- la diversa tipologia dei locali adibiti alla conservazione del materiale sterile, con riferimento ai più critici dal punto di vista igienico e di manipolazione;
- le differenti condizioni di trasporto;
- per quanti mesi si vorrebbe arrivare a garantire il mantenimento della sterilità del DM.

Le prove di stabilità eseguite, possono essere considerate valide fino al momento in cui non verranno a essere modificate le variabili del processo: materiali e modalità di confezionamento, condizioni di trasporto e di stoccaggio.

CONVALIDA DEL CONFEZIONAMENTO CON BUSTE

Alla base di un processo di convalida del confezionamento in buste ci deve essere l'osservanza di un protocollo e una specifica istruzione operativa del confezionamento. La saldatura della busta assume una rilevanza significativa in questo processo. Il corretto funzionamento della termosaldatrice è indubbiamente il requisito basilare. La termosaldatrice deve essere stata sottoposta a convalida mediante:

- **Qualifica di Installazione (QI)** - Processo per ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura è stata fornita e installata in conformità alla relativa specifica (ISO/TS 11139:2006);
- **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 (ISO/TS 11139:2006);

- **Qualifica di Prestazione (QP)** - Processo che permette di ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura quando installata e fatta funzionare in conformità alle sue procedure operative si comporta sistematicamente in conformità ai criteri predeterminati e pertanto fornisce un prodotto che soddisfa la sua specifica (ISO/TS 11139:2006) (annuale).

Il controllo dell'integrità dell'imballaggio può essere:

- **parziale**, se prevede la valutazione dell'integrità della sola saldatura;
- **totale**, se prevede la valutazione dell'integrità del sistema di confezionamento nel suo complesso.

PER IL TUO AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE



abbonamento 2015

1 anno (9 numeri)

€ 77,00

ADERISCI ALL'INIZIATIVA!



abbonamenti@edisef.it

ehealthnews.it

I **metodi** di valutazione dell'integrità delle buste sono di 2 tipi:

- distruttivi;
- non distruttivi.

Metodi distruttivi

Bubble Test ASTM F2096:11 consiste nell'immergere la busta in una vasca piena di acqua; in presenza di fori o lacerazioni delle buste compaiono le bolle di aria sulla superficie dell'acqua,

Dye Penetration" ASTM F1929:12 è un metodo che utilizza un colorante per verificare l'integrità della saldatura, individuandone eventuali difetti.

Il colorante, secondo la norma dovrebbe essere composto da: acqua distillata 99,45% + wetting agent (Triton X – 100 alla quarta) 0,50% + colorante indicatore (Toluidine blue) 0,05%.

Dall'ultima revisione della norma, del 2012, sono stati individuati altri tre differenti metodi per l'applicazione del colorante:

- Metodo A Injection Method;
- Metodo B Edge Dip Method;
- Metodo C Eye Dropper Method.

Metodo non distruttivo

- **Vacuum Decay " ASTM D3079-02** è un metodo che attraverso una variazione di pressione tra da quella iniziale applicata e quella finale misurata, è possibile di rilevare piccole perdite.

Tra i metodi precedentemente descritti, **solo il metodo VACUUM DECAY può essere ritenuto un approccio non soggettivo**, di tipo quantitativo e non distruttivo; l'utilizzo di questo metodo permette di verificare l'integrità della confezione dopo il processo di termosaldatura, dopo la fase di sterilizzazione, ed al termine del tempo di stoccaggio sul medesimo campione.

Un altro indice della qualità del sistema di imballaggio è la **resistenza della saldatura** in quanto la misura della tenuta della saldatura viene considerata parte

integrante della convalida e della riqualificazione della termosaldatrice: secondo la norma UNI EN 868-5, questa prova deve essere effettuata prima e dopo il processo di sterilizzazione; è comunque preferibile valutare la resistenza della saldatura alla scadenza della conservazione del materiale, come per la prova di integrità.

Per l'effettuazione di questa prova si utilizza un dinamometro dotato di stativo di motorizzazione e in grado di eseguire la prove di tenuta con una velocità di separazione di 200 +/- 10 mm/min.

Le buste sterilizzate a vapore devono garantire una forza massima di separazione dei lembi saldati non inferiore a 1,5 Newton per una lunghezza di 15 mm.

Per garantire la **riproducibilità dei processi** è necessario **testare tre serie di produzione differenti**, con un adeguato campionamento, al fine di dimostrare le variabilità interna alla serie e la riproducibilità tra



ELEMENTI CHIAVE DELLA CONVALIDA DEL CONFEZIONAMENTO IN BUSTE

- conformità normativa: UNI EN ISO 11607 parte 1 e 2 - UNI EN 868-5 – Direttiva 93/42 e successivi aggiornamenti;
- caratteristiche dei materiali di confezionamento: indicazioni del fabbricante, temperatura di saldatura.
- anagrafica termosaldatrice utilizzata: indicazioni del costruttore, matricola, tipologia (barra, rotativa), modello;
- prove di qualifica: analisi della sterilità, test di tenuta, test di integrità; per ogni prova si deve specificare quali strumenti sono stati utilizzati, il numero di campioni, i requisiti di accettabilità, i risultati.

serie diverse. Si esaminano:

- n. 3 campioni dopo il processo di saldatura;
- n. 3 campioni dopo il processo di sterilizzazione;
- un numero variabile di campioni in funzione al numero dei depositi e alla durata temporale di scadenza.

CONVALIDA CON CONFEZIONAMENTO CON CARTA MEDICAL GRADE O TNT

La convalida del confezionamento con doppio strato di carta Medical Grade o TNT (Tessuto Non Tessuto) è considerata più critica rispetto alla convalida del confezionamento con buste a causa della difficoltà di rendere standardizzabile il processo e di applicare controlli e verifiche oggettive.

La QI considera i seguenti punti: la documentazione del fornitore, la scheda tecnica del prodotto, l'addestramento documentato dell'operatore, la procedura operativa.

Il fornitore deve spiegare quali sono le modalità più adeguate per il corretto utilizzo e mantenimento dei propri sistemi di confezionamento.

La scheda tecnica del prodotto deve assicurare la conformità alla normativa di riferimento.

La formazione dell'operatore è fondamentale per la standardizzazione della tecnica operativa e fa riferimento alla norma DIN 58953-7 che fornisce una guida per il confezionamento con fogli.

La tecnica operativa prevede due diverse modalità di avvolgimento:

- ortogonale;
- longitudinale.

Da parte dell'operatore sono previsti una serie di controlli dei fogli di avvolgimento prima di procedere al confezionamento:

- pulizia, integrità e corretta conservazione dei singoli fogli;
- scadenza del lotto di appartenenza.

La QO, a garanzia della conformità alla UNI EN ISO 11607-2, prevede che l'avvolgimento si presenti con:

- chiusura continua;
- assenza di fori e strappi;
- assenza di danni visibili, di irregolarità e/o umidità residua.

La QP prevede un minimo di 9 campioni che siano:

- di tre misure;
- di tre lotti diversi;
- confezionati da due operatori;
- sterilizzati con cicli e in autoclavi diverse.

L'analisi visiva dei campioni viene eseguita:

- prima del processo di sterilizzazione;
- dopo il processo di sterilizzazione;
- al termine del periodo stabilito di stoccaggio.

È consigliabile proseguire con verifiche annuali, considerando campioni spia conservati nei depositi più critici.

ELEMENTI CHIAVE DELLA CONVALIDA DEL CONFEZIONAMENTO CON CARTA MEDICALE GRADE O TNT

- conformità normativa: UNI EN ISO 11607 parte 1e 2 - UNI EN 868-2 – Direttiva 93/42 e s.a.
- tipologia e specifiche caratteristiche tecniche dei materiali di confezionamento: indicazioni del fabbricante
- prove di qualifica: analisi della sterilità, test di integrità; per ogni prova si deve specificare quali strumenti sono stati utilizzati, il numero di campioni, la modalità operativa di imballaggio, i requisiti di accettabilità, i risultati.

CONVALIDA CON CONFEZIONAMENTO CON CONTAINER

I contenitori riutilizzabili sono sistemi maggiormente critici in quanto devono garantire una qualità costante durante tutta la loro vita utile.

La scheda tecnica del prodotto deve dichiarare:

- le specifiche delle componenti fondamentali (bacinella, filtri, valvole, fermi ecc.);
- la modalità di ispezione manutenzione e/o sostituzione delle componenti;
- la vita utile del contenitore espressa in numero di cicli o anni assoluti;
- la vita utile delle guarnizioni espressa in numero di cicli o anni assoluti;
- il procedimento di pulizia;
- la modalità di posizionamento delle termocoppie all'interno del contenitore, per l'esecuzione della convalida del processo di sterilizzazione;
- il carico massimo che può essere utilizzato per la determinazione della prestazione di sterilizzazione, la prova di umidità residua del carico.

La QI valuta:

- la modalità di confezionamento;

- il carico massimo consentito;
- il corretto sistema di chiusura.

È doveroso documentare il piano di formazione degli operatori per gli aspetti sopra citati.

La corretta procedura di confezionamento e il controllo di tutti i componenti del container sono fondamentali per garantire un efficace processo di sterilizzazione: il carico massimo consigliato per una unità di sterilizzazione in container è di 7 kg per lo strumentario e di 10 kg per la teleria.

La QO E la QP valutano:

- la tenuta della guarnizione (test integrità);
- la tenuta dei filtri (test integrità);
- la prova di umidità residua in conformità all'allegato G della UNI EN 868-8;
- la sterilità.

Il numero di campioni è determinato dai modelli di container utilizzati e dal numero di depositi critici.

È consigliabile proseguire con verifiche annuali, considerando campioni spia conservati nei depositi più critici.

La mancanza di standardizzazione e la difficoltà di creare un protocollo univoco di confezionamento, trasporto e stoccaggio a livello nazionale comportano una serie di criticità nella messa in atto e nella gestione del processo di convalida che, per tali motivi deve necessariamente essere progettato sulla base dei diversi contesti organizzativi.

La convalida del processo di confezionamento oltre a fornire maggiori garanzie di sicurezza al paziente, perché trattato con DM sterili il cui mantenimento della sterilità nel tempo è stato documentato e certificato, permette anche un abbattimento dei costi per la riduzione del numero di cicli di sterilizzazione (ore uomo/macchina/utilities) a seguito del prolungamento della durata temporale di vita/utilizzo del dispositivo medico. ■

RIFERIMENTI NORMATIVI

UNI EN ISO 11607-2:2006 - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente

Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio

Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio

Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici

Decreto Legislativo 46/1997 del 24 febbraio 1997, Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici

Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007

Decreto Legislativo 37/2010 del 25 gennaio 2010, Attuazione della Direttiva 2007/47/CE

UNI/TR 11408 Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore.

ELEMENTI CHIAVE DELLA CONVALIDA DEL CONFEZIONAMENTO IN CONTAINER

- conformità normativa: UNI EN ISO 11607 parte 1e 2 - UNI EN 868-8 – Direttiva 93/42 e s.a.;
- caratteristiche dei materiali di confezionamento: indicazioni del costruttore, codice container, codice coperchio, vita utile, tipologia di filtro;
- prove di qualifica: analisi della sterilità, test di integrità; prova di di umidità residua del carico; per ogni prova si deve specificare quali strumenti sono stati utilizzati, il numero di campioni, la modalità operativa di imballaggio, i requisiti di accettabilità, i risultati.

