

Lista di controllo

per la revisione di un rapporto sulla qualifica di prestazione (QP) di una sterilizzatrice a vapore

Data della prima QP:

Data della revisione del rapporto:

Identificazione della sterilizzatrice e della sua sede

Marca della sterilizzatrice:

Modello della sterilizzatrice:

Numero di serie della sterilizzatrice:

Ciclo testato o cicli testati

• Tipo di ciclo: 134° C - 18 min 121° C - 20 min. Altro:

• N. dei carichi testati:

Configurazione/i del carico/dei carichi

Il carico utilizzato è paragonabile al carico utilizzato per la prima QP?

Sì No

Dimensione della camera della sterilizzatrice (in UTS):

Peso totale del carico (in kg):

Imballaggio/i utilizzato/i (fabbricante e modello):

Sono stati testati tutti i tipi di imballaggi utilizzati nelle operazioni di routine?

Sì No

Foto presente:

Sì No

Persona che ha effettuato le misurazioni

Cognome, nome, datore di lavoro:

Qualifica/qualifiche (livello di formazione) con date:

Persona responsabile dell'approvazione nell'istituzione sanitaria

Cognome, nome:

Qualifica/qualifiche (livello di formazione) con date:

Manutenzione negli ultimi 12 mesi (preventiva e correttiva)

La manutenzione è stata eseguita secondo il piano stabilito? Sì No

Il rapporto o i rapporti sono disponibili? Sì No

Analisi dell'acqua e della condensa

L'acqua di alimentazione per la produzione di vapore è conforme? Sì No

La condensa di vapore è conforme? Sì No

Istruzioni di lavoro

Sono menzionati i nomi e le versioni delle istruzioni di lavoro applicabili? Sì No

Apparecchiatura di prova (sonde di misurazione)

I dati di calibratura hanno meno di 12 mesi? Sì No

Indicatori chimici

Tipo, nome e fornitore:

L'indicatore previsto per il controllo di routine è uguale a quello utilizzato per la qualifica (QP)? Sì No

Piano di qualifica

È presente nel rapporto? Sì No

Test di tenuta stagna

È stato eseguito? Sì No

La velocità di aumento della pressione è $\leq 1,3$ mbar/min. Sì No

La pressione all'inizio del ciclo di prova è ≤ 70 mbar/min. Sì No

Test di Bowie-Dick

Il vuoto iniziale è identico al ciclo 134°-18 min.? Sì No

È stato utilizzato un indicatore chimico di tipo 2? Sì No

• Se sì, nome e fornitore:

• Se no, sistema usato*:

* Al posto degli indicatori chimici di classe 2 possono essere utilizzati anche sistemi elettronici.

- È stato verificato da meno di 12 mesi? Sì No
- Il tempo di esposizione è compreso tra 205 e 215 s a 134° C? Sì No
- È stata eseguita una prova con un PCD (Process Challenge Device)? Sì No

Carico minimo

Descrizione del carico e del peso:

Temperatura

- $\geq 134^{\circ}\text{C}$ Sì No
- $< 139^{\circ}\text{C}$ (60 secondi) Sì No
- $< 137^{\circ}\text{C}$ (dopo 60 secondi) Sì No
- Banda 2 K per le singole sonde Sì No
- Correlazione temperatura-pressione (banda 2 K) Sì No
- Tempo di equilibrio ($\leq 15\text{ s}$ o $\leq 30\text{ s}$, se $> 800\text{ l}$) Sì No

Tempo ≥ 18 minuti Sì No

Carico di riferimento

Temperatura

- $\geq 134^{\circ}\text{C}$ e $< 137^{\circ}\text{C}$ Sì No
- Banda 2 K per le singole sonde di misurazione Sì No
- Correlazione temperatura-pressione (banda 2 K) Sì No
- Tempo di equilibrio ($\leq 15\text{ s}$ o $\leq 30\text{ s}$ se $> 800\text{ l}$) Sì No

Tempo ≥ 18 minuti Sì No

Indicatori chimici

- Identici a quelli utilizzati nel controllo di routine Sì No
- Cambio di colore secondo le specifiche del fabbricante Sì No

Integrità e asciugatura degli imballaggi

- Integri Sì No
- Puliti Sì No
- Asciutti Sì No

Rapporto riassuntivo

- È presente e disponibile un rapporto? Sì No
 - Data:
-

Rapporto completo

Data di consegna:

Deviazioni

Sono state riscontrate deviazioni? Sì No

Se sì, sono state analizzate ed elaborate? Sì No

Osservazioni sulle deviazioni rilevate e sulle azioni correttive adottate:

Rilascio della sterilizzatrice per le operazioni di routine

Data:

Documenti aggiuntivi necessari per il sistema di gestione della qualità

Sono stati definiti controlli di routine? Sì No

È stato definito il rilascio del processo di sterilizzazione? Sì No

Tutte le deviazioni e le osservazioni elencate nel rapporto QP sono state incluse nel sistema di gestione della qualità? Sì No

Firma della persona che ha esaminato il rapporto della qualifica di prestazione:
