

# Lista di controllo

## per la verifica di un rapporto di riconvalida di un processo di lavaggio e disinfezione con apparecchi di lavaggio e disinfezione (TD) per strumenti chirurgici o con una cabina di lavaggio nelle istituzioni sanitarie

Data della prima qualifica di prestazione (QP):

---

Data della riconvalida (RC):

---

Data della verifica del rapporto:

---

**Identificazione dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (TD) e della sua sede:**

Marca del TD:

---

Modello del TD:

---

Capacità del filtro del TD (L: 537 – P: 250 – A: 105 mm):

---

Numero di serie del TD:

---

Elenco dei programmi testati:

	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	N. dei carichi testati
• Strumenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<hr/>
• CMI (chirurgia mini-invasiva)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<hr/>
• Container di sterilizzazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<hr/>
• Strumenti oftalmologici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<hr/>
• Altro:			<hr/>

La disinfezione chimica è utilizzata in uno dei programmi? Sì  No

N. dei carichi testati:

---

**Detergente/i utilizzato/i**

Nome/i e fornitore/i:

---

La scheda tecnica o le schede tecniche dei fornitori di detergenti sono disponibili? Sì  No

Le impostazioni del programma sono conformi alle istruzioni del fabbricante del/dei detergente/i? Sì  No

### Configurazione del carico

Il carico utilizzato è paragonabile a quello utilizzato per la prima QP (composizione, configurazione e tempo trascorso prima della pulizia del materiale)? Sì  No

La descrizione del carico è disponibile? Sì  No

La foto del carico è disponibile? Sì  No

### 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

I certificati di calibratura delle sonde di misurazione del TD (p. es. temperatura, pressione, conduttività ecc.) sono disponibili? Sì  No

### Analisi delle acque

Conformità dei diversi tipi di acqua di alimentazione (cap. 5.5 delle BPR 2022):

Acqua fredda Sì  No

Acqua calda n.d.  Sì  No

Acqua di risciacquo finale Sì  No

In caso negativo, motivazione:

---

### Apparecchiatura di misurazione (sonde di misurazione)

Negli ultimi 12 mesi è stata eseguita la calibratura? Sì  No

### Indicatore di monitoraggio del processo di pulizia (indicatore di pulizia)

Nome e fornitore:

---

L'indicatore utilizzato nelle operazioni di routine è stato usato anche per la riconvalida (RC)? Sì  No

### Sistema di misurazione dei residui proteici

Nome e fornitore:

---

Il sistema utilizzato nelle operazioni di routine è stato usato anche per la riconvalida (RC)? Sì  No

### Piano di convalida

È incluso nel rapporto? Sì  No

### Istruzioni di lavoro

- I nomi e le versioni delle istruzioni di lavoro in questione sono elencati nel rapporto di convalida? Sì  No
- La frequenza dei controlli con l'indicatore di pulizia riportato nelle istruzioni di lavoro è adeguata al processo? Sì  No
- La frequenza minima indicata nelle istruzioni di lavoro per la misurazione dei residui proteici è trimestrale? Sì  No

### Controlli quotidiani delle funzioni tecniche

- I controlli delle funzioni vengono eseguiti quotidianamente (cap. 6.1 della parte 2 della linea guida per la convalida dei TD)? Sì  No

### Controllo dell'efficacia della pulizia

- Gli strumenti sono puliti? Sì  No
- Il risultato dell'indicatore di pulizia è conforme ai requisiti del fabbricante? Sì  No
- I residui proteici soddisfano i criteri di accettazione? Sì  No

### Controllo della pressione di lavaggio

- La differenza dei valori medi è di  $\pm 20\%$  Sì  No

### Controllo del dosaggio del detergente

- Il valore misurato differisce al massimo di  $\pm 10\%$  dalla quantità di dosaggio programmata Sì  No

### Controllo del profilo della temperatura (generato dalle sonde di misurazione del validatore)

- Nella fase di risciacquo preliminare  
La temperatura è inferiore a  $45^{\circ}\text{C}$ ? Sì  No
  - Nella fase di pulizia  
Le temperature rientrano nella fascia di temperatura consigliata dal fabbricante del detergente? Sì  No
  - Le temperature non variano le une dalle altre di più di 5 K. Sì  No
  - Nella fase di disinfezione termica  
Il valore A0 è  $\geq 600$ ? Sì  No
- Valore A0 misurato: \_\_\_\_\_

### Controllo dell'asciugatura

Il carico è visivamente asciutto? Sì  No

### Controllo dei residui di agenti chimici di processo

L'analisi dell'acqua di risciacquo finale deve essere effettuata secondo il metodo raccomandato dal fabbricante dell'agente chimico utilizzato/degli agenti chimici utilizzati. Di regola avviene determinando la conduttività.

Valore massimo indicato dal fabbricante dell'agente chimico utilizzato/degli agenti chimici utilizzati:

---

Valore dell'acqua utilizzata per il risciacquo finale (prima del risciacquo):

---

Valore misurato sull'acqua di risciacquo finale (dopo il risciacquo):

---

Il risultato soddisfa i requisiti? Sì  No

### Rapporto riassuntivo

È presente e disponibile un rapporto riassuntivo? 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:

---

### Persona che ha effettuato le misurazioni

Cognome, nome, datore di lavoro:

---

Qualifica/qualifiche (livello di formazione) con date:

---

### Persona nell'istituzione sanitaria che approva il rapporto

Cognome, nome:

---

Qualifica/qualifiche (livello di formazione) con date:

---

## Rilascio del TD 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 pulizia/disinfezione? Sì  No
- Tutte le deviazioni e le osservazioni elencate nel rapporto di riconvalida (RC) sono state incluse nel sistema di gestione della qualità? Sì  No

Firma della persona che ha esaminato il rapporto RC:

---

### Osservazioni

Con questa lista di controllo è possibile verificare se sono disponibili tutti i documenti necessari per la riconvalida di un processo di pulizia e disinfezione con TD per strumenti chirurgici o con una cabina di lavaggio. Questi documenti possono provenire da fonti diverse (laboratorio, fornitori di servizi di manutenzione o qualifica, sistema di gestione della qualità dell'istituzione sanitaria, ecc.). Per ogni deviazione riscontrata durante questa verifica deve essere effettuata un'analisi dei rischi.

La verifica con questo documento deve essere effettuata dalla persona responsabile della convalida nell'istituzione sanitaria e non può essere delegata a terzi.

Questa lista di controllo deve essere allegata al rapporto di riconvalida (RC) del processo di pulizia/disinfezione.