

## Scheda informativa

### **Requisiti per la manutenzione dei container di sterilizzazione (contenitori per la sterilizzazione secondo la norma SN EN 868-8)**

**Numero di identificazione:** IN615\_30\_942

**Versione:** 1.0

**Valido dal:** 20.07.2023

## Indice

<b>1</b>	<b>Termini e definizioni, abbreviazioni .....</b>	<b>2</b>
1.1	Termini e definizioni.....	2
1.2	Abbreviazioni.....	3
<b>2</b>	<b>Introduzione.....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Obiettivo.....</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Campo di applicazione.....</b>	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>Altri documenti vigenti.....</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>Descrizione .....</b>	<b>4</b>
6.1	Obblighi generali relativi alla manutenzione.....	4
6.2	Verifica di funzionalità di routine dei container di sterilizzazione prima dell'uso .....	5
6.3	Manutenzione periodica: piano di manutenzione .....	6

## 1 Termini e definizioni, abbreviazioni

### 1.1 Termini e definizioni

Manutenzione	Con il termine «manutenzione» si intendono «misure quali assistenza tecnica, aggiornamenti di software, ispezione, riparazione, preparazione per il primo utilizzo e ricondizionamento per il riutilizzo, il mantenimento o il ripristino dello stato funzionante di un dispositivo» (art. 4 cpv. 1 lett. d ODmed). Le norme relative alla manutenzione SN EN 13306 «Terminologia della manutenzione» e DIN 31051 «Grundlagen der Instandhaltung» (norma tedesca, «Fondamenti della manutenzione») definiscono la manutenzione come «la combinazione di tutte le misure tecniche e amministrative, incluse le misure di supervisione, durante il ciclo di vita di un oggetto, atte a mantenere o ripristinare il suo stato funzionante in modo che possa svolgere la funzione richiesta».
Riparazione	La riparazione è parte della manutenzione. Con il termine «riparazione» (SN EN 13306, 8.8 e DIN 31051, 4.1.4.) si intende il processo mediante il quale un oggetto difettoso, ovvero guasto o danneggiato, viene riportato a uno stato funzionante. Concretamente significa sostituire parti usurate o difettose con parti nuove, o aggiustare e riutilizzare pezzi o componenti difettosi.
Manutenzione preventiva	La manutenzione preventiva è una «manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o secondo criteri prescritti e ha come obiettivo di ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità» (cfr. SN EN 13306, 7.1). Concretamente significa che la manutenzione viene eseguita secondo regole tecniche e secondo le istruzioni del fabbricante prima che si presenti un difetto. La manutenzione viene generalmente eseguita a intervalli di tempo regolari (intervalli di manutenzione) da personale specializzato sulla base

di un piano di manutenzione. In questo modo è possibile garantire la più lunga durata di vita possibile e un'usura ridotta dei prodotti sottoposti a manutenzione.

## 1.2 Abbreviazioni

SRDM	servizio di ricondizionamento di dispositivi medici
DIN	Deutsches Institut für Normung (Istituto tedesco di normazione)
EN	norma europea
BPR	buone pratiche svizzere di ricondizionamento di dispositivi medici
LATer	legge sugli agenti terapeutici
ODmed	ordinanza relativa ai dispositivi medici
SBS	sistema di barriera sterile
SN	norma svizzera

## 2 Introduzione

Durante le ispezioni degli SRDM negli ospedali, Swissmedic continua a rilevare casi in cui i container di sterilizzazione non sono sottoposti a manutenzione conformemente alle prescrizioni o in cui continuano a essere utilizzati container di sterilizzazione non funzionanti.

I container di sterilizzazione riutilizzabili (contenitori per sterilizzazione) in conformità alla norma SN EN 868-8 «Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – Parte 8: Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 – Requisiti e metodi di prova» sono imballaggi terminali per dispositivi medici da sterilizzare a vapore utilizzati in modo invasivo. **Rappresentano un sistema di barriera sterile (SBS) critico per la sicurezza del prodotto, che impedisce la penetrazione di microrganismi e quindi la contaminazione dei dispositivi medici sterili e consente il prelievo asettico dei dispositivi medici nel luogo di utilizzo. L'integrità di un SBS è quindi fondamentale per la sicurezza del prodotto e del paziente.**

I container di sterilizzazione e i loro componenti sono soggetti a usura dovuta all'utilizzo. Il trasporto, le cadute, gli urti ecc. possono causare danni ai container di sterilizzazione e compromettere l'SBS, consentendo così la penetrazione di microrganismi. Per garantire l'integrità dei container di sterilizzazione è quindi necessario che questi siano sottoposti ad un controllo di funzionalità prima di ogni utilizzo e a una manutenzione periodica sulla base di un piano di manutenzione (cfr. BPR, cap. 7.6.2).

I professionisti che utilizzano dispositivi medici sono soggetti all'obbligo di manutenzione (art. 49 cpv. 1 LATer): chi impiega un dispositivo medico a titolo professionale o lo applica a terzi, deve prendere tutte le misure di manutenzione necessarie per mantenere le funzioni e la sicurezza del dispositivo medico. Le misure di manutenzione devono essere eseguite conformemente ai principi di un sistema di gestione della qualità ed essere organizzate e documentate in modo adeguato (art. 71 cpv. 2 lett. a ODmed). Inoltre, le misure di manutenzione devono essere conformi alle istruzioni del fabbricante e ai rischi inerenti al prodotto. Chi viola intenzionalmente l'obbligo di manutenzione è punibile (art. 86 cpv. 1 lett. e LATer).

### 3 Obiettivo

L'obiettivo della presente scheda informativa è di precisare i requisiti per la manutenzione dei container di sterilizzazione ai sensi della norma SN EN 868-8, al fine di garantire che la manutenzione sia eseguita periodicamente secondo le istruzioni del fabbricante e tenendo conto dei rischi intrinseci del prodotto, e che la sicurezza del prodotto e del paziente sia garantita di conseguenza.

### 4 Campo di applicazione

Il presente documento è destinato a:

- istituzioni sanitarie che utilizzano container di sterilizzazione per la sterilizzazione a vapore di dispositivi medici;
- istituzioni che ricondizionano dispositivi per terzi (art. 72 cpv. 3 e 4 ODmed);
- fabbricanti e fornitori di container di sterilizzazione;
- aziende terze che effettuano la manutenzione di container di sterilizzazione.

In questa scheda informativa non vengono spiegati i requisiti del ricondizionamento di container di sterilizzazione (art. 72 ODmed) prima del loro utilizzo o del loro carico, che sono invece descritti nelle BPR, cap. 7.

### 5 Altri documenti vigenti

<b>Identificazione del documento</b>
<a href="#">Buone pratiche svizzere di ricondizionamento di dispositivi medici (BPR)</a>
<a href="#">IN615_20_002i_CL Lista di controllo per l'ispezione del servizio di ricondizionamento di dispositivi medici</a>
<a href="#">IN615_30_001i_MB Precisazioni manutenzione da parte di terzi</a>
<a href="#">IN615_00_005i_CL Lista di controllo per un'ispezione relativa alla manutenzione di dispositivi medici</a>
<a href="#">MU600_00_006i_MB Scheda informativa sull'acquisto di dispositivi medici nelle istituzioni sanitarie</a>
Legge sugli agenti terapeutici (LATer)
Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)
Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (EU-MDR)
SN EN 868-8: Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – Parte 8: Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 – Requisiti e metodi di prova, edizione attuale
SN EN ISO 11607-1: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio, edizione attuale
SN EN 13306: Terminologia della manutenzione, edizione attuale
DIN 31051: Fondamenti della manutenzione, edizione attuale

### 6 Descrizione

#### 6.1 Obblighi generali relativi alla manutenzione

I fabbricanti sono tenuti a indicare nelle istruzioni per l'uso le informazioni complete sulla natura e la frequenza delle necessarie misure di manutenzione (cfr. art. 16 cpv. 1 ODmed in combinato disposto con EU-MDR, allegato I, capitolo III, n. 23.4 lett. k, SN EN 868-8, sezione 5, SN EN ISO 11607-1, sezione 11).

Nel processo di acquisto, le istituzioni sanitarie che intendono acquistare container di sterilizzazione dovrebbero controllare la conformità ai requisiti normativi vigenti e verificare e conservare i documenti di conformità del prodotto (dichiarazione di conformità e certificati CE) (cfr. scheda informativa [MU600 00 006i MB Acquisto di dispositivi medici nelle istituzioni sanitarie](#)). In questo modo si assicura anche che siano disponibili le informazioni complete sul prodotto con le indicazioni sulle necessarie misure di manutenzione.

È dovere dei professionisti che utilizzano il prodotto o delle istituzioni sanitarie e degli stabilimenti che ricondizionano dispositivi per terzi di garantire che le misure di manutenzione necessarie siano eseguite, organizzate e documentate conformemente ai principi di un sistema di gestione della qualità. Le misure di manutenzione devono orientarsi alle istruzioni del fabbricante e ai rischi inerenti al prodotto (art. 71 cpv. 1 e cpv. 2 lett. a ODmed).

Se il ricondizionamento viene appaltato a terzi, i requisiti e gli obblighi relativi alle misure di manutenzione da eseguire (p. es. controlli di funzionamento) devono essere regolati contrattualmente tra fornitore e committente (cfr. BPR, cap. 9). Se l'istituzione alla quale è stato appaltato il ricondizionamento è responsabile dell'organizzazione della manutenzione preventiva, l'istituzione sanitaria committente si assicura, nell'ambito della garanzia della qualità, che la manutenzione preventiva dei container di sterilizzazione sia eseguita conformemente alle prescrizioni del piano di manutenzione (cfr. art. 71 cpv. 1 ODmed).

Nei paragrafi seguenti vengono spiegati gli obblighi relativi alla manutenzione dei container di sterilizzazione.

## 6.2 Verifica di funzionalità di routine dei container di sterilizzazione prima dell'uso

- Durante l'utilizzo in conformità con le istruzioni per l'uso, i container di sterilizzazione e i loro componenti devono soddisfare tutti i requisiti per l'intera vita utile specificata dal fabbricante (cfr. SN EN 868-8, 4.3).
- Tutti i componenti dei container di sterilizzazione devono essere sottoposti a controllo visivo **prima di ogni utilizzo** o prima di ogni carico in base alle indicazioni del fabbricante per verificarne la funzionalità ed eventuali difetti (cfr. BPR, cap. 7.6.2). La verifica di funzionalità di routine comprende controlli quali p. es.:
  - verifica della presenza e dell'integrità delle guarnizioni (assenza di crepe, rotture ecc.);
  - verifica dell'integrità della vaschetta e del coperchio del container (assenza di deformazioni, ammaccature, tacche sui bordi ecc.);
  - verifica dell'integrità, della pulizia e della funzionalità del sistema di filtraggio (filtri, portafiltri, labirinto di Pasteur ecc.);
  - sostituzione dei filtri sterili monouso di carta;
  - verifica dell'integrità e della funzionalità del sistema di chiusura;
  - cura di tutte le parti mobili con un prodotto per la cura degli strumenti.

- **Se durante il controllo di funzionalità di routine vengono rilevate deformazioni e ammaccature nonché danni a chiusure, guarnizioni e sistemi di filtraggio, i container di sterilizzazione interessati devono essere messi immediatamente fuori servizio. I container di sterilizzazione difettosi non devono essere utilizzati!**
- I container di sterilizzazione difettosi devono essere contrassegnati chiaramente come tali e rimossi dal circuito dei dispositivi medici sterili per evitare un riutilizzo accidentale. Le parti difettose devono essere sostituite con pezzi originali o riparate. La riparazione dei container di sterilizzazione deve essere eseguita solo da personale qualificato. La riparazione e la sostituzione dei componenti devono essere documentate. I relativi documenti devono essere conservati (cfr. BPR, cap. 7.6.2).
- Le istituzioni si assicurano di disporre di un numero sufficiente di container di sterilizzazione di riserva funzionanti, in modo che i container di sterilizzazione difettosi possano essere sostituiti rapidamente.
- Nell'ambito della garanzia della qualità, il personale degli SRDM deve essere formato periodicamente alla corretta esecuzione del controllo di funzionalità di routine dei container di sterilizzazione. Devono essere fornite prove della formazione effettuata.
- In caso di appalto del ricondizionamento a terzi devono essere osservate le rispettive disposizioni di cui al punto 6.1.

### **6.3 Manutenzione periodica: piano di manutenzione**

- Si deve redigere e attuare un piano per la manutenzione preventiva, vale a dire per la manutenzione periodica dei container di sterilizzazione, secondo le raccomandazioni del fabbricante (cfr. BPR, cap. 7.6.2).
- Il numero massimo di cicli di utilizzo o un intervallo per la manutenzione periodica dei container di sterilizzazione sono riportati nelle indicazioni del fabbricante.
- La manutenzione periodica comprende il controllo dei vari componenti (coperchio, vaschetta, guarnizioni, sistema di filtraggio, sistema di chiusura) e, se necessario, la sostituzione (p. es. filtri multipli in Teflon®, guarnizioni, coperchi) o la riparazione di singole parti.
- **Le istituzioni sanitarie devono analizzare i rischi e definire un intervallo di manutenzione adeguato (di norma tra 1 e 4 anni) in base alle condizioni di utilizzo, eventualmente in accordo con l'azienda di manutenzione esterna e/o con il fabbricante.** I rischi legati al prodotto e al processo che influiscono sull'intervallo di manutenzione sono p. es.:
  - tipo e durata di trasporto (p. es. in caso di ricondizionamento esternalizzato);
  - età e stato di usura dei container di sterilizzazione;
  - intensità di utilizzo (p. es. numero di cicli di ricondizionamento al mese);
  - qualità, funzionalità e vulnerabilità dei singoli modelli di container di sterilizzazione;
  - qualità dei mezzi (acqua e vapore).

- La manutenzione periodica dei container di sterilizzazione deve essere eseguita solo da personale qualificato. La riparazione e la sostituzione dei componenti devono essere documentate. I relativi documenti devono essere conservati (cfr. BPR, cap. 7.6.2).
- In caso di esternalizzazione del ricondizionamento a terzi devono essere osservate le rispettive disposizioni di cui al punto 6.1.

### Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
1.0	Prima versione	mor