



C.B.M. SRL A Socio Unico

Via Castello 10/A - 26038 Torre dé Picenardi (Cremona) - ITALY

T: +39 0375 394095 - F: +39 0375 394098

vendite@cbm-srl.com – www.cbm-srl.com

Medical Equipment

SERVIZIO ASSISTENZA e MANUTENZIONE POST-VENDITA

CBM Sistema a Barriera Sterile

Procedure di Verifica, Manutenzione e Riparazione



VALVOLE PROTETTE



FILTRO

Oggetto e scopo

Il presente documento ha come oggetto il servizio di assistenza, verifica, manutenzione e riparazione dei contenitori riutilizzabili marca CBM (Made in Italy). Lo scopo degli interventi di manutenzione è quello di mantenere invariate nel tempo le caratteristiche funzionali e di sicurezza dei dispositivi medici oggetto del servizio, al fine di assicurare il corretto funzionamento della barriera microbica. I container sono dispositivi medici riutilizzabili ed essendo una parte fondamentale del processo speciale di sterilizzazione, è indispensabile che periodicamente siano sottoposti a verifica ed a manutenzione. La gestione corretta di tutto il processo di sterilizzazione e quindi anche della manutenzione dei dispositivi medici utilizzati, è una parte imprescindibile per il controllo delle infezioni del sito chirurgico.

I container CBM offrono il vantaggio di poter essere sottoposti a manutenzione periodica, garantendo la possibilità di gestire un programma di manutenzione dedicato nel pieno rispetto delle normative vigenti.

Ogni container riparato sarà immatricolato con un "Codice Identificativo Riparazione (CIR)" al fine di registrare e tracciare le operazioni di manutenzione eseguite. Qualora il container da riparare fosse già immatricolato (precedente manutenzione o immatricolato in fase di fornitura), la matricola sarà utilizzata per registrare e tracciare le operazioni effettuate.

Gli interventi saranno eseguiti da tecnici CBM o autorizzati da CBM, con procedure, strumenti e ricambi originali, soddisfacendo al massimo il quadro normativo di riferimento.

Contenitori

Il presente servizio di manutenzione è dedicato ai container e minicontainer riutilizzabili marca CBM, modello:

- FILTRO
- FILTRO PROTETTO
- EVO
- FILTRI LATERALI
- VALVOLE PROTETTE
- DEKO

Aspetti legislativi legati alla manutenzione dei DM

La manutenzione periodica dei dispositivi medici è un requisito organizzativo fondamentale richiamato in numerosi documenti legislativi. A titolo puramente indicativo, non completamente esaustivo, richiamiamo quanto richiesto dalla Direttiva Europea 93/42/CE e s.m.i. (D.Lgs. 46/97), dal nuovo Regolamento Europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745 e dal D.P.R. 14 gennaio 1997.

Direttiva Europea 93/42/CE e s.m.i.

Art. 3 - Immissione in commercio e messa in servizio

1. I dispositivi possono essere immessi in commercio e messi in servizio se, correttamente installati e **adeguatamente mantenuti**, nonché utilizzati secondo la loro destinazione, non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi.

Regolamento Europeo sui dispositivi medici (UE) 2017/745

Art. 5 - Immissione sul mercato e messa in servizio.

1. Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al presente regolamento qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, **oggetto di un'adeguata manutenzione** e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.



C.B.M. SRL A Socio Unico

Via Castello 10/A - 26038 Torre dé Picenardi (Cremona) - ITALY

T: +39 0375 394095 - F: +39 0375 394098

vendite@cbm-srl.com – www.cbm-srl.com

Medical Equipment

D.P.R. 14 gennaio 1997 - "Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"

4) Gestione delle risorse tecnologiche

...

Deve esistere un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche; tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi.

Normativa tecnica di riferimento

Per la progettazione, la realizzazione, l'uso, la validazione e la manutenzione dei sistemi di barriera sterili, è possibile riferirsi a norme tecniche e linee guida. Il presente piano di assistenza è stato elaborato considerando i seguenti documenti tecnici di riferimento:

- *UNI CEI EN ISO 13485:2021*
Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- *UNI EN ISO 11607-1:2023*
Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
- *UNI EN ISO 11607-2:2023*
Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio
- *UNI EN 868-8:2019*
Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 8: Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 - Requisiti e metodi di prova
- *UNI EN 285:2021*
Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici
- *UNI EN ISO 17665-1:2007*
Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido – Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
- *UNI/TR 11408:2011*
Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore

Definizioni

Per lo scopo di questo documento, si applicano le seguenti definizioni:

- *Manutenzione Preventiva Programmata*
le procedure di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura, eseguite ad intervalli predeterminati e volte a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità
- *Manutenzione Correttiva*
le procedure di sostituzione e messa a punto di parti di ricambio non soggette ad usura

Sicurezza

Ai fini del presente documento, valgono i requisiti legislativi contenuti nel testo unico sulla sicurezza D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. Al fine di ridurre il rischio biologico dei tecnici di manutenzione, i dispositivi forniti dalla struttura dovranno essere assolutamente ricondizionati prima della consegna. I dispositivi dovranno essere dotati di una dichiarazione di "abbattimento del rischio biologico". In mancanza di questa dichiarazione, i contenitori saranno sottoposti ad operazioni di disinfezione ed il costo sarà imputato alla struttura.

Operazioni Manutenzione Standard

La verifica/manutenzione/riparazione prevede le seguenti operazioni standard:

- verifica dichiarazione "abbattimento del rischio biologico"
- verifica presenza marcatura CE e numero di lotto
- verifica accoppiamento fondo/base e coperchio (stesso numero di matricola, se container immatricolato)
- verifica strutturale (ammaccature e/o deformazioni)
- verifica meccanica (chiusure, maniglie, ribattini e supporti targhette/etichetta)
- verifica stato superficiale (anodizzazione alluminio e/o acciaio inossidabile)
- verifica barriera microbica
- verifica e sostituzione guarnizione coperchio
- regolazione chiusure
- regolazione porta etichette/targhette
- sostituzione protezione silicone maniglie
- sistemazione ammaccature e/o deformazioni (dove possibile)



C.B.M. SRL A Socio Unico

Via Castello 10/A - 26038 Torre dé Picenardi (Cremona) - ITALY

T: +39 0375 394095 - F: +39 0375 394098

vendite@cbm-srl.com – www.cbm-srl.com

Medical Equipment

- rimozione adesivi/sporco (dove possibile)
- applicazione n. 2 targhette identificative “mese/anno riparazione + CIR codice identificativo riparazione” (se il container non è già stato precedentemente immatricolato)
- revisione generale con verifica di serraggio e tenuta (p.e. mediante “test dell’acqua” secondo AFNOR FD S 98-053)
- pulizia generale ed imballo nuovo

Verifica preliminare

Il tecnico preliminarmente verifica la presenza della dichiarazione di “abbattimento del rischio biologico”, la presenza sul container della marcatura CE e l’eventuale accoppiamento fondo/coperchio del container se presente un numero di matricola.



marcatura CE su leva di chiusura



Lotto Coperchio container



Lotto Fondo/Base container



matricola marcata a laser
su fondo e coperchio



Matricola
Alfanumerica + Codice a Barre



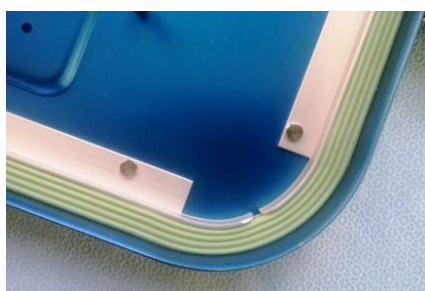
Matricola marcata
su targhetta con biadesivo

Verifica generale del container e sostituzione protezione in silicone delle maniglie

Il tecnico verificherà visivamente e meccanicamente lo stato generale e strutturale del container, lo stato superficiale (alluminio anodizzato e/o acciaio inossidabile) del fondo e del coperchio del container. Qualora la struttura del container presentasse delle irregolarità geometriche risolvibili, l'operatore provvederà a ripristinare la forma del contenitore. Il tecnico verificherà lo stato di conservazione delle maniglie di trasporto/ sollevamento e provvederà alla sostituzione della protezione in silicone. Verificherà lo stato di conservazione degli alloggiamenti delle targhette di rintracciabilità e, se del caso, li regolerà correttamente.

Sostituzione guarnizione del coperchio e verifica del sistema di chiusura

L'operatore verificherà lo stato d'usura della guarnizione del coperchio e provvederà alla sua sostituzione. Il tecnico effettuerà la verifica funzionale delle leve di chiusura del coperchio. Qualora fossero deformate provvederà, se possibile, alla loro raddrizzatura. Sarà inoltre verificato lo stato di usura del nottolino di chiusura e se del caso, sarà sostituito. L'operatore verificherà meccanicamente il sistema di chiusura. Qualora la forza di chiusura fosse insufficiente, l'operatore provvederà alla regolazione ed alla lubrificazione del gruppo chiusura.



guarnizione VERDE per container ALLUMINIO



guarnizione GRIGIA per container INOX



C.B.M. SRL A Socio Unico

Via Castello 10/A - 26038 Torre dé Picenardi (Cremona) - ITALY

T: +39 0375 394095 - F: +39 0375 394098

vendite@cbm-srl.com – www.cbm-srl.com

Medical Equipment

Verifica del sistema barriera sterile

Il tecnico verificherà le condizioni di conservazione della barriera microbica e se del caso, ne preventiverà la completa sostituzione.



Mod. Filtro Intercambiabile



Mod. Valvole Protette

Verifica di tenuta del container

Il tecnico provvederà ad eseguire una prova di serraggio e tenuta del container, segnalandone l'esito sull'apposito modulo.

Pulizia generale ed imballo

L'operatore eseguirà la pulizia generale del contenitore. Nelle operazioni di pulizia è compresa la rimozione di etichette adesive o altri tipi di "sporchi" pesantemente incrostati sul container (dove possibile). Il container sarà consegnato con imballo nuovo.

Identificazione e riconsegna dei container

L'operatore redigerà un rapporto tecnico di riparazione e una copia di questo sarà consegnata alla struttura. Al fine di effettuare la tracciabilità della manutenzione eseguita sul dispositivo, nel rapporto tecnico saranno riportati, oltre alle operazioni eseguite, il numero di serie del container (se presente), il codice identificativo di riparazione e la dichiarazione di manutenzione/verifica/riparazione. Prima di effettuare l'intervento tecnico, sarà comunicato il preventivo di manutenzione di ogni container e la manutenzione/riparazione sarà eseguita solamente dopo l'accettazione dello stesso.



Codice Identificativo Riparazione - CIR

Operazioni di manutenzione correttiva

Qualora a seguito della verifica generale del container, si rendessero necessarie delle operazioni di manutenzione correttiva, queste non rientrano nelle normali operazioni da eseguire. Questi interventi verranno pertanto eseguiti solamente a seguito dell'accettazione del preventivo da parte della struttura. Nel caso in cui la struttura non approvi il preventivo o qualora CBM lo ritenga necessario, il container non sarà sottoposto a manutenzione e sarà inviata una comunicazione di non riparabilità o eventualmente proposto il repair-exchange con un container nuovo. Alla struttura sarà comunque imputato il costo della verifica dello stato generale del container.

Operazioni di manutenzione correttiva escluse dalla manutenzione standard:

- sostituzione sistema di chiusura
- sostituzione degli alloggiamenti porta etichetta e porta targhette
- rilucidatura esterna e lavaggio (container inox)
- ripristino marcature laser
- sostituzione barriera microbica

Comunicazione di non riparabilità

Qualora si riscontrassero:

- deformazioni del fondo container non riparabili che compromettono la funzionalità del dispositivo



C.B.M. SRL A Socio Unico

Via Castello 10/A - 26038 Torre dé Picenardi (Cremona) - ITALY

T: +39 0375 394095 - F: +39 0375 394098

vendite@cbm-srl.com – www.cbm-srl.com

Medical Equipment

- deformazioni del coperchio container non riparabili che compromettono la funzionalità del dispositivo
- corrosione non eliminabile che compromette la funzionalità del dispositivo
- altre rotture/deformazioni

CBM invierà comunicazione di non riparabilità.

Nuova vita operativa e garanzia

La nuova vita operativa del container sottoposto a manutenzione è 2000 cicli di sterilizzazione. La guarnizione in silicone posizionata nel coperchio del container ha una vita operativa di 2000 cicli di sterilizzazione. È comunque consigliato sostituirla almeno ogni 5 anni o ogniqualvolta si riscontrino dei difetti (tagli o perdita di elasticità).

La riparazione del container è garantita per un anno. Sono esclusi danneggiamenti dovuti a cause accidentali e naturali, a negligenza, dolo ed incuria da parte degli operatori ed a riparazioni o sostituzioni eseguite da personale non autorizzato da CBM. Sono altresì esclusi dalla garanzia i danneggiamenti dovuti a procedure di decontaminazione, lavaggio (manuale, ad ultrasuoni ed automatico) e sterilizzazione non idonee e/o che utilizzino materiali (es. detergenti) non compatibili con i contenitori. La garanzia non copre parti soggette ad usura. Le indicazioni riportate sono subordinate all'utilizzo del dispositivo secondo quanto riportato nel manuale d'uso e nelle avvertenze.

CBM si impegna a rendere disponibili le parti di ricambio dei propri container per almeno 10 anni dopo l'immissione in commercio dell'ultima unità prodotta prima della cessazione di tale produzione.

ASSISTENZA TECNICA

CBM, avvalendosi della propria organizzazione, delle proprie attrezzature e del proprio personale tecnico specializzato, espletterà il servizio d'assistenza e manutenzione allo scopo di mantenere in perfetta efficienza i dispositivi oggetto del contratto, tanto sotto l'aspetto antinfortunistico, di sicurezza, di rispondenza alle norme vigenti al momento dell'immissione in commercio, quanto sotto quello della rispondenza ai propri parametri di funzionamento.

CBM è attrezzata per garantire il servizio di manutenzione, riparazione, revisione e ricondizionamento sui propri contenitori, in conformità alle norme di riferimento. Le operazioni sopra citate devono essere effettuate tassativamente da personale autorizzato da CBM al fine di garantire la perfetta efficienza del sistema barriera sterile anche dopo le operazioni di manutenzione, riparazione, revisione e ricondizionamento. CBM rilascia la relativa autorizzazione esclusivamente in forma scritta e pertanto potrà procedere in nome e per conto di CBM soltanto chi ne è in possesso. A livello regionale/locale, CBM può avvalersi di aziende autorizzate per il servizio di assistenza tecnica nella struttura.

FORMULA ASSISTENZA TECNICA

IN HOUSE

L'intervento tecnico programmato di manutenzione/riparazione è eseguito presso il centro assistenza tecnica di CBM a Torre de' Picenardi (CR). In questo caso è necessario pianificare un programma di manutenzione a rotazione del parco container CBM in uso presso la struttura (10/15 pz. per volta), la logistica del trasporto A/R dei container e l'eventuale fornitura di container sostitutivi per sopperire alle necessità della centrale di sterilizzazione durante la fase di manutenzione.

LOCAL

L'intervento tecnico programmato di manutenzione/riparazione è eseguito da un'azienda autorizzata da CBM presso il centro assistenza tecnica più vicino alla struttura richiedente. In questo caso è necessario pianificare un programma di manutenzione a rotazione del parco container CBM in uso presso la struttura (10/15 pz. per volta), la logistica del trasporto A/R dei container e l'eventuale fornitura di container sostitutivi per sopperire alle necessità della centrale di sterilizzazione durante la fase di manutenzione.

ON-SITE

L'intervento tecnico programmato di manutenzione/riparazione è eseguito direttamente presso la struttura ospedaliera. In questo caso è necessario pianificare un programma di manutenzione che preveda la disponibilità di uno spazio attrezzato della struttura facilmente raggiungibile dalla centrale di sterilizzazione, al fine di allestire un laboratorio per l'intervento tecnico. È necessario programmare la consegna (mattino) dei container da riparare (10/15 pz. per volta) e il ritiro (pomeriggio) dei container riparati. La logistica del trasporto interno A/R è a carico della centrale di sterilizzazione. Questa formula è subordinata al numero di container CBM in uso presso la centrale di sterilizzazione ed alla comunicazione preventiva da parte della centrale di sterilizzazione delle dimensioni e delle tipologie di container in uso, al fine di organizzare la gestione delle parti di ricambio necessarie.

Container Sostitutivi "Muletti"

Le formule di assistenza tecnica "IN HOUSE" e "LOCAL" possono prevedere la consegna di container sostitutivi al fine di garantire, nei limiti del possibile, il mantenimento della dotazione a disposizione della struttura. I "muletti" saranno forniti in base alla disponibilità dello stock presente in CBM (barriera microbica, dimensioni, materiale, ...). I "muletti" al termine del ciclo di manutenzione dovranno essere restituiti oppure saranno addebitati alla struttura. I container sostitutivi saranno inoltre addebitati se, alla riconsegna finale, questi fossero inutilizzabili a causa di un uso non corretto e improprio da parte dell'utilizzatore.



C.B.M. SRL A Socio Unico

Via Castello 10/A - 26038 Torre dé Picenardi (Cremona) - ITALY

T: +39 0375 394095 - F: +39 0375 394098

vendite@cbm-srl.com – www.cbm-srl.com

Medical Equipment



identificazione "container muletto" attraverso colore, targhette o marcature univoche

Logistica trasporto A/R

Il trasporto dei container A/R sarà effettuato per mezzo di corrieri convenzionati. Il trasporto interno e le operazioni di carico e scarico presso i locali della struttura, sono a carico della struttura stessa. Il numero di container da riparare sarà stabilito in accordo con la centrale di sterilizzazione. I contenitori inviati dal cliente dovranno essere imballati in modo da evitare qualsiasi danno dovuto al trasporto.

Coordinamento manutenzione

Per il coordinamento delle operazioni di manutenzione è possibile contattare l'ufficio Vendite Italia (LUN-VEN ore 8-18, festivi esclusi), attraverso i seguenti recapiti:

- T: +39 0375 394095
- F: +39 0375 394098
- vendite@cbm-srl.com

Tutte le richieste, ad eccezione di quelle di pura consulenza telefonica, dovranno pervenire dal Servizio di Ingegneria Clinica interno alla struttura ospedaliera. Le richieste d'intervento non pervenute tramite SIC non saranno prese in carico.