



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

info@cbm-srl.com – www.cbm-srl.com



Medical Equipment

Container CBM per sterilizzazione a vapore **PERMASIDE FILTERS** Rivalidazione 2000 cicli o Quinquennale



mod. DURO

(fondo in alluminio anodizzazione dura)



mod. MORBIDO

(fondo in alluminio anodizzazione morbida)

Oggetto e scopo

Il presente documento ha per oggetto il servizio di rivalidazione dei contenitori riutilizzabili CBM mod. Permaside Filters (Made in Italy) al raggiungimento dei 2000 cicli di sterilizzazione o dopo 5 anni. Lo scopo degli interventi di manutenzione descritti nel presente documento è quello di mantenere invariate nel tempo le caratteristiche funzionali e di sicurezza dei dispositivi medici oggetto del servizio di manutenzione/rivalidazione e di rimettere la garanzia di funzionamento della barriera microbica per ulteriori 5 anni o 2000 cicli di sterilizzazione. 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. Gli interventi saranno eseguiti da tecnici CBM o autorizzati da CBM, con procedure, strumenti e ricambi originali, che soddisferanno il quadro normativo di riferimento.

Aspetti legislativi legati alla manutenzione dei DM (Dispositivi Medici)

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 ex 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.

ex 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.

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.



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

info@cbm-srl.com – www.cbm-srl.com



Medical Equipment

Normativa tecnica di riferimento

Per la progettazione, la realizzazione, l'uso, la validazione e la manutenzione dei sistemi 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 13485:2016**
Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- **UNI EN ISO 11607-1:2022**
Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente
Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
- **UNI EN ISO 11607-2:2022**
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 incaricati alla manutenzione, i dispositivi da riparare dovranno essere assolutamente riprocessati prima del ritiro. I dispositivi da riparare dovranno essere accompagnati da 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 eseguite durante la rivalidazione del container

La validazione quinquennale prevede le seguenti operazioni standard:

- verifica dichiarazione "Abbattimento Rischio Biologico"
- verifica accoppiamento fondo e coperchio (stesso numero di matricola)
- verifica data di scadenza del container
- verifica lettura codice a barre della matricola con lettore
- verifica lotto di produzione (fondo e coperchio)
- verifica strutturale (ammaccature e/o deformazioni)
- verifica stato anodizzazione del fondo
- verifica meccanica (cartucce, chiusure, maniglie, ribattini e supporti targhetta/etichetta)
- sistemazione ammaccature e/o deformazioni (dove possibile)
- regolazione porta etichette/targhette
- sostituzione protezione silicone maniglie
- verifica e sostituzione guarnizione coperchio
- regolazione sistema di chiusura
- verifica e sostituzione sigillo di garanzia (marcatura laser con nuova scadenza)
- sostituzione n. 2 Filtri PTFE da 2000 cicli di sterilizzazione (n. 1 per cartuccia)
- verifica planarità e pulizia porte ingresso vapore (fondo container)
- sostituzione n. 2 telai completi di guarnizioni (n. 1 per cartuccia)
- rimozione adesivi/sporco (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

info@cbm-srl.com – www.cbm-srl.com



Medical Equipment

- applicazione di n. 2 targhette alluminio colore nero con marcatura laser del codice identificativo riparazione e della nuova scadenza anno/mese)

p.e.: **P0358** ■ **2026-05**

p.e. Container Permaside Rivalidato:

- Matricola C01711 (“codice a barre + alfanumerico” marcati su leva di chiusura del coperchio e su targhetta inox fissata al fondo)
- Codice Identificativo di Riparazione P0358 e nuova scadenza 2026-05, marcati su 2 targhette nere (una fissata al fondo, l'altra applicata al coperchio con biadesivo resistente ai lavaggi e ai cicli di sterilizzazione)



- 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

Al fine di effettuare la tracciabilità della manutenzione eseguita sul dispositivo, CBM redigerà un rapporto tecnico di rivalidazione nel quale saranno riportati, oltre alle operazioni fatte, il numero di serie del container, il codice identificativo di riparazione, la nuova scadenza e le indicazioni aggiuntive di rivalidazione. Il rapporto tecnico sarà inviato via mail alla struttura.



Lotto Coperchio container



Lotto Fondo container



Matricola
(Alfanumerica + Codice a Barre)

Dettaglio operazioni di rivalidazione

- **Verifica dichiarazione “Abbattimento Rischio Biologico”**
Il tecnico verificherà la presenza della documentazione relativa al riprocessamento del container da parte della struttura, al fine di abbattere il rischio biologico. In mancanza di questa dichiarazione, i container saranno sottoposti ad operazioni di disinfezione ed il costo di queste operazioni sarà addebitato alla struttura.
- **Verifica matricola e data di scadenza**
Il tecnico verificherà la marcatura del fondo e del coperchio del container. Qualora la matricola fosse discordante sarà fatta una segnalazione sul rapporto tecnico.
L'operatore verificherà la data di scadenza che sarà riportata sul rapporto tecnico. Qualora i componenti (fondo e coperchio) non avessero raggiunto la data di scadenza, non sarà effettuata la rivalidazione quinquennale. Sarà comunque eseguita la verifica dello stato generale del container e preventivate le eventuali operazioni di manutenzione correttiva.



- **Verifica lettura codice a barre con lettore**

Il tecnico verificherà con lettore la corretta lettura del codice a barre (matricola) sulla leva di chiusura del coperchio e sulla targhetta inox fissata sul fondo del container. In caso di mancata lettura, sarà preventivata la sostituzione dei componenti difettosi.

- **Verifica lotto di produzione**

Il tecnico controllerà il lotto di produzione del container (fondo e coperchio). Il lotto di produzione sarà riportato sul rapporto tecnico di rivalidazione.

- **Verifica dello stato generale del container e sostituzione protezione in silicone delle maniglie**

Il tecnico verificherà visivamente e meccanicamente lo stato generale e strutturale del container (eventuali ammaccature e deformazioni, cartucce, chiusure, maniglie, ribattini e supporti targhetta/etichetta).

Il tecnico verificherà visivamente lo stato superficiale di anodizzazione del fondo in alluminio del container. Qualora il fondo del contenitore presentasse delle irregolarità geometriche risolvibili, l'operatore provvederà a ripristinare la planarità del fondo. Il tecnico verificherà visivamente lo stato superficiale del coperchio in acciaio inox. Qualora presentasse delle irregolarità geometriche risolvibili, l'operatore provvederà a ripristinare la planarità del coperchio. Il tecnico verificherà lo stato di conservazione delle maniglie di trasporto/sollevamento e provvederà alla sostituzione della protezione in silicone. Il tecnico verificherà lo stato di conservazione degli alloggiamenti delle targhetta/etichette di rintracciabilità e li regolerà correttamente.

- **Sostituzione della guarnizione del coperchio e verifica del sistema di chiusura**

Il tecnico verificherà lo stato d'usura della guarnizione del coperchio e provvederà alla sua sostituzione. Il tecnico effettuerà la verifica funzionale del sistema di chiusura. Il gruppo chiusura sarà regolato e lubrificato.

- **Verifica cartucce del sistema barriera sterile**

Il tecnico verificherà le condizioni di conservazione delle due cartucce di filtraggio. Il tecnico sostituirà, per ciascuna cartuccia, il filtro in PTFE ed il sigillo di garanzia sul quale sarà marcata a laser la nuova data di scadenza. Il tecnico verificherà la planarità delle porte laterali d'ingresso del vapore e procederà alla loro pulizia. Per ciascuna cartuccia il tecnico sostituirà il telaio completo di guarnizioni.

- **Pulizia generale ed imballo**

Il tecnico eseguirà la pulizia generale del container. Nelle operazioni di pulizia è compresa la rimozione di etichette adesive o altri tipi di "sporchi" presenti sul container (dove possibile). Il container rivalidato sarà consegnato con imballo nuovo.

- **Identificazione e riconsegna dei container**

Il tecnico redigerà il rapporto tecnico di rivalidazione e una copia di questo sarà inviata via mail 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, il codice identificativo di riparazione, la nuova scadenza e le indicazioni aggiuntive di rivalidazione.

Il tecnico applicherà due targhetta in alluminio di colore nero non rimovibili, marcate con codice identificativo riparazione e nuova scadenza anno/mese (la stessa riportata sul sigillo di garanzia delle cartucce). Le due targhetta saranno bloccate esternamente al container (una sul fondo utilizzando l'apposito porta targhetta e l'altra sul coperchio per mezzo di un biadesivo resistente ai cicli di lavaggio e sterilizzazione). Entrambe le targhetta riporteranno il medesimo riferimento numerico dell'intervento effettuato e la nuova scadenza. Esso servirà per la rintracciabilità e, nel caso in cui il fondo ed il coperchio non vengano resi con lo stesso numero di serie, diventerà a tutti gli effetti il nuovo codice di accoppiamento, così come richiesto dalla check list marcata sul coperchio. Il codice identificativo di riparazione sarà inoltre esplicitato nel rapporto di intervento rilasciato al termine delle operazioni e in tutti i documenti fiscali.

- **Revisione generale con verifica di tenuta del container**

Il tecnico provvederà ad un controllo generale dopo le operazioni di rivalidazione del container e ad eseguire una prova di serraggio e di tenuta (p.e. mediante "test dell'acqua" secondo AFNOR FD S 98-053).

Operazioni di manutenzione correttiva escluse dalla rivalidazione

Qualora a seguito della verifica generale del container, si rendessero necessarie delle operazioni di manutenzione correttiva non comprese nella normale rivalidazione (p.e.: sostituzione sistema di chiusura, ripristino marcature laser, sostituzione cartuccia completa, ...), queste operazioni saranno eseguite solamente a seguito dell'accettazione del preventivo da parte della struttura. Nel caso in cui la struttura non accetti il preventivo o qualora CBM lo ritenga necessario, il container non sarà sottoposto a rivalidazione ma sarà proposto il repair-exchange con un container nuovo della stessa tipologia. Al cliente sarà imputato il costo della verifica dello stato generale del container solo in caso di mancata accettazione del preventivo di repair-exchange.

Le operazioni non comprese nella rivalidazione sono tutte quelle escluse dai punti precedenti ed in particolare:

- sostituzione sistema di chiusura
- sostituzione cartuccia completa
- sostituzione targhetta inox marcata e/o alloggiamenti porta etichetta e porta targhetta
- sostituzione coperchio e/o fondo del container
- ripristino marcature laser (leva di chiusura, targhetta inox, coperchio, ...)
- rilucidatura esterna e lavaggio del coperchio inox



C.B.M. SRL A Socio Unico

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

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

info@cbm-srl.com – www.cbm-srl.com



Medical Equipment

Comunicazione di non riparabilità

Qualora si riscontrassero:

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

il tecnico segnalerà sul rapporto tecnico l'impossibilità di procedere con la rivalidazione del sistema barriera sterile (SBS).

Durata della rivalidazione

La nuova vita operativa del container sottoposto a rivalidazione è 5 anni o 2000 cicli di sterilizzazione. Sono escluse le parti strutturalmente compromesse segnalate del rapporto tecnico (p.e. anodizzazione del fondo) per le quali si rimanda ai controlli periodici di utilizzo. Sono escluse anche le parti soggette ad usura (p.e. guarnizione del coperchio). Trascorso questo ulteriore periodo (5 anni o 2000 cicli di sterilizzazione), l'eventuale successiva rivalidazione sarà soggetta alla verifica preliminare del container.

Garanzia

Le operazioni di rivalidazione eseguite sono garantite 12 mesi. Sono esclusi i 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 che utilizzano materiali (es. detergenti) non compatibili con i contenitori. La garanzia non copre parti soggette ad usura (p.e. 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). 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.

Esclusioni

Ad insindacabile giudizio di CBM, le eventuali manutenzioni preventive e/o correttive, rese necessarie a causa di un uso non conforme a quanto riportato nelle istruzioni d'uso, non saranno ritenute parte integrante del piano di rivalidazione quinquennale.

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, rivalidazione 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, rivalidazione e ricondizionamento. CBM rilascia la relativa autorizzazione esclusivamente in forma scritta e pertanto potrà procedere in nome e per conto di CBM soltanto chi autorizzato ufficialmente. A livello regionale/locale, CBM può avvalersi di aziende autorizzate per il servizio di assistenza tecnica nella struttura.

FORMULE DI ASSISTENZA TECNICA

IN HOUSE

L'intervento tecnico programmato di manutenzione/riparazione/rivalidazione 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/rivalidazione 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.



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

info@cbm-srl.com – www.cbm-srl.com



Medical Equipment

ON-SITE

L'intervento tecnico programmato di manutenzione/riparazione/rivalidazione 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. E' 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.

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.

Container Sostitutivi "MULETTO" – SERVIZIO GRATUITO

Le formule di assistenza tecnica "IN HOUSE" e "LOCAL" possono prevedere la consegna gratuita 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 (barriera microbica, dimensioni, materiale, ...) e per tutto il tempo necessario per la rivalidazione dell'intero parco container Permaside in dotazione. La fornitura di container muletto è subordinata al numero di container da rivalidare presso la struttura. Il numero massimo di muletti che saranno messi a disposizione è 10/15 container. 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. I muletti sono identificati in maniera inequivocabile su fondo e coperchio.



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

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.