

**AIOS**

Associazione Italiana Operatori Sanitari Addetti alla Sterilizzazione



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société de Stérilisation Hospitalière  
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

**Giornata formazione 21 settembre 2010**

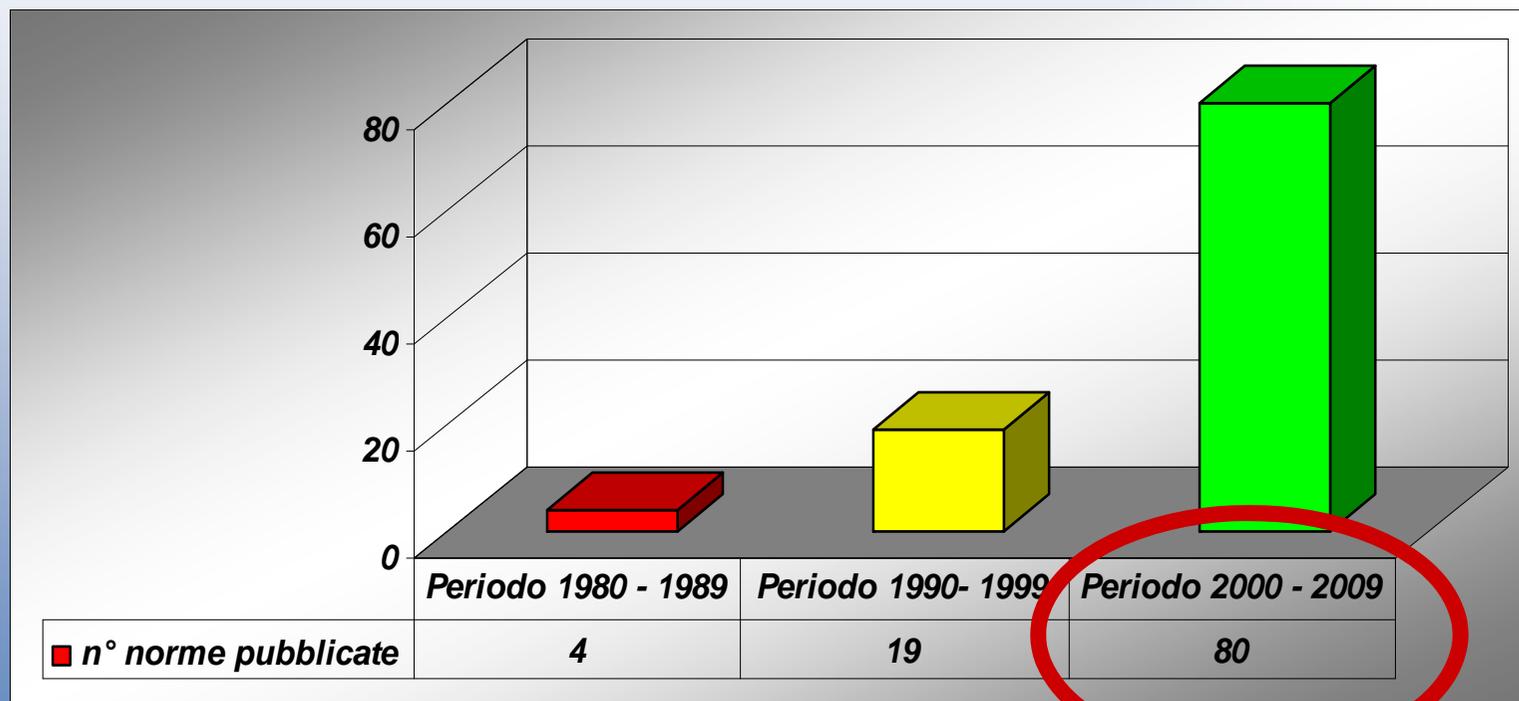
**La convalida di una autoclave a vapore:  
lo stato dell'arte in Italia**

**ROBERTO RICCI**

**21 settembre 2010**

Dr. Roberto Ricci  
Igiene Ospedaliera – Ospedali Riuniti di Ancona

## L'attività di normazione negli anni in materia di sterilizzazione



# La situazione

# Le attrezzature

IERI



OGGI



# AIOS

Associazione Italiana Operatori Sanitari Addetti alla Sterilizzazione



# La situazione

## Le centrali

### IERI



**Dr. Roberto Ricci**  
**Igiene Ospedaliera – Ospedali Riuniti di Ancona**

**AIOS**

Associazione Italiana Operatori Sanitari Addetti alla Sterilizzazione



# La situazione

## Le centrali

### OGGI



**Dr. Roberto Ricci**  
**Igiene Ospedaliera – Ospedali Riuniti di Ancona**

**AIOS**

Associazione Italiana Operatori Sanitari Addetti alla Sterilizzazione



# La situazione

## Le centrali

Ma ancora oggi ! !



**Dr. Roberto Ricci**  
**Igiene Ospedaliera – Ospedali Riuniti di Ancona**

Dal punto di vista normativo sono stati fatti  
enormi progressi

**Domanda:**

**possiamo dire che l'evoluzione normativa  
ha trovato riscontro nella pratica?**

# sul territorio

**Il processo di sterilizzazione viene gestito in maniera differente in strutture ospedaliere differenti.**

**Esistono differenze sostanziali addirittura tra presidi ospedalieri della stessa azienda in termini di procedure, attrezzature, materiali ecc..**

**Anche le convalide delle sterilizzatrici a vapore si differenziano tra loro nei protocolli operativi e nella valutazione in relazione a chi le esegue**

# Alcuni interrogativi

## le norme tecniche



- 1. sono facilmente reperibili?**
- 2. sono sempre chiare e di facile interpretazione?**
- 3. sono di facile applicazione?**
- 4. sono sempre coerenti tra loro?**



**AIOS**

Associazione Italiana Operatori Sanitari Addetti alla Sterilizzazione

PROBABILMENTE LA RISPOSTA ALLE DOMANDE PRECEDENTI E'

**NO**

**di conseguenza c'è ancora**

**Molta CONFUSIONE**

**Senso di REPULSIONE**

**Facilità di ERRORE**

**Dr. Roberto Ricci**  
**Igiene Ospedaliera – Ospedali Riuniti di Ancona**



**AIOS**

Associazione Italiana Operatori Sanitari Addetti alla Sterilizzazione

# Il ricondizionamento dei D.M.

**Dr. Roberto Ricci**  
**Igiene Ospedaliera – Ospedali Riuniti di Ancona**

LA STERILIZZAZIONE DEL D.M. RAPPRESENTA UN  
MOMENTO FONDAMENTALE DELL'INTERO  
PROCESSO DI RICONDIZIONAMENTO, TUTTAVIA  
OCCORRE TENERE IN CONSIDERAZIONE ANCHE  
ALTRI FATTORI CHE INCLUDONO

**STATO MICROBIOLOGICO DELLE MATERIE PRIME**  
(bioburden)

**CONFEZIONAMENTO**

**TRASPORTO**

**AMBIENTE**

(di fabbricazione, assemblaggio, confezionamento, conservazione)

**PER QUESTO MOTIVO OGGI L'OBIETTIVO  
NON E' PIU' SOLO QUELLO DI CONVALIDARE  
LA STERILIZZATRICE A VAPORE  
BENSI' L'INTERO PROCESSO DI STERILIZZAZIONE,  
COMPRENDENTE LE FASI DI:**

**LAVAGGIO (convalida termodisinfettatrici)**

**CONFEZIONAMENTO (procedure + convalida saldatrici)**

**TRASPORTO E IMMAGAZZINAGGIO (procedure)**

**AMBIENTI DI LAVORO (validazioni ambientali)**



**AIOS**

Associazione Italiana Operatori Sanitari Addetti alla Sterilizzazione

**SOLAMENTE UN PROCESSO DI STERILIZZAZIONE  
CORRETTAMENTE CONVALIDATO PERMETTE DI  
ASSICURARE CHE IL PRODOTTO SIA STERILE E DI  
CONSEGUENZA, ADATTO ALL'USO**

**Dr. Roberto Ricci**  
**Igiene Ospedaliera – Ospedali Riuniti di Ancona**

## UNI EN ISO 17665-1:2007

### Requisiti per lo sviluppo, convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

La sterilizzazione a calore umido, deve possedere requisiti in grado di garantire una **adeguata attività microbica, affidabilità e riproducibilità**

La ISO 17665-1 descrive i requisiti per garantire che le attività associate al processo di sterilizzazione a calore umido siano eseguite in modo appropriato.

Queste attività sono descritte in programmi di lavoro documentati progettati per dimostrare che il processo di sterilizzazione a calore umido **produrrà sistematicamente prodotti sterili con variabili di processo che rientrano in limiti predeterminati.**



**Scopo della convalida**

## **In cosa consiste una convalida**

- 1. E' un processo costituito da diverse fasi definite da una procedura documentata.**
- 2. Utilizza apparecchiature conformi a determinate specifiche.**
- 3. Utilizza strumentazione tarata ai valori utilizzati per controllare il processo di sterilizzazione**
- 4. Deve verificare i profili termometrici e di pressione ed il rispetto dei criteri di accettazione nei cicli test e nei cicli di sterilizzazione**
- 5. Deve verificare la correlazione tra le letture indicate e registrate dagli strumenti presenti sulla sterilizzatrice e le letture registrate da strumenti di prova indipendenti aventi sensori in posizioni simili.**
- 6. Deve verificare che i sistemi di riconoscimento dei difetti funzionino e siano conformi alle relative specifiche di prestazione (qualificazione di installazione, qualificazione operativa o la qualificazione di prestazione, in quanto applicabile).**

## Si sviluppa in tre momenti

### Qualificazione di installazione QI:

... ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura è stata **fornita e installata in conformità alla relativa specifica.**

### Qualificazione operativa QO:

... ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura installata **funziona entro i limiti predeterminati** quando utilizzata in conformità alle sue procedure operative .

### Qualificazione di prestazione QP:

... ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura installata, quando installata e fatta funzionare in conformità alle procedure operative, **si comporta sistematicamente in conformità ai criteri predeterminati** e pertanto fornisce un prodotto che soddisfa la sua specifica.



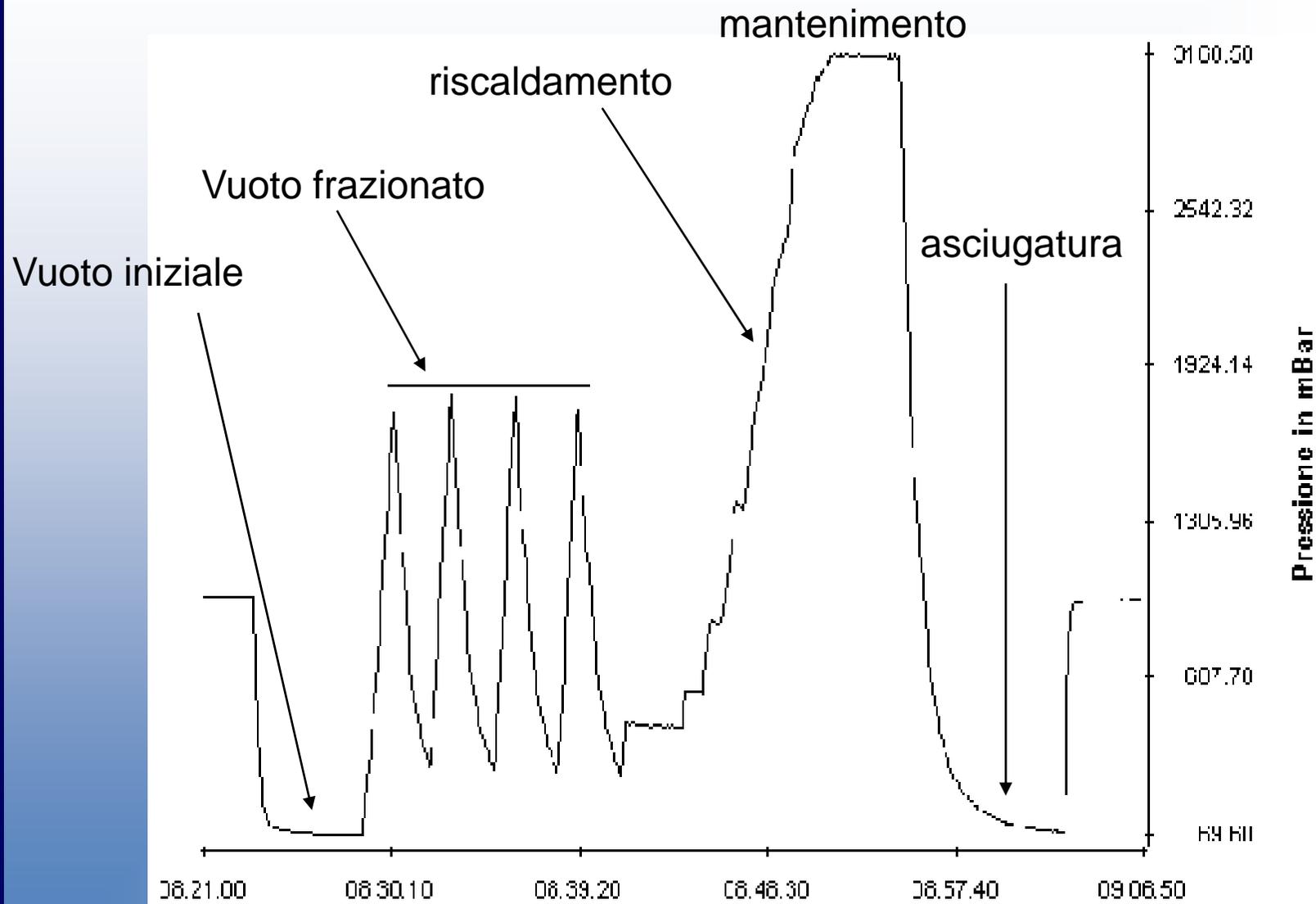
**AIOS**

Associazione Italiana Operatori Sanitari Addetti alla Sterilizzazione

# Il Ciclo di sterilizzazione

**Dr. Roberto Ricci**  
**Igiene Ospedaliera – Ospedali Riuniti di Ancona**

## IL CICLO DI STERILIZZAZIONE



# I Controlli di Ciclo

PROVA DI TRAFILAMENTO DELL'ARIA  
AIR LEAKAGE FLOW RATE  
(VUOTO TEST)

TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CARICHI POROSI  
(BOWIE & DICK TEST)

TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI CAVI  
(HOLLOW LOAD TEST)



**AIOS**

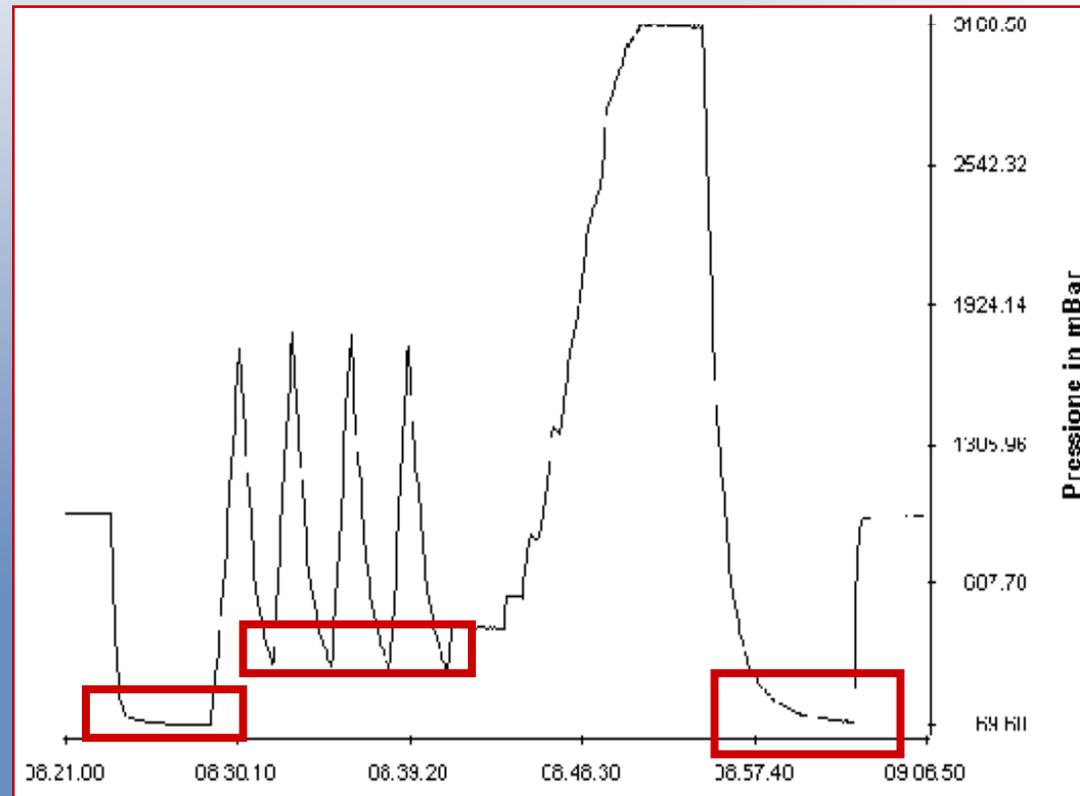
Associazione Italiana Operatori Sanitari Addetti alla Sterilizzazione

# PROVA DI TRAFILAMENTO DELL'ARIA (Test Vuoto)

**Dr. Roberto Ricci**  
**Igiene Ospedaliera – Ospedali Riuniti di Ancona**

## UNI EN 285: 2008 Paragrafo 18.1 generalità

La prova di trafileamento dell'aria viene utilizzata per dimostrare che **la quantità d'aria trafileata nella camera di sterilizzazione nelle fasi di vuoto non superi un livello tale da inibire la penetrazione del vapore nel carico della sterilizzatrice e non sia causa potenziale di ri-contaminazione del carico di sterilizzazione durante l'asciugatura.**

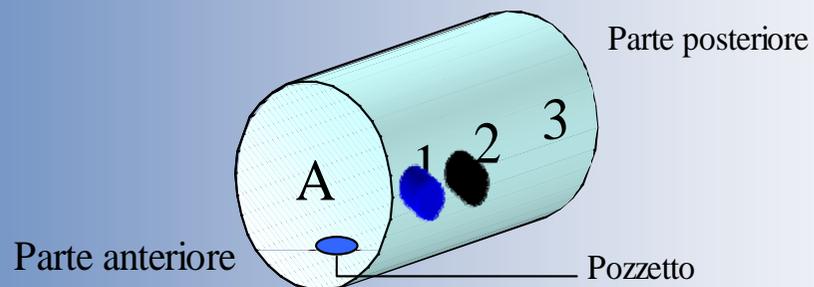


# VUOTO TEST

## LA CONVALIDA

POSIZIONE SONDE		
Numero serie	Colore	Posizione
PL045413	nero	centro camera
ST053948	blu	centro camera

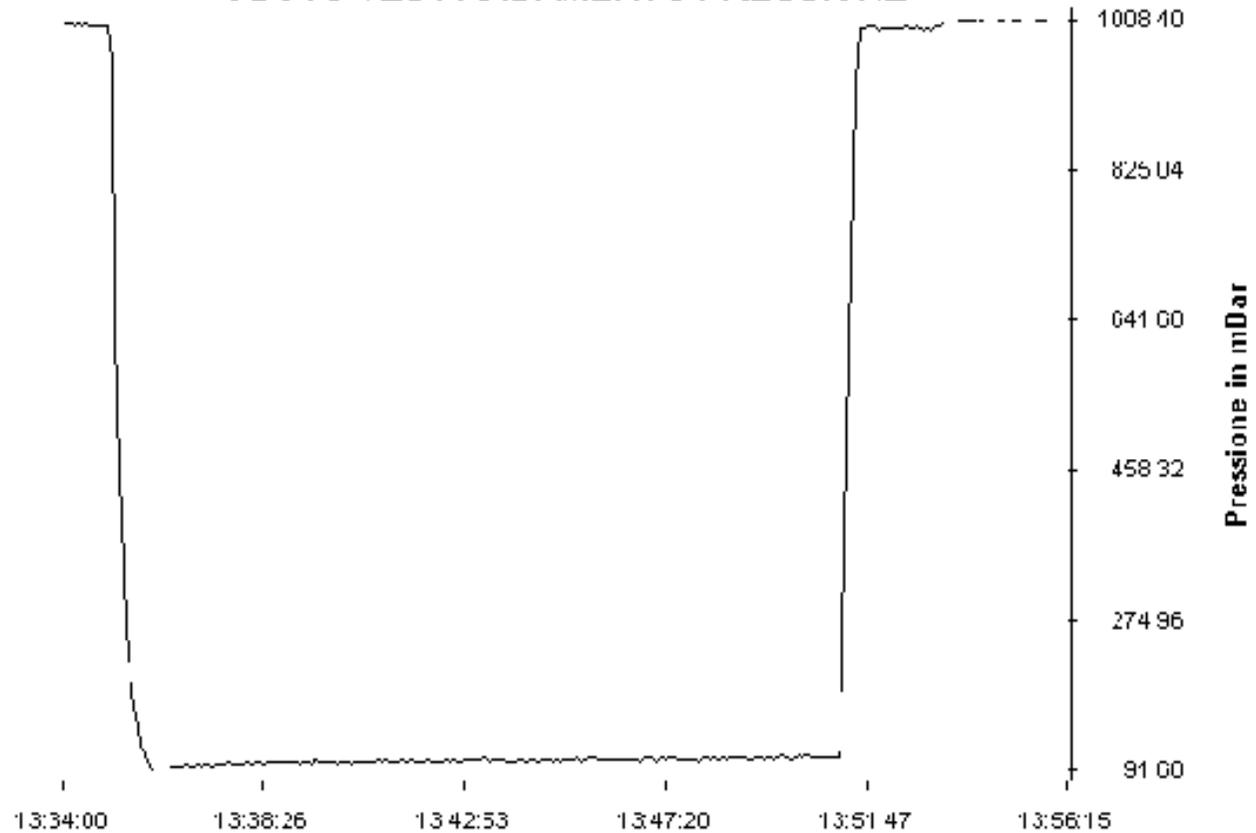
TIPOLOGIA DEL CARICO
Camera Vuota



Relazione: VUOTO TEST

del:09/02/06 14:07:23 Misure del:09/02/06 13:34:00 int=00:00:05 TRif °C=121,10 Z=10,00

VUOTO TEST ANDAMENTO PRESSIONE

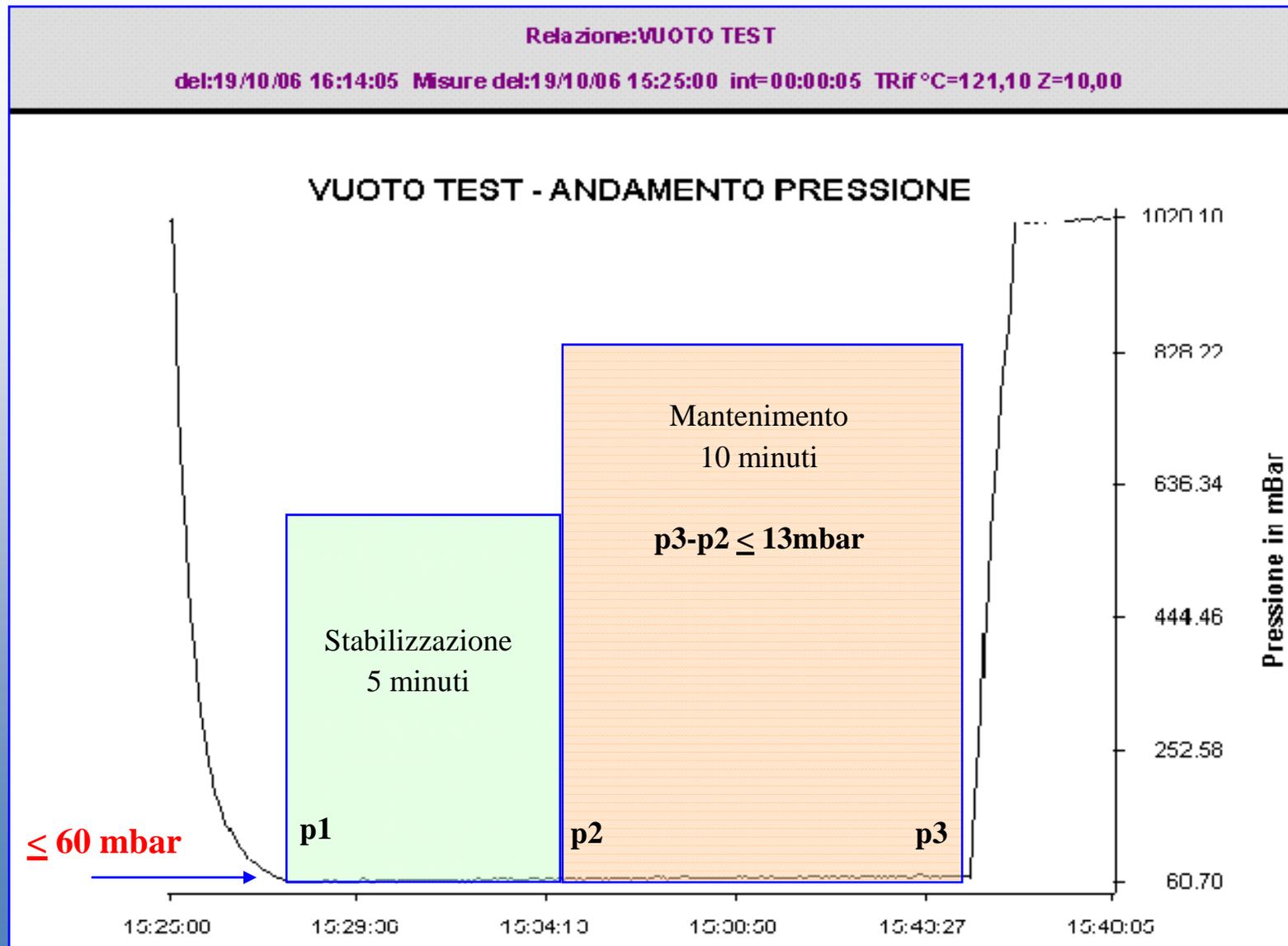


Inizio Misure: 09/02/06 13:34:00, Prima misura: 09/02/06 13:34:00

N°	File	N° Serie	Tipo	Min °C	Max °C	Med °C	Min mBar	Max mBar	Med mBar	Correzione
1	3391 VT 0373	PLD50373	Prodott	24,60	73,00	52,20	91,60	1008,40	351,15	0,00 @

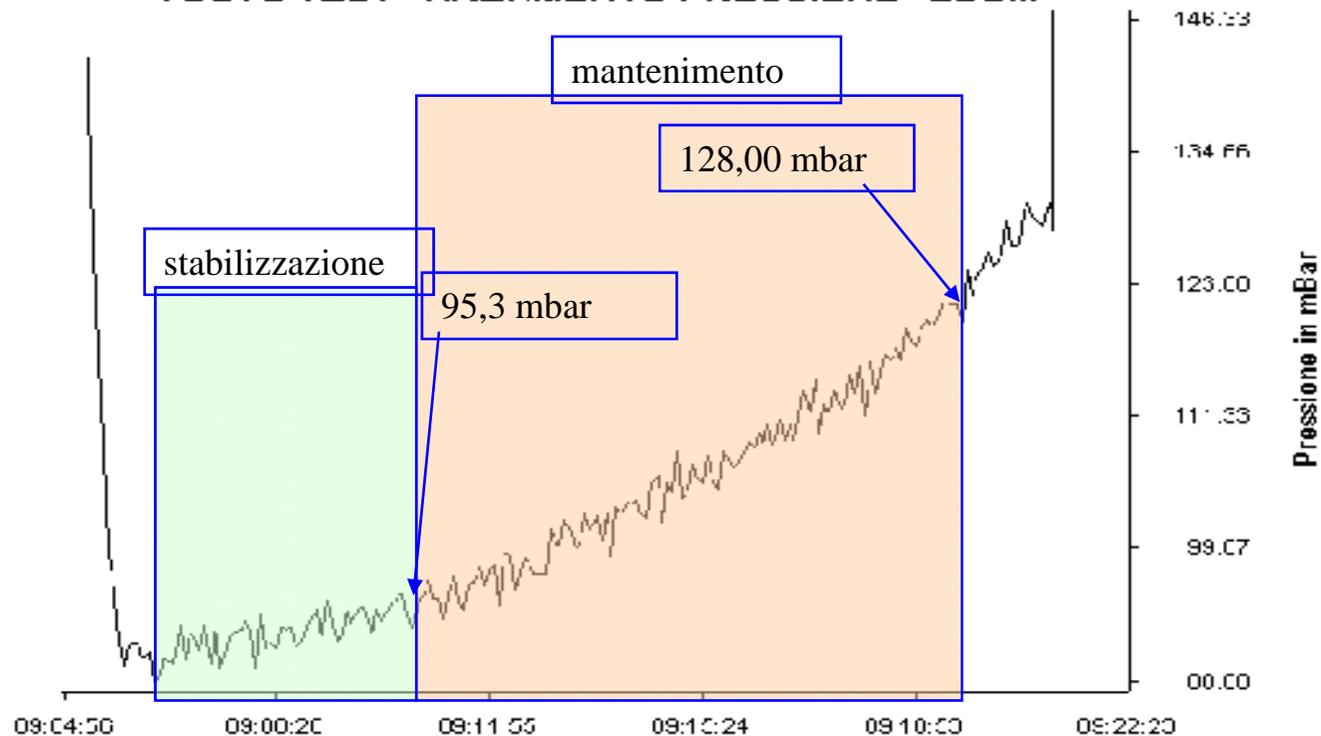
**Dr. Roberto Ricci**  
**Igiene Ospedaliera – Ospedali Riuniti di Ancona**

## Procedura



Dr. Roberto Ricci  
 Igiene Ospedaliera – Ospedali Riuniti di Ancona

## VUOTO TEST - ANDAMENTO PRESSIONE - ZOOM



Inizio Misure: 25/03/05 09:04:00, Prima misura: 25/03/05 09:05:00

N°	File	N° Serie	Tipo	Min °C	Max °C	Med °C	Min mBar	Max mBar	Med mBar	Correzione
1	3439_VTV_029	PL050298	Prodott	24,60	68,50	46,90	88,00	1031,90	153,70	0,00

5 minuti stabilizzazione

10 minuti mantenimento = **3,27 mbar/min**

Limite = 1,3 mbar/min = **NON CONFORME**

Dr. Roberto Ricci

Igiene Ospedaliera – Ospedali Riuniti di Ancona

***L'autoclave che non supera la prova di trafilamento dell'aria (test vuoto) non assicura il livello di sicurezza di sterilità del prodotto.***

***LA PROVA DI TRAFILAMENTO DELL'ARIA non È un test secondario ma UNA PROVA FONDAMENTALE necessaria per verificare il corretto funzionamento della sterilizzatrice.***

***Importante:***

***verificare le caratteristiche dell'acqua di alimentazione delle pompe:***

***temperature dell'acqua > 15 °C riducono le prestazioni della pompa del vuoto***



**AIOS**

Associazione Italiana Operatori Sanitari Addetti alla Sterilizzazione

# Test di penetrazione del vapore nei carichi porosi (Bowie & Dick Test)

**Dr. Roberto Ricci**  
**Igiene Ospedaliera – Ospedali Riuniti di Ancona**

## BOWIE & DICK TEST

serve a dimostrare una soddisfacente rimozione dell'aria nei carichi porosi.

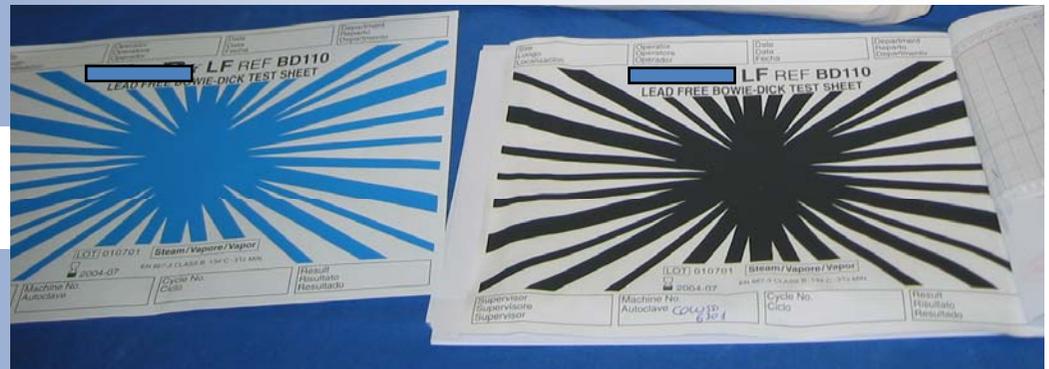


### Pacco Test Standard

**Caratteristiche :**

- Teli di puro cotone lavati ad un buon bianco
- Dimensione teli: mm. 900 x 1200
- Numero fili per centimetro di ORDITO:  $30 \pm 6$
- Numero fili per centimetro di TRAMA:  $27 \pm 5$
- Numero teli: 43
- Peso totale del pacco: 7 Kg  $\pm$  10%

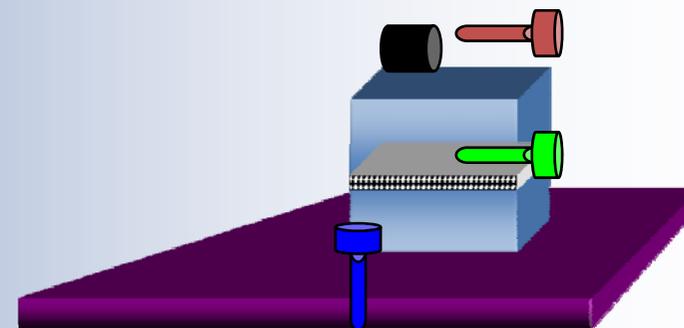
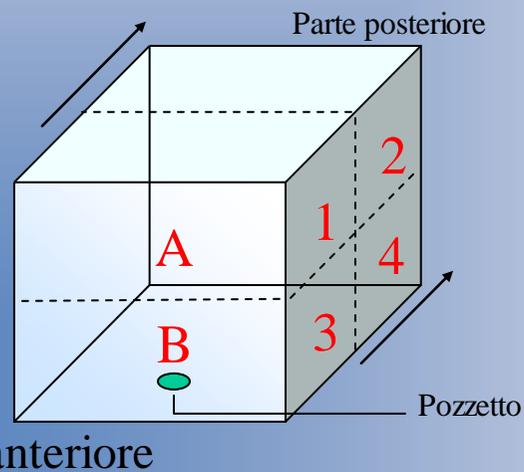
### Fogli indicatori



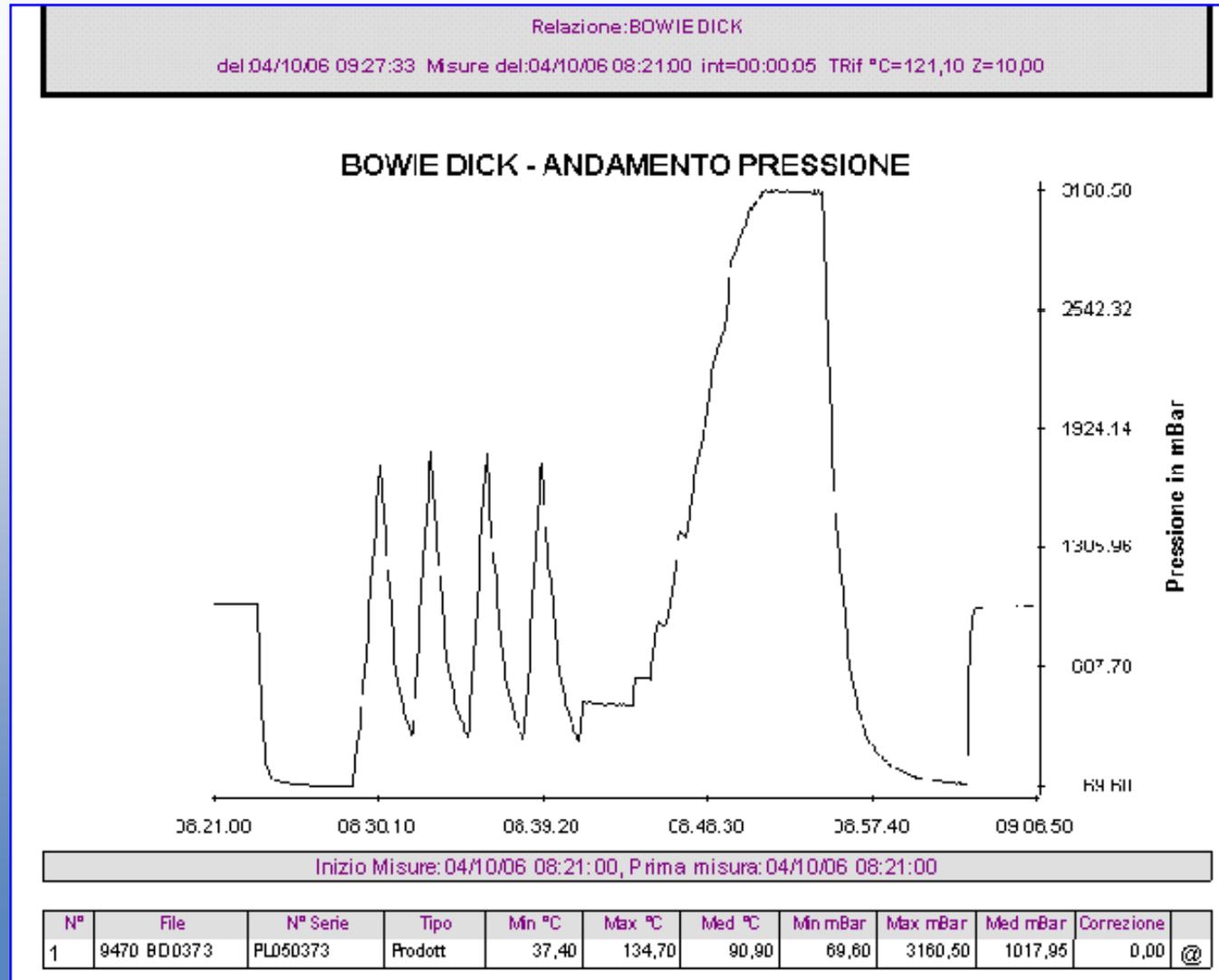
## POSIZIONE DELLE SONDE

POSIZIONE SONDE		
Numero serie	Colore	Posizione
PL050373	nero	sopra pacco test standard
ST055770	rosso	sopra pacco test standard
ST049902	blu	pozzetto
ST053783	verde	centro pacco test

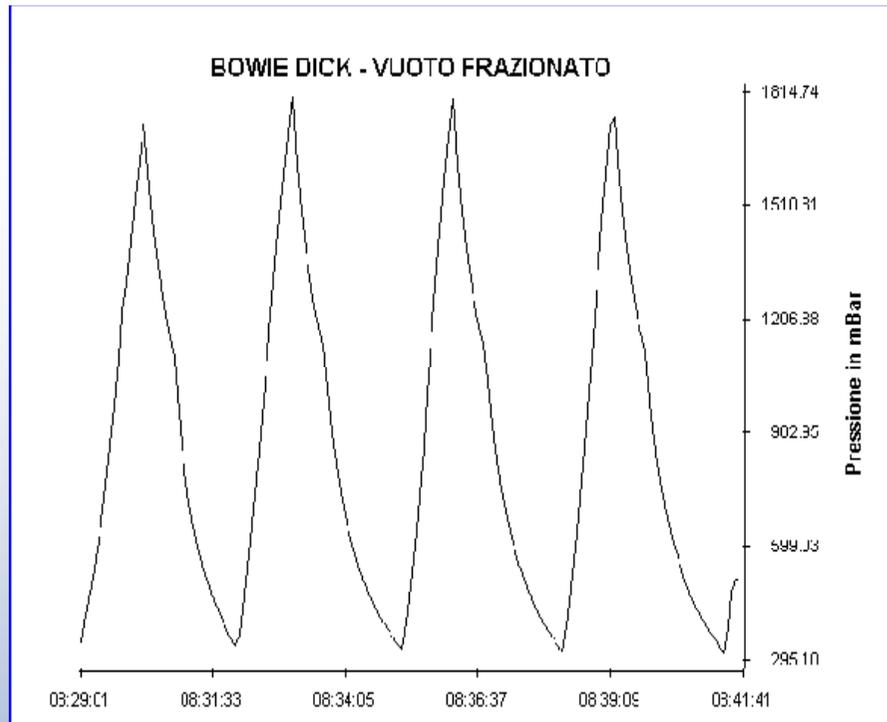
### POSIZIONE PACCO TEST STANDARD



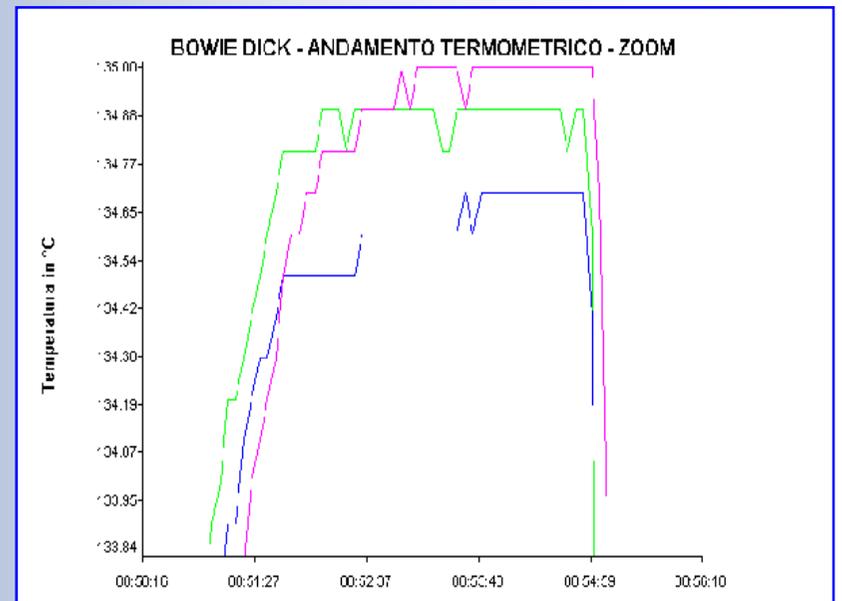
## ANDAMENTO DELLA PRESSIONE



## Vuoto Frazionato

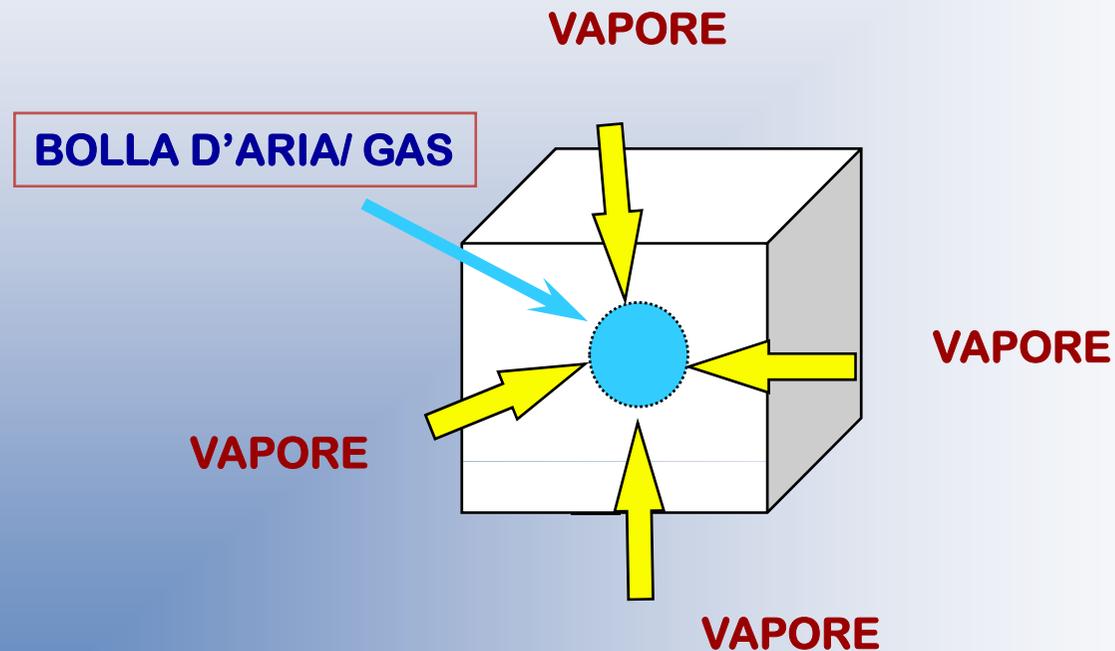


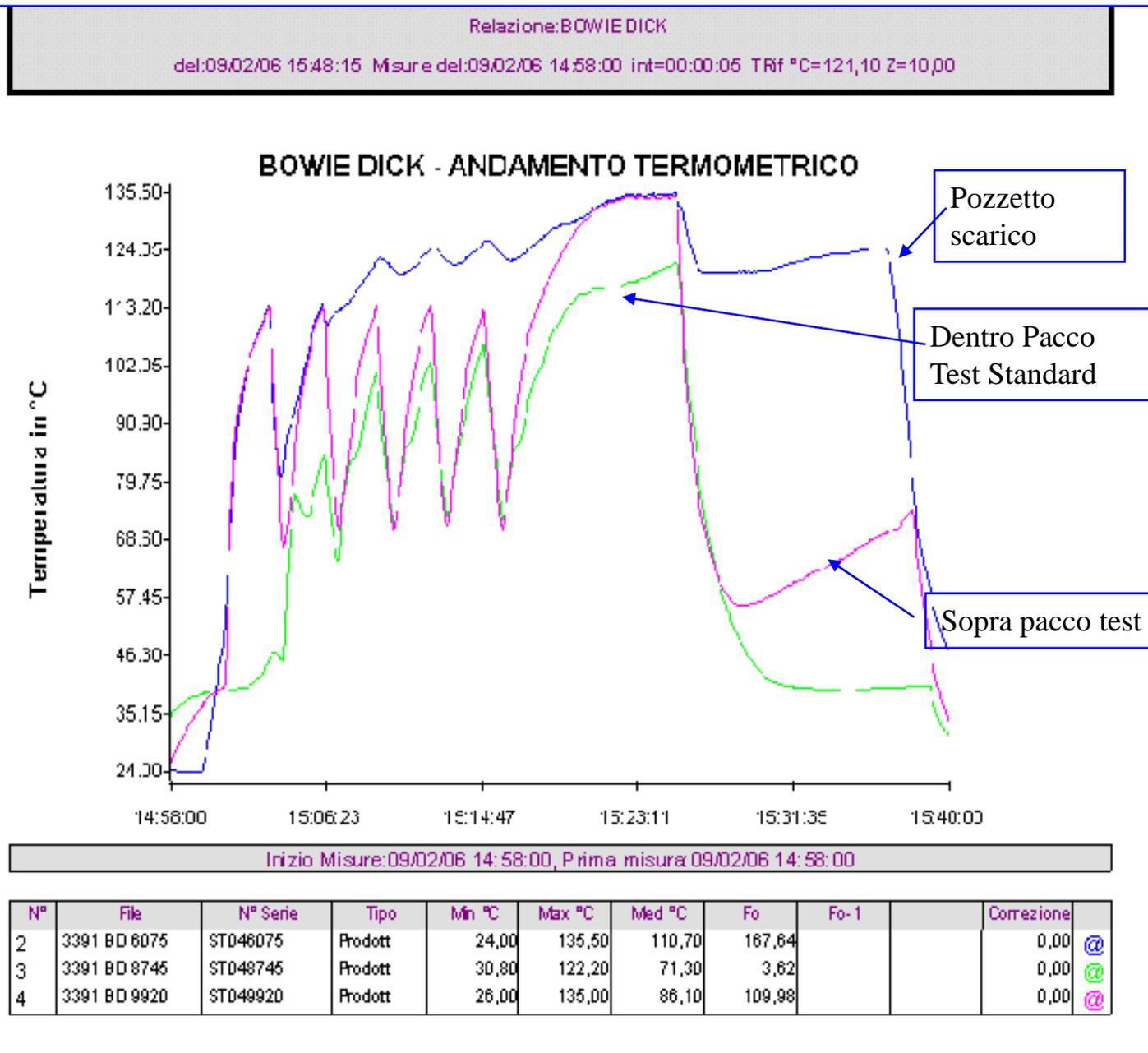
Temperatura al centro  
del Pacco Test Standard



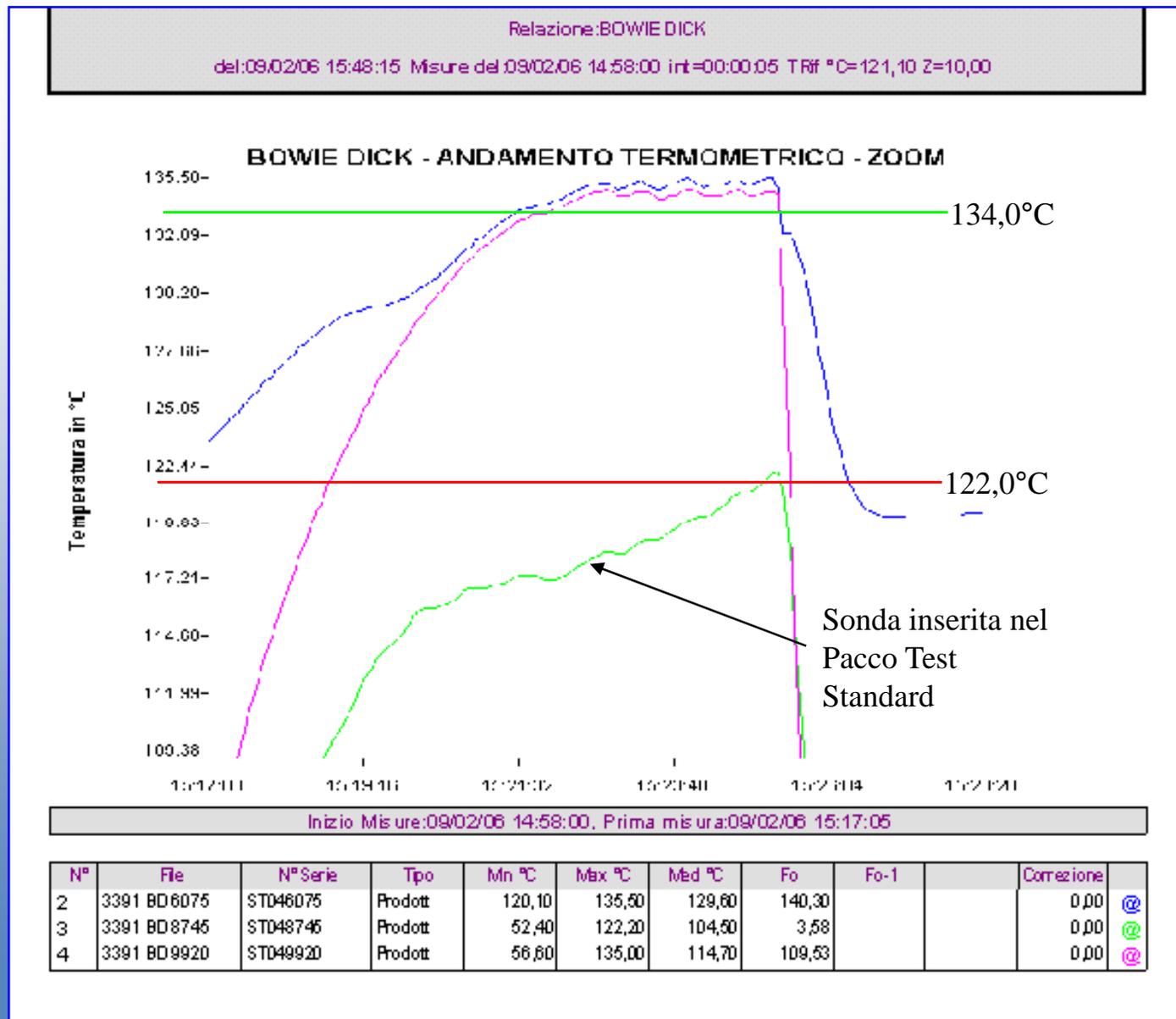
**Dr. Roberto Ricci**  
Igiene Ospedaliera – Ospedali Riuniti di Ancona

**NEL CASO DI INSUFFICIENTE ESTRAZIONE DELL'ARIA O CATTIVA QUALITA' DEL VAPORE (gas incondensabili) SI FORMA LA BOLLA DI GAS/ARIA NEL CENTRO DELLA MASSA**





## BOWIE & DICK FALLITO



# AIOS

Associazione Italiana Operatori Sanitari Addetti alla Sterilizzazione

Site  
Luogo  
Localisacion

Operator  
Operatore  
Operador

Date  
Data  
Fecha

Department  
Reparto  
Departamento

[Redacted]

## LEAD FREE BOWIE-DICK TEST SHEET



LOT 050701 Steam/Vapore/Vapor

2008-07 EN 867-3 CLASS B 134°C-3½ MIN

Supervisor  
Supervisore  
Supervisor

Machine No.  
Autoclave

Cycle No.  
Ciclo

Result  
Risultato  
Resultado

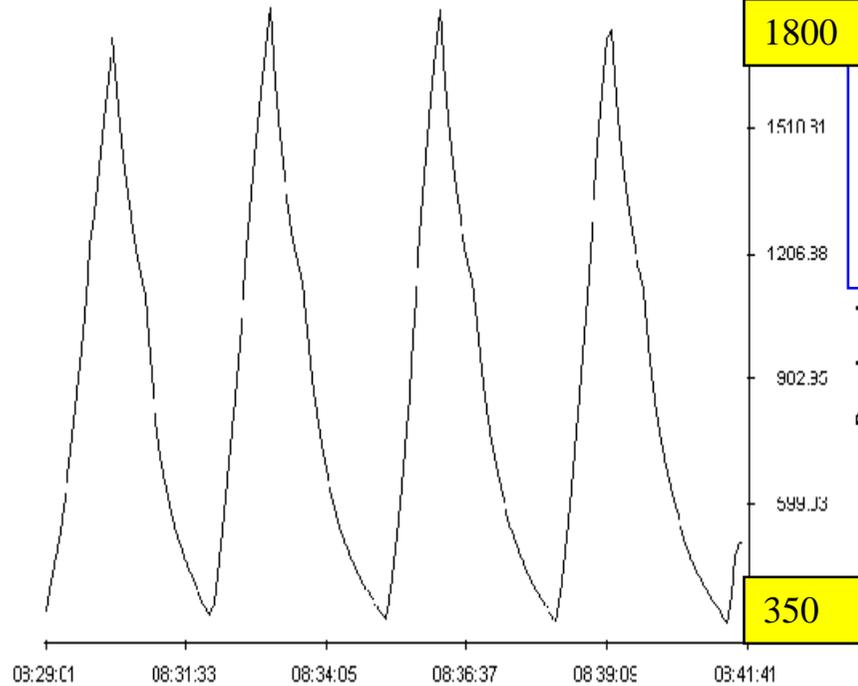
**Dr. Roberto Ricci**  
Igiene Ospedaliera – Ospedali Riuniti di Ancona

## IL VUOTO FRAZIONATO SU PROGRAMMI 121°C E 134°C

Relazione: BOWIE DICK

del: 04/10/06 09:27:33 Misure del: 04/10/06 08:21:00 int=00:00:05 TRif °C=121,10 Z=10,00

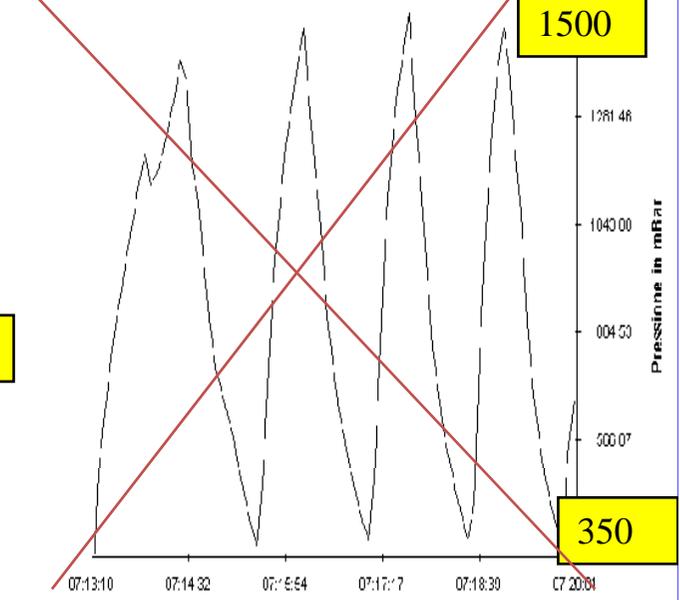
BOWIE DICK - VUOTO FRAZIONATO



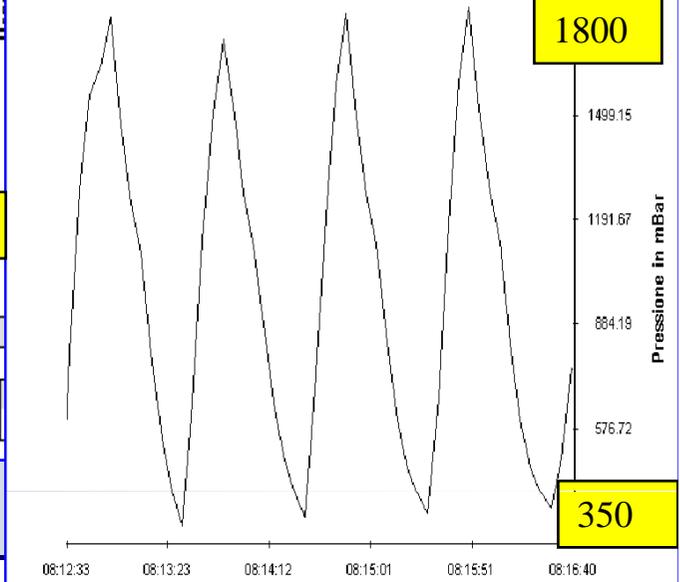
Inizio Misure: 04/10/06 08:21:00, Prima misura: 04/10/06 08:29:05

N°	File	N° Serie	Tipo	Min °C	Max °C	Med °C	Min mBar	Max mBar	Med mBar	Correzione
1	9470 BD 0373	PLD60373	Prodott	38,30	106,20	94,10	312,60	1800,60	869,63	0,00

~~CICLO 121°C - CAMERA VUOTA - VUOTO FRAZIONATO~~

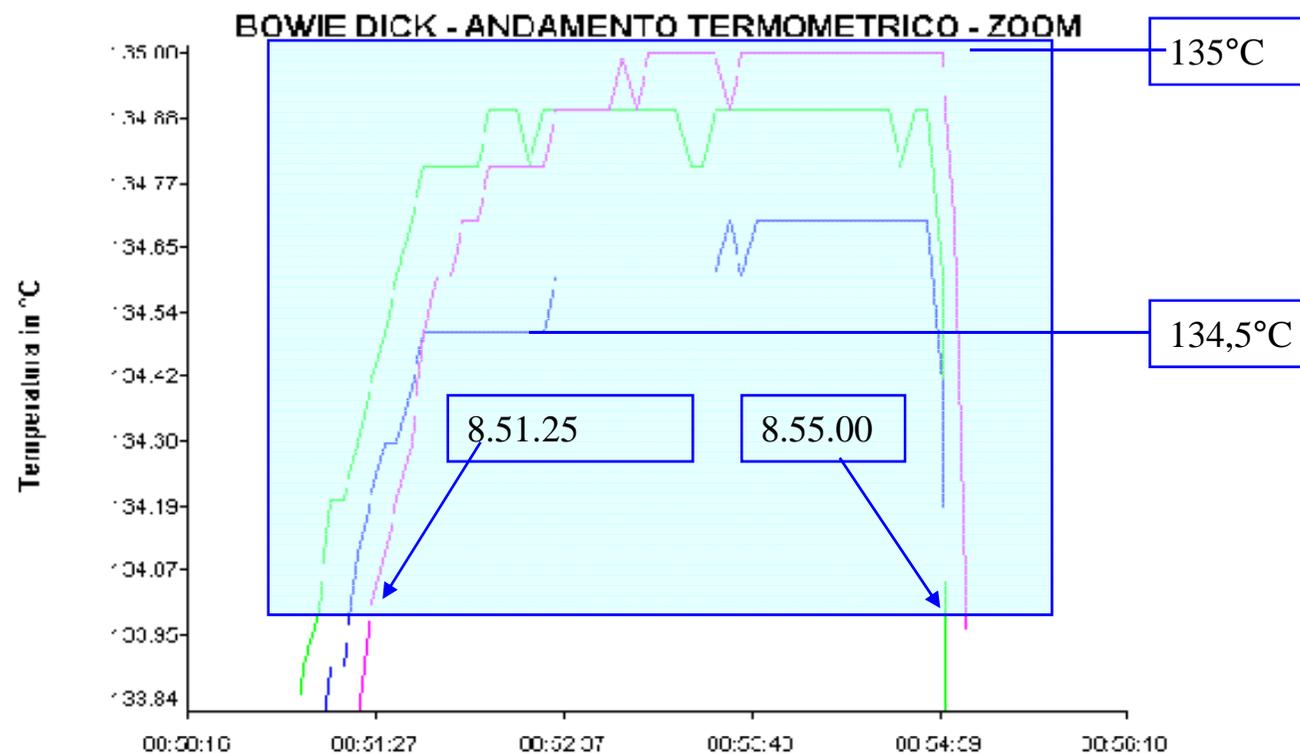


134°C CAMERA VUOTA - VUOTO FRAZIONATO



**Dr. Roberto Ricci**  
**Igiene Ospedaliera – Ospedali Riuniti di Ancona**

Relazione: BOWIE DICK  
 del: 04/10/06 09:27:33 Misure del: 04/10/06 08:21:00 int=00.00.05 TRf °C=121,10 Z=10,00



Irizio Misure: 04/10/06 08:21:00, Prima misura: 04/10/06 08:50:20

N°	File	N° Serie	Tipo	Min °C	Max °C	Med °C	Fo	Fo-1	Correzione
2	9470 BD3783	STD53783	Prodott	104,60	134,70	130,60	101,30		0,00
3	9470 BD5770	STD55770	Prodott	104,00	134,90	130,90	107,64		0,00
4	9470 BD9902	STD49902	Prodott	123,10	135,00	133,00	110,07		0,00

Tempo di Mantenimento: 3,5 minuti ± 5 sec. a 134°C (+1,5°C)

8.55.00 – 8.51.25 = 3 minuti e 35 sec. **CONFORME**

## Attenzione ai test in commercio

### UNI EN ISO 11140-4

**L'indicatore, sottoposto a prova in combinazione con il carico di prova specificato dal fabbricante, deve mostrare una modificazione uniforme del colore dopo l'esposizione a vapore secco saturo a**  
**134 °C per 3,5 min**  
**121 °C per 15 min**  
**tolleranza per il tempo deve essere  $\pm 5$  s.**

**Gli indicatori devono essere testati con i cicli di prova normalizzati descritti nell'appendice B come indicato nel prospetto 1.**

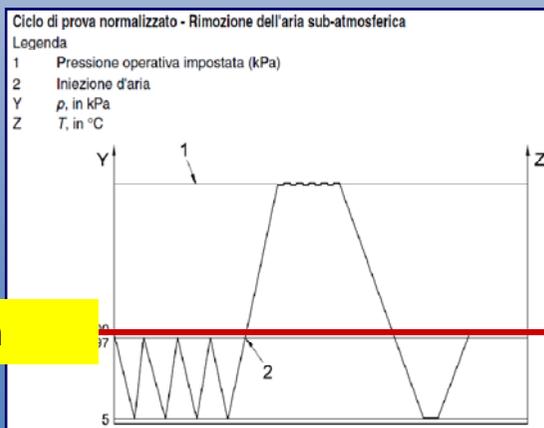
**Gli indicatori devono essere sottoposti a prova unicamente con tali cicli specifici.**

## Par. 6.2 tabella 1 - UNI EN ISO 11140-4

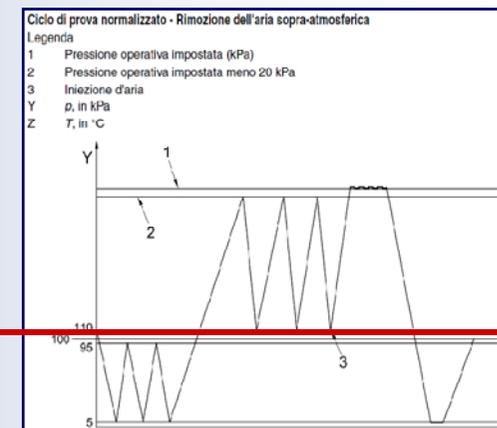
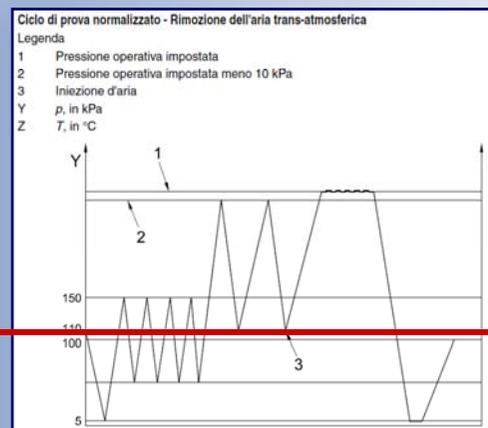
### Programma dei cicli di prova da utilizzare

Condizione di prova	Ciclo di prova normalizzato dell'appendice B		
	B.1	B.2	B.3
Ciclo "Superato" (vedere 6.1)	✓	✓	✓
Ciclo "Fallito" - fase rimozione aria modificata (vedere 6.2)	✓	✓	x
Ciclo "Fallito" - perdita indotta (vedere 6.2)	✓	x	x
Ciclo "Fallito" - iniezione d'aria (vedere 6.2)	✓	x	✓

✓ Prova richiesta;  
x Prova non richiesta.



1 atm



## IN ITALIA LA NELLA QUASI TOTALITA' DELLE STERILIZZATRICI A VAPORE IN AMBITO OSPEDALIERO

### UTILIZZA PROGRAMMI DI TIPO

#### B.2

Pertanto il test di Bowie Dick utilizzato deve aver superato tutte le prove previste dalla tabella 1 (B.1, B.2 e B.3) o se diversamente, il ciclo utilizzato per testare il B & D deve corrispondere a quello previsto per la sterilizzazione (generalmente B.2)



**AIOS**

Associazione Italiana Operatori Sanitari Addetti alla Sterilizzazione

# Test di penetrazione del vapore nei corpi cavi (Hollow Load Test)

**Dr. Roberto Ricci**  
**Igiene Ospedaliera – Ospedali Riuniti di Ancona**

## UNI EN 285:2006 punto 8.1.3 Nota 2

### Limiti del test di Bowie & Dick

“Nel settore sanitario si è registrato un incremento nell'uso di strumenti con lunghe cavità. **Per alcuni di questi strumenti l'efficacia di diluizione individuata dal test tessile (Bowie & Dick) può essere insufficiente.**

Un test per carichi cavi è in preparazione da parte CEN / TC 102/WG 2/3.

Il test per carichi cavi sostituirà la prova corrente di carico di gomma.

**Il documento di revisione alla EN 285:2006 “Amendment A1:2007” approvato nel gennaio 2008, introduce il test per carichi cavi e modifica al punto 4 la Nota 2 precedente aggiungendo:**

....

**“Il test per corpi cavi è complementare al test per carichi porosi e dovrebbe essere considerato in aggiunta e non in sostituzione di questo”.**

*Questo significa che il test per carichi cavi fornisce la risposta ad una criticità diversa rispetto a quella testata dal Bowie & Dick (nel caso specifico corpi cavi) ed allo stesso tempo complementare ecco perché dovrebbe essere utilizzato in aggiunta e non in sostituzione.*



# Programmi di Sterilizzazione

Programma a 121°C (Gomma – Guanti)

Programma a 134°C (Ferri – Tessili)

## TEMPI DI MANTENIMENTO

PROGRAMMA 121 °C = 15 minuti

PROGRAMMA 134°C = 3 minuti

# Prove Termometriche Criteri di Accettazione

1. La banda di temperatura di sterilizzazione =  $T_{\text{steril}} + 3^{\circ} \text{C}$ .
2. Il tempo di equilibrio
  - $\leq 15 \text{ s}$  per camere steril fino a 800 l di spazio utilizzabile
  - $\leq 30 \text{ s}$  per grandi camere di sterilizzazione.
3. Differenza di temperatura non superiore a  $5^{\circ}\text{C}$  tra punto di riferimento della camera di sterilizzazione ed i punti di misura in camera nei primi 60 sec del periodo di plateau
4. Differenza di temperatura non superiore a  $2^{\circ}\text{C}$  tra punto di riferimento della camera di sterilizzazione ed i punti di misura in camera dopo i primi 60 sec del periodo di plateau
5. La temperatura misurata al punto di misura di riferimento della camera di sterilizzazione rispetto alle temperature misurate nelle confezioni e le loro rispettive temperature teoriche del vapore non devono differire le une dalle altre di più di  $2^{\circ} \text{C}$ .
6. Verifica dei tempi di mantenimento

# **Protocollo QP (rilascio parametrico)**

- 1. Test Vuoto**
- 2. Bowie & Dick**
- 3. Hollow load test**
- 4. Programma di sterilizzazione a 134°C (3 cicli a pieno carico consecutivi)**
- 5. Programma di sterilizzazione a 121°C (3 cicli a pieno carico consecutivi)**
- 6. Test asciugatura tessili**
- 7. Test asciugatura metalli**

# Gli elementi principali da verificare nella QP

1. Livello di vuoto minimo e perdita del Vuoto
2. Temperatura e Tempo di esposizione dell'indicatore di Bowie & Dick
3. Viraggio del Hollow load test
4. Programmazione dei vuoti frazionati nei programmi di sterilizzazione
5. Profili termometrici e di pressione nei programmi di sterilizzazione
6. Taratura dei sensori di temperatura e pressione della sterilizzatrice
7. Esito dei test di asciugatura

# PROVA DI ASCIUGAMENTO DEL CARICO

SERVE A DIMOSTRARE CHE IL CICLO DI STERILIZZAZIONE NON PROVOCA UN AUMENTO DI UMIDITA' NEL PACCO NORMALE DI PROVA TALE DA INDURRE A RITENERE CHE VI SIA UN'INCERTEZZA SULL'ASCIUGAMENTO DEI CARICHI STERILIZZATI SISTEMATICAMENTE

PER LA PROVA SI UTILIZZANO:

PACCO TEST  
STANDARD TESSILI



PACCO TEST STANDARD  
METALLI





**I DUE PACCHI STANDARD  
VENGONO PESATI E  
PROCESSATI CON IL  
PROGRAMMA DA TESTARE**

**AL TERMINE DEL CICLO DI STERILIZZAZIONE VENGONO  
RIPESATI PER DETERMINARE IL CONTENUTO DI UMIDITA'  
RESIDUA**

**Variazione nel contenuto di umidità**

$$(P_{\text{finale}} - P_{\text{iniziale}}) / P_{\text{iniziale}} \times 100$$

**LIMITI:**

**Pacco Test Standard Tessili < 1% (umidità residua)**

**Pacco Standard Metalli < 0,2% (umidità residua)**

**AIOS**

Associazione Italiana Operatori Sanitari Addetti alla Sterilizzazione

*Grazie per l'attenzione*



[r.ricci70@gmail.com](mailto:r.ricci70@gmail.com)

**Dr. Roberto Ricci**  
**Igiene Ospedaliera – Ospedali Riuniti di Ancona**