

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

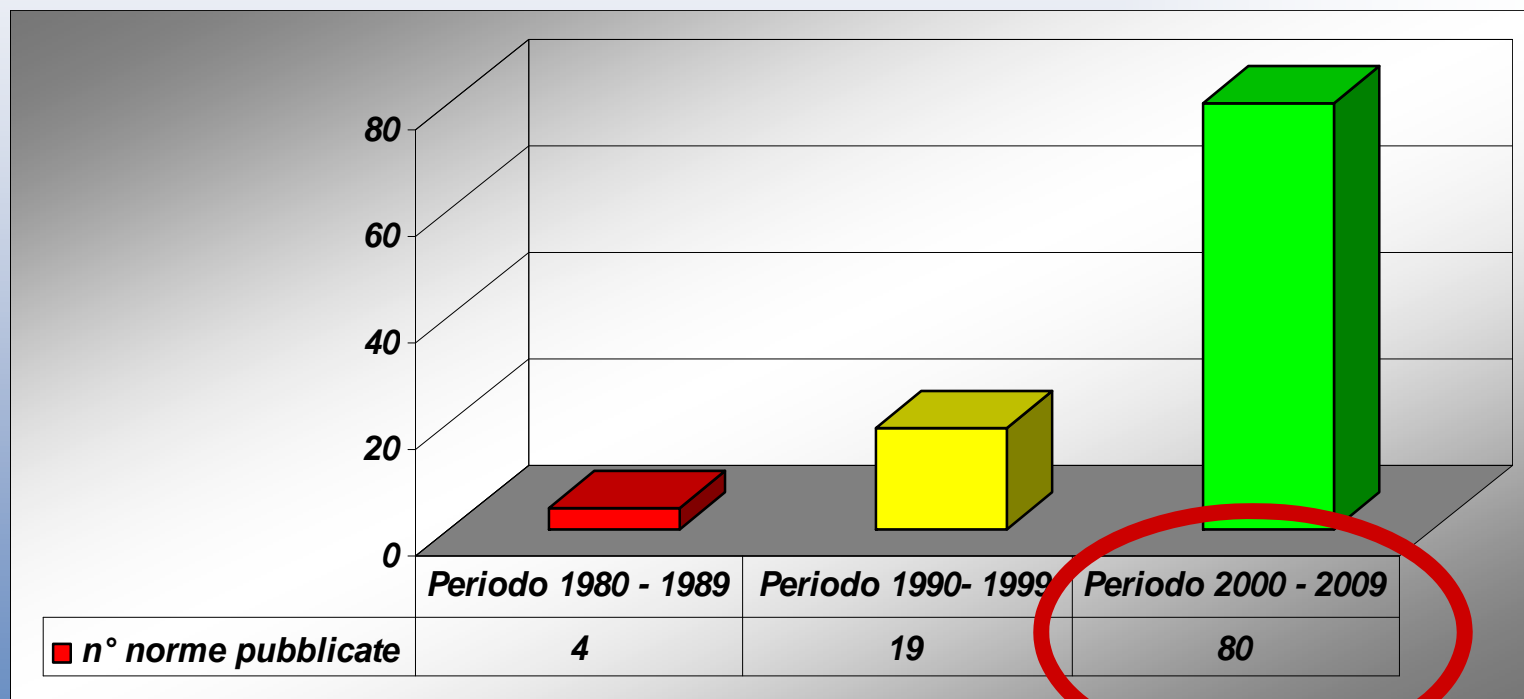
**La convalida di una autoclave a vapore:
lo stato dell'arte in Italia**

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,
COMPRENDE 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.



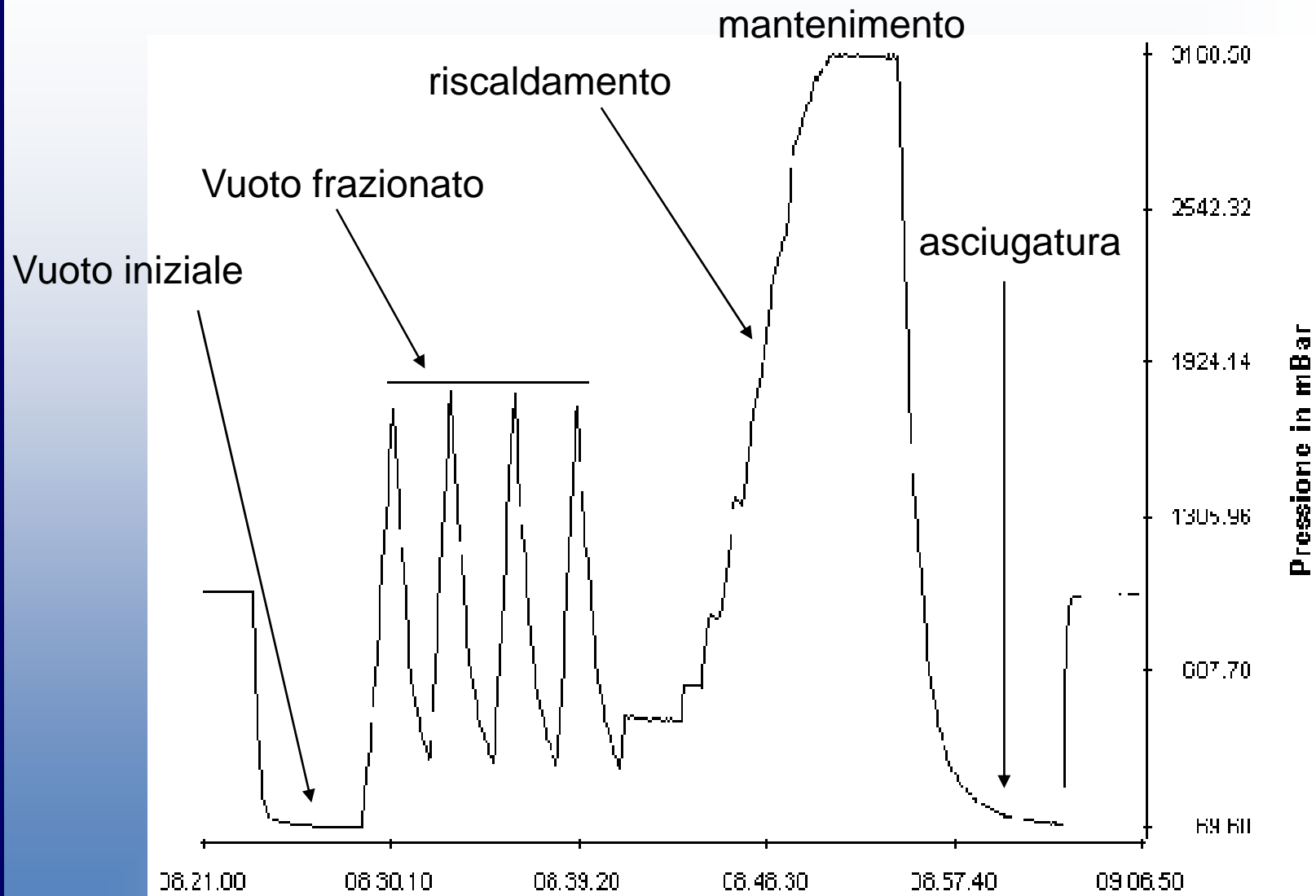
AIOS

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

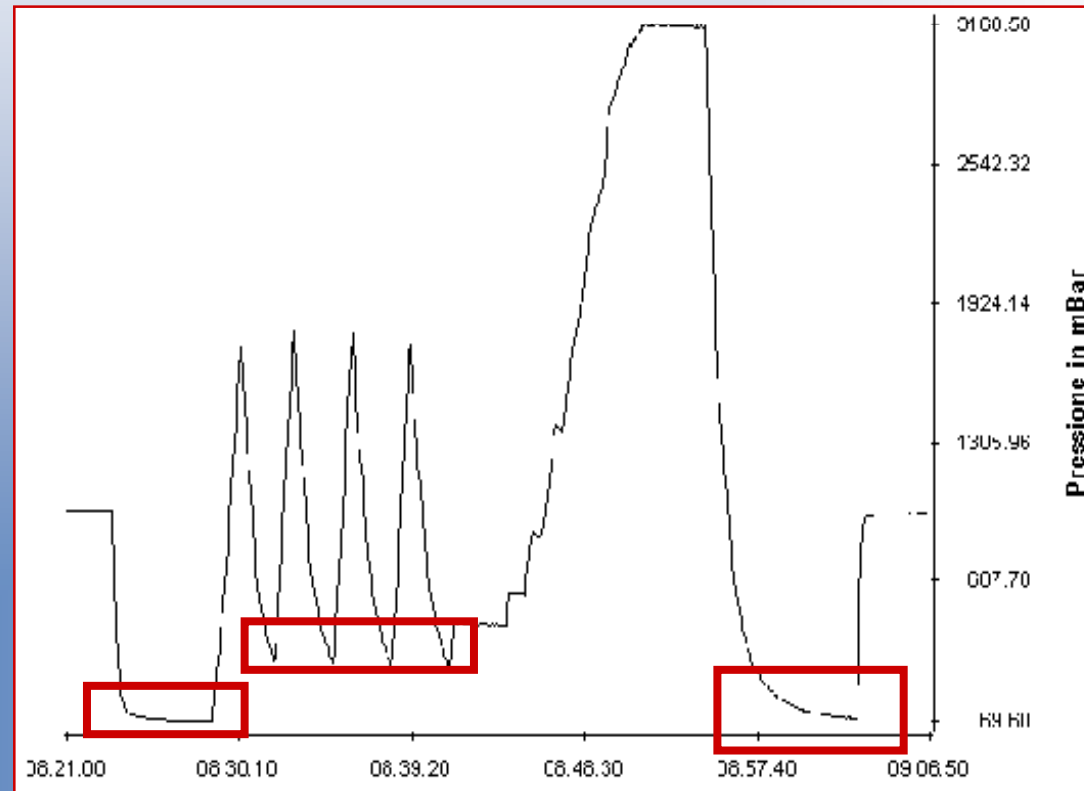
Associazione Italiana Operatori Sanitari Addetti alla Sterilizzazione

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.**

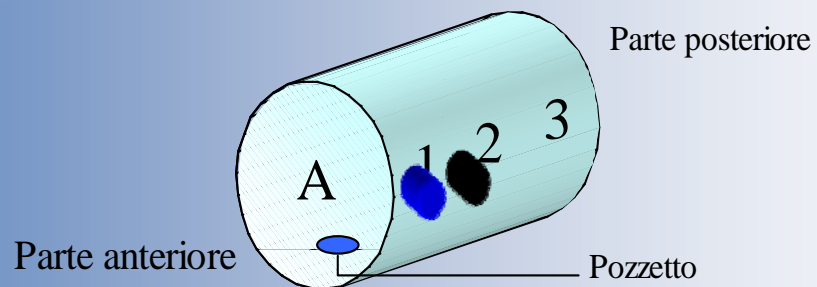


VUOTO TEST

LA CONVALIDA

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

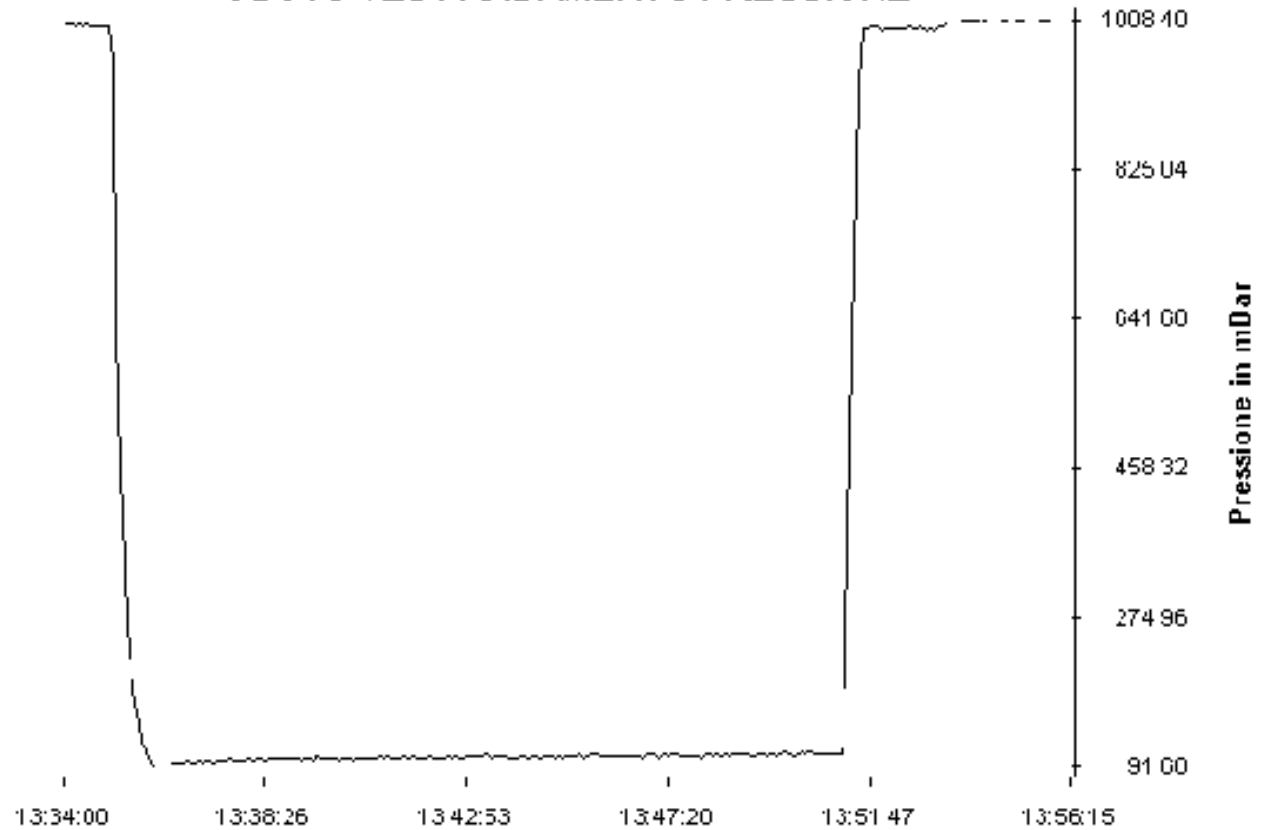
TIPOLOGIA DEL CARICO
Camera Vuota



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

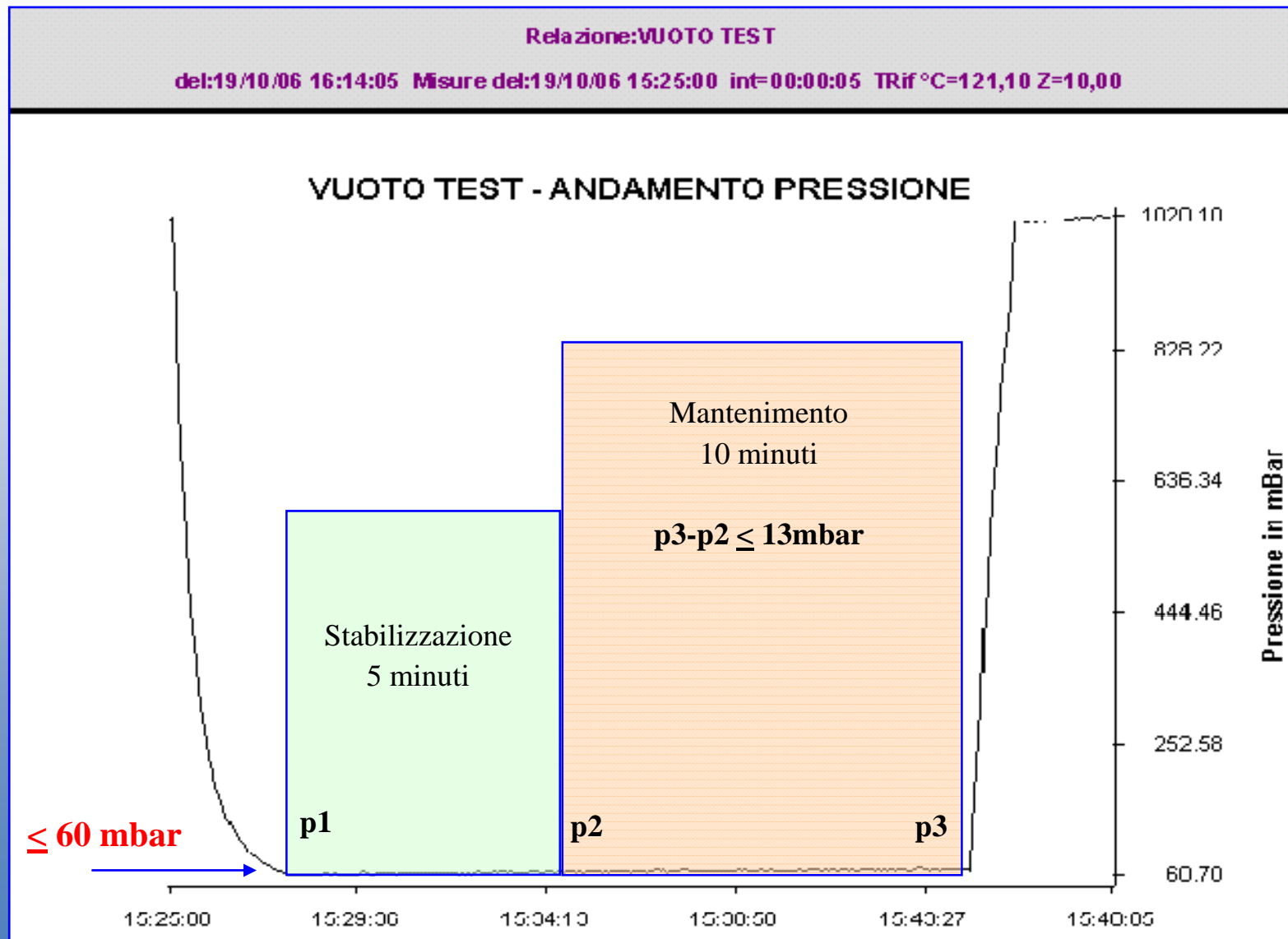
VUOTO TEST ANDAMENTO PRESSIONE



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

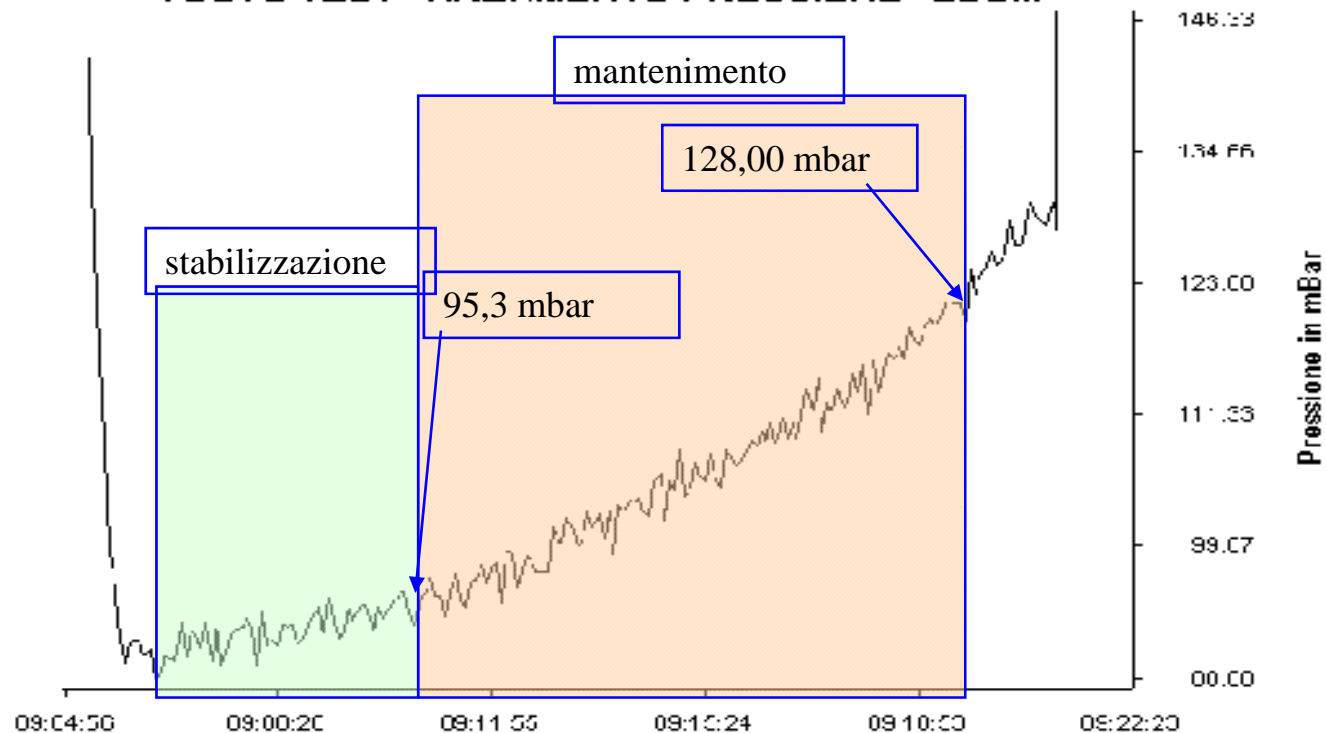
N°	File	N° Serie	Tipo	Min °C	Max °C	Med °C	Min mBar	Max mBar	Med mBar	Correzione
1	3391 VT 0373	PLD50373	Prodott	24,60	73,00	52,20	91,60	1008,40	351,15	0,00

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.

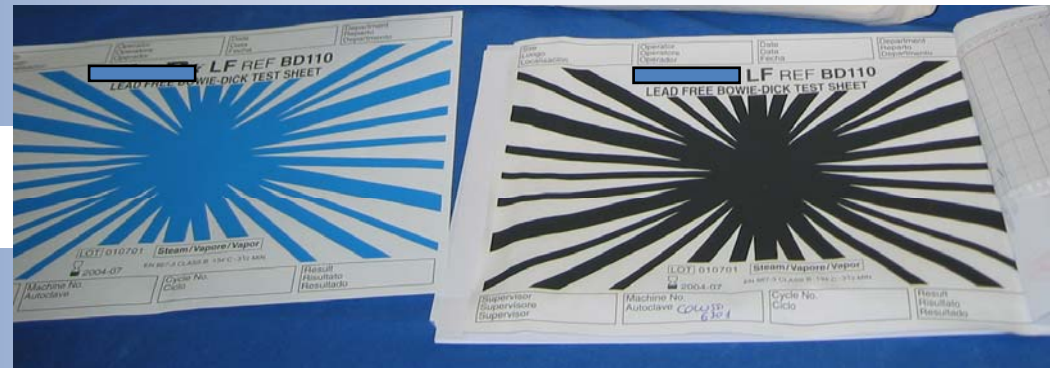


Pacco Test Standard

Caratteristiche :

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

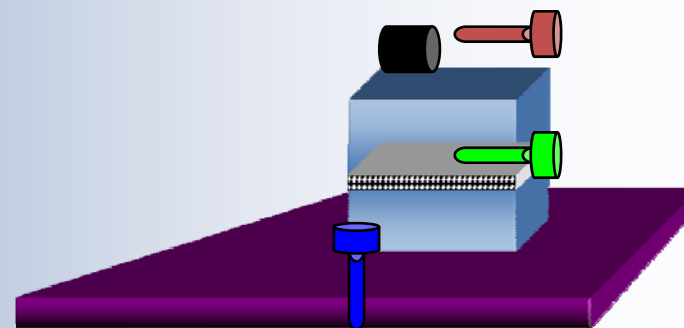
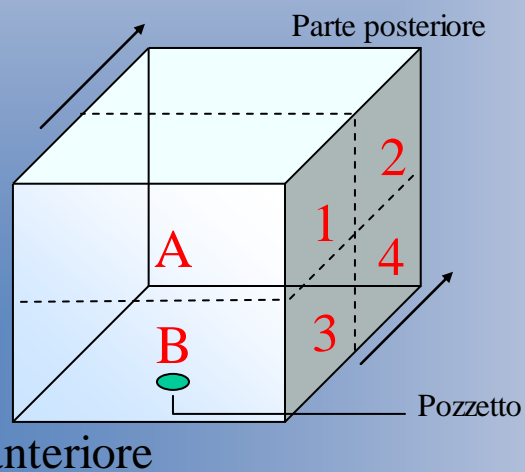
Fogli indicatori



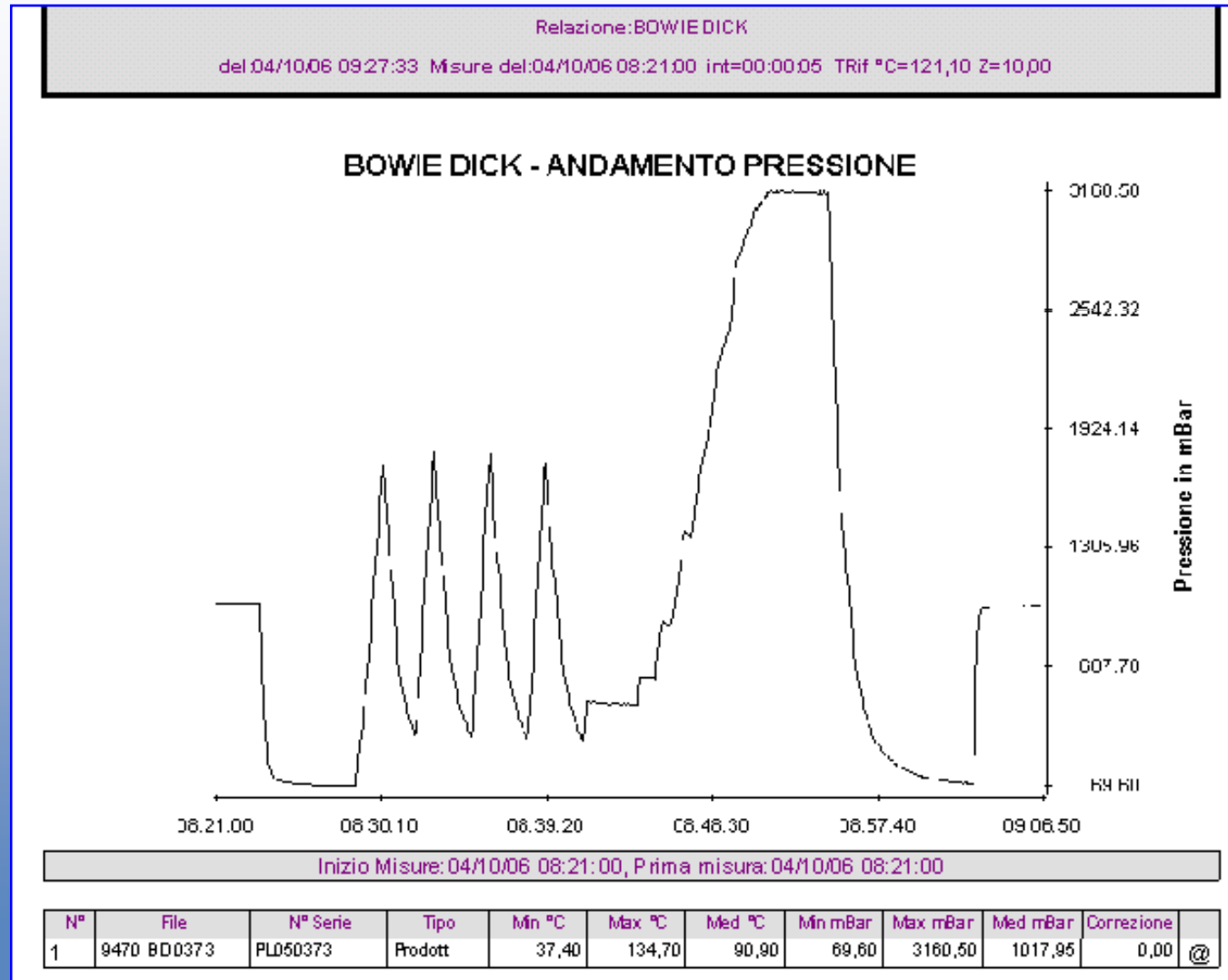
POSIZIONE DELLE SONDE

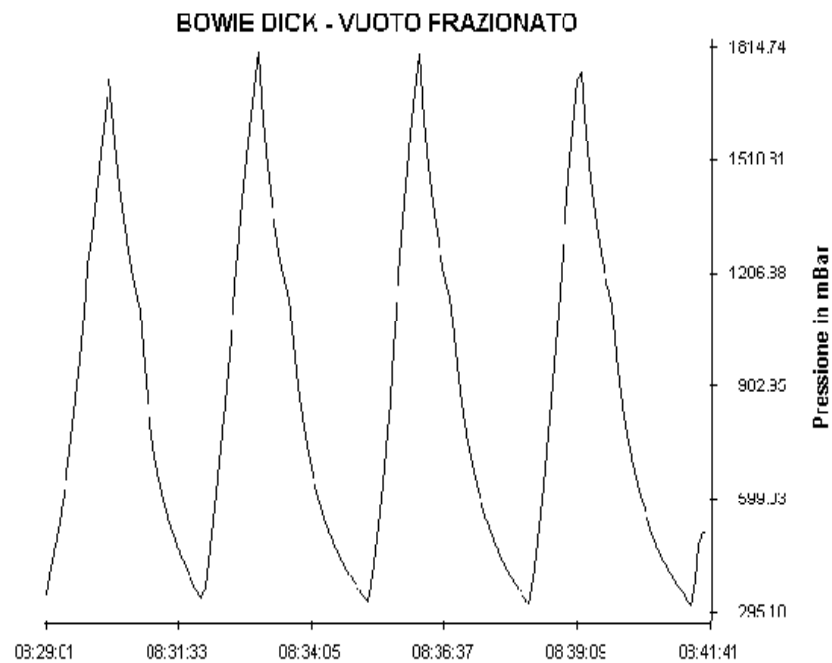
POSIZIONE SONDE		
Numero serie	Colore	Posizione
PL050373	nero	sopra pacco test standard
ST055770	rosso	sopra pacco test standard
ST049902	blu	pozzetto
ST053783	verde	centro pacco test

POSIZIONE PACCO TEST STANDARD



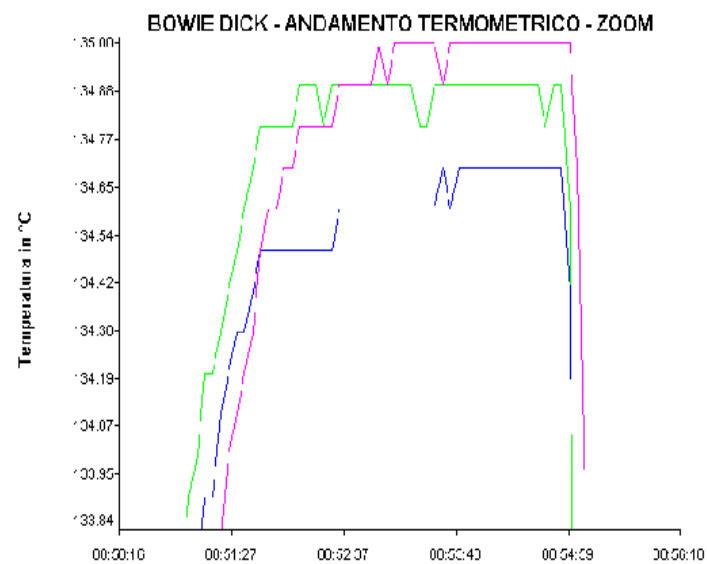
ANDAMENTO DELLA PRESSIONE





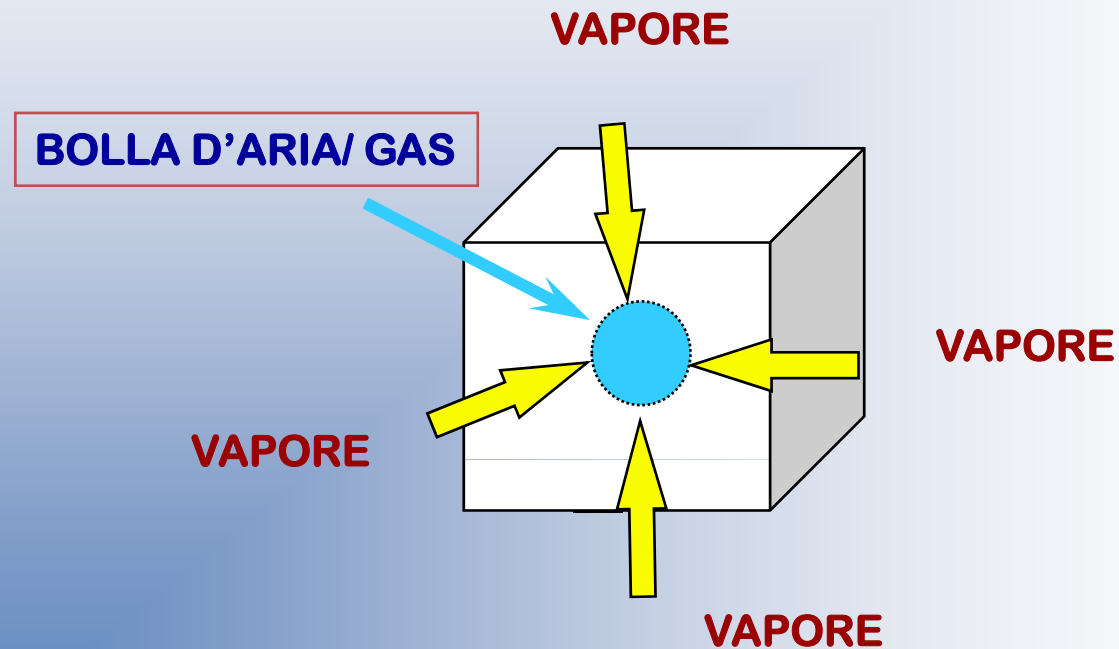
Vuoto Frazionato

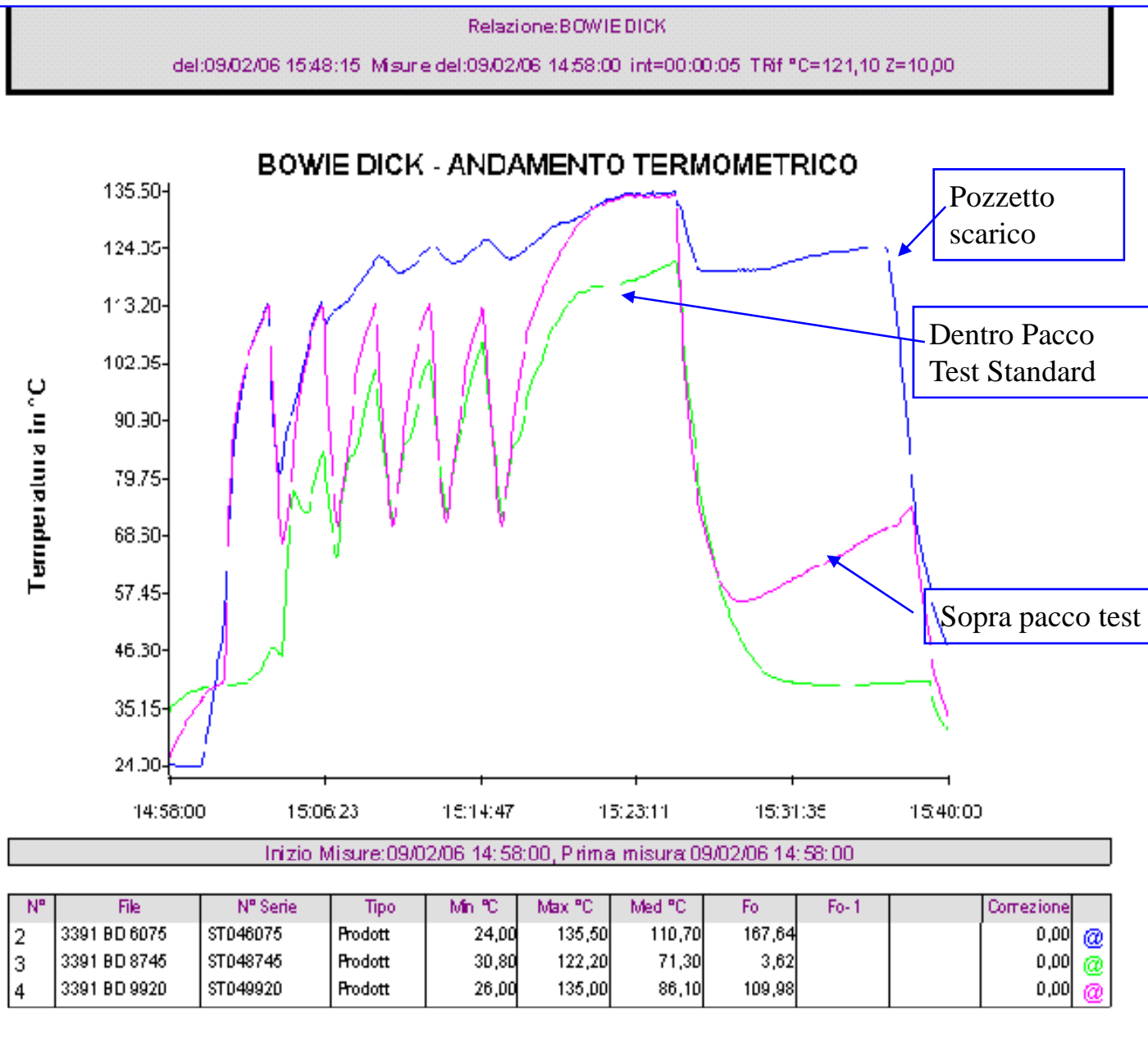
Temperatura al centro
del Pacco Test Standard



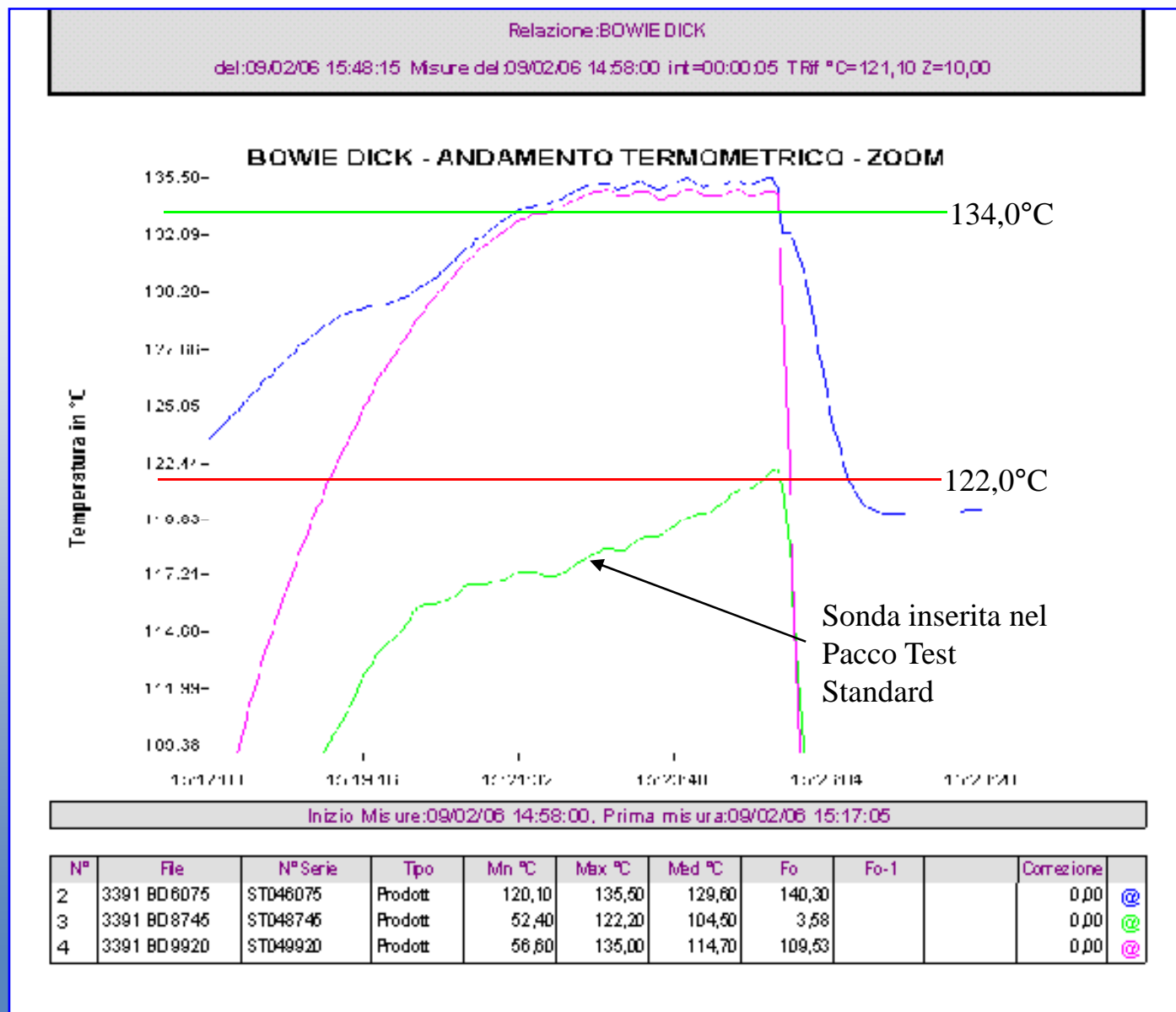
Dr. Roberto Ricci
Igiene Ospedaliera – Ospedali Riuniti di Ancona

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



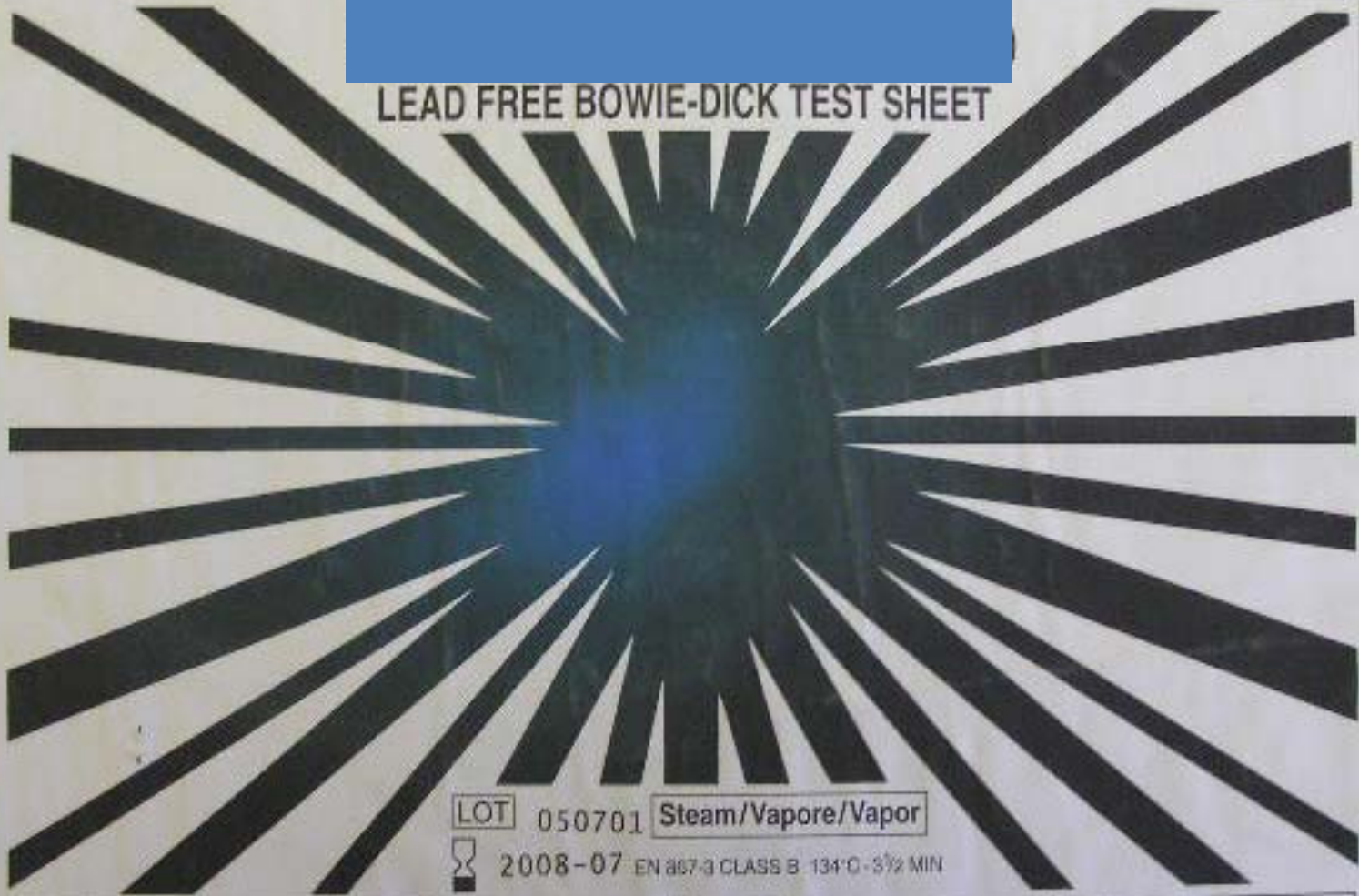
AIOS

Associazione Italiana Operatori Sanitari Addetti alla Sterilizzazione

Site Luogo Localisacion	[Redacted]	Operator Operatore Operador	ricci	Date Data Fecha	09/02/2006	Department Reparto Departamento	Classe operatoria
-------------------------------	------------	-----------------------------------	-------	-----------------------	------------	---------------------------------------	----------------------

[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	[Redacted]	Cycle No. Ciclo	3312	Result Risultato Resultado	NON FALLITO
---	--------------------------	------------	--------------------	------	----------------------------------	----------------

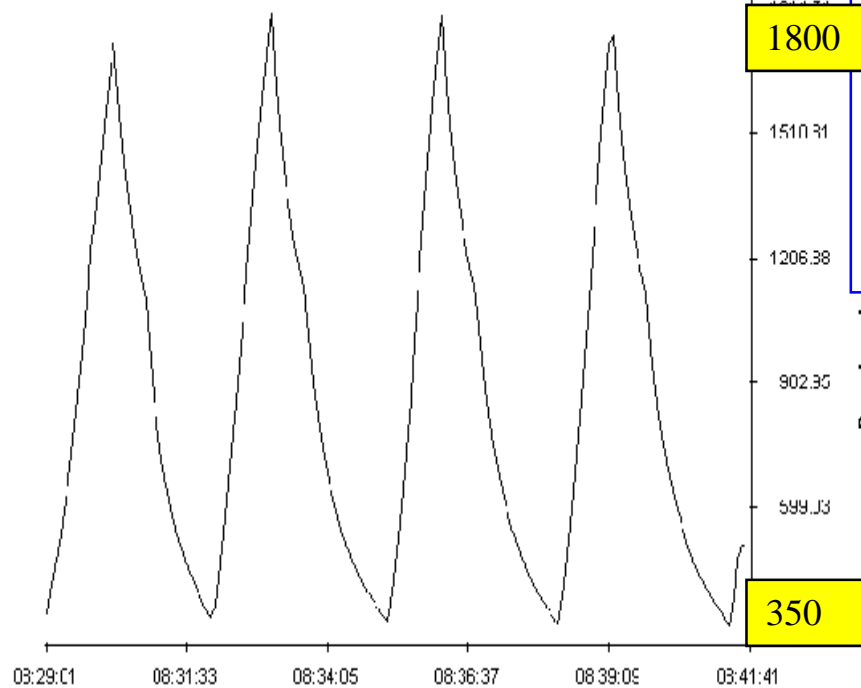
Dr. Roberto Ricci
Igiene Ospedaliera – Ospedali Riuniti di Ancona

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

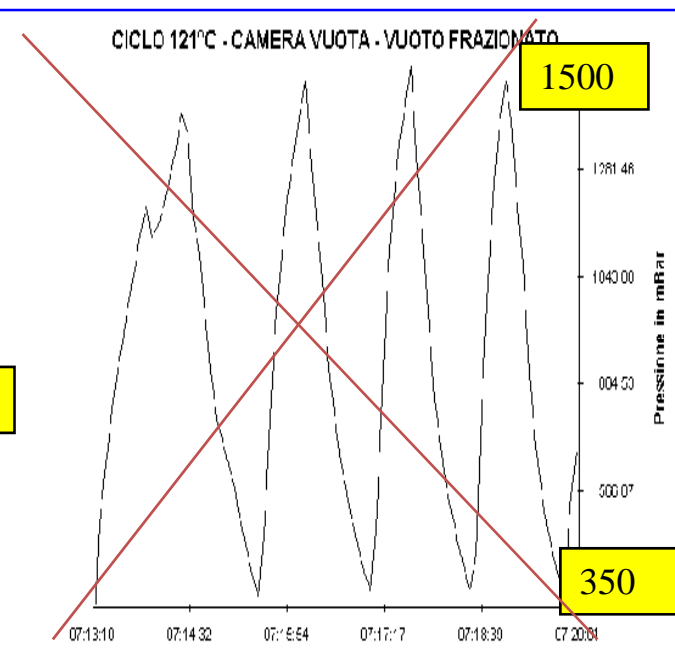
BOWIE DICK - VUOTO FRAZIONATO



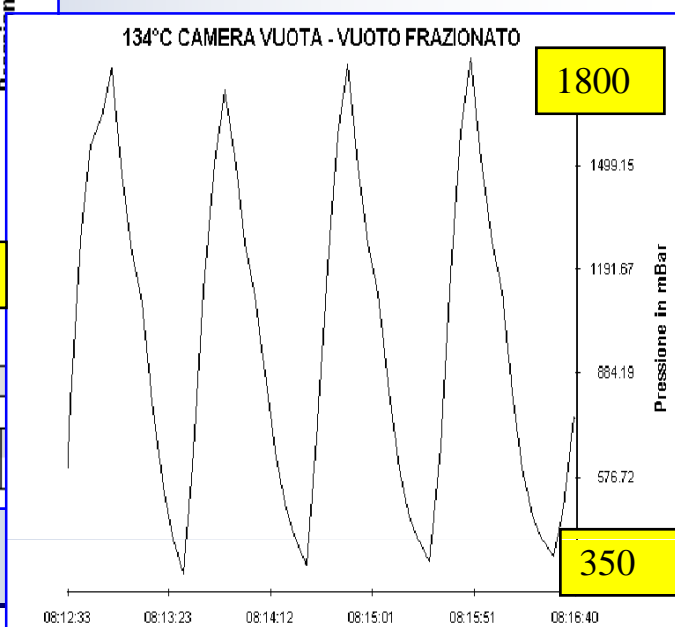
Inizio Misure: 04/10/06 08:21:00, Prima misura: 04/10/06 08:29:05

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~~

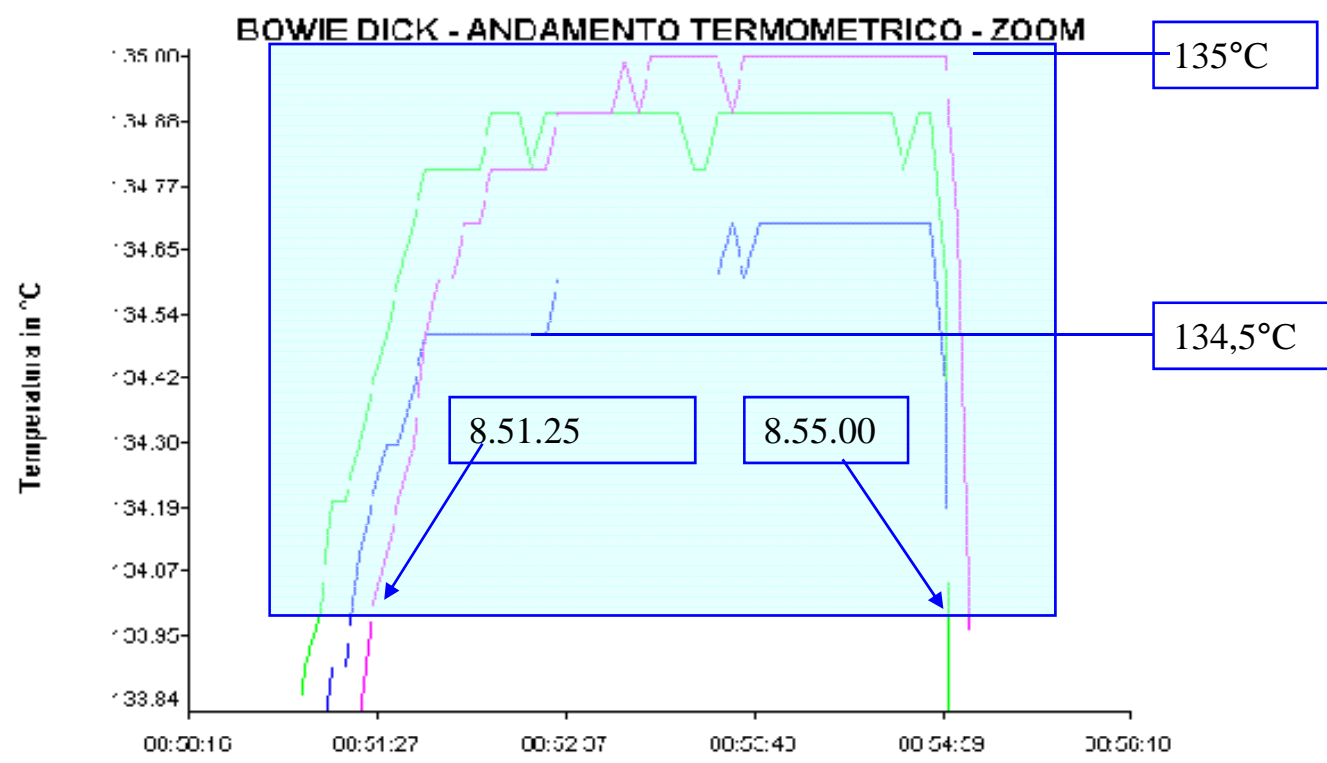


134°C CAMERA VUOTA - VUOTO FRAZIONATO



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 ± 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

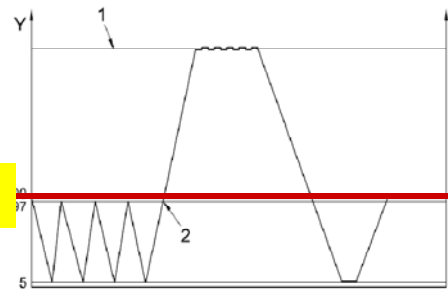
Condizione di prova	Ciclo di prova normalizzato dell'appendice B		
	B.1	B.2	B.3
Ciclo "Superato" (vedere 6.1)	✓	✓	✓
Ciclo "Fallito" - fase rimozione aria modificata (vedere 6.2)	✓	✓	x
Ciclo "Fallito" - perdita indotta (vedere 6.2)	✓	x	x
Ciclo "Fallito" - iniezione d'aria (vedere 6.2)	✓	x	✓

✓ Prova richiesta;
x Prova non richiesta.

Ciclo di prova normalizzato - Rimozione dell'aria sub-atmosferica

Legenda

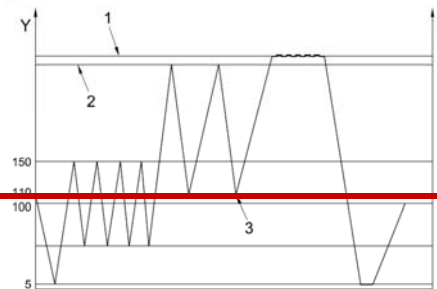
- 1 Pressione operativa impostata (kPa)
- 2 Iniezione d'aria
- Y p, in kPa
- Z T, in °C



Ciclo di prova normalizzato - Rimozione dell'aria trans-atmosferica

Legenda

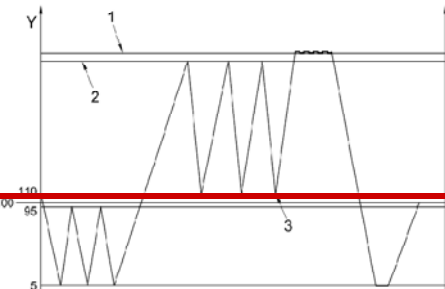
- 1 Pressione operativa impostata
- 2 Pressione operativa impostata meno 10 kPa
- 3 Iniezione d'aria
- Y p, in kPa
- Z T, in °C



Ciclo di prova normalizzato - Rimozione dell'aria sopra-atmosferica

Legenda

- 1 Pressione operativa impostata (kPa)
- 2 Pressione operativa impostata meno 20 kPa
- 3 Iniezione d'aria
- Y p, in kPa
- Z T, in °C



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°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°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°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 tessuti**
- 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

Dr. Roberto Ricci
Igiene Ospedaliera – Ospedali Riuniti di Ancona