

## Aria compressa ad uso medicale La qualità, una componente misconosciuta

Alessandro Bassetti

### 1. INTRODUZIONE

Mi chiamo Alessandro Bassetti, sono biologo e lavoro da quattro anni nel servizio qualità presso la Centrale dei Servizi Industriali (CSI). Dopo aver eseguito la formazione di "assistente tecnico di sterilizzazione – livello I", ho avuto l'opportunità di seguire il livello II. Attirato dalla voglia di ampliare le mie conoscenze, ho accettato la proposta che mi è stata fatta. Leggendo le *Buone pratiche*, mi sono reso conto che uno dei punti innovativi riguarda l'aria compressa ad uso medicale: spinto dalla curiosità ho così voluto verificare la situazione all'interno della nostra ditta, in funzione della certificazione richiesta per la convalida del livello II.

#### 1.1 Aria compressa

L'aria ambientale, attraverso un processo di essiccazione e di compressione, diventa aria compressa; tale processo deve permettere l'eliminazione dei possibili contaminanti presenti nell'aria stessa. Se questa non è subito utilizzata, è possibile immagazzinarla in apposite bombole sotto pressione per un successivo utilizzo. Questa tipologia di aria trova impiego in molteplici ambiti, da quello industriale a quello farmaceutico, così come in ambito sanitario. Nella norma ISO 8573-1 :2010 viene menzionato che i principali contaminanti che si trovano nell'aria compressa sono le particelle solide, l'acqua e l'olio. A seconda della grandezza delle particelle, il punto di rugiada dell'acqua e la concentrazione totale di olio, l'aria compressa avrà una determinata classe di purezza, che influenzerà l'utilizzo finale della stessa. In aggiunta, l'aria ad uso medicale non deve essere fonte di contaminanti microbiologici e i controlli devono essere fatti come espresso nella ISO 8573-7 :2003.

<sup>1</sup> Il valore di 67ml/m<sup>3</sup> corrisponde, secondo l'approssimazione di Magnus-Tetens per una temperatura dell'aria di 20°C, a un punto di rugiada di -40°C ([https://it.wikipedia.org/wiki/Punto\\_di\\_rugiada](https://it.wikipedia.org/wiki/Punto_di_rugiada)).

**Tabella 1** Parametri (numero particelle, concentrazione olio e contenuto acqua) che l'aria compressa ad uso medicale deve possedere secondo la SN EN ISO 7396-1:2007.

| Riferimento grandezza particella     | Da 0,1 a 0,5 µm          | Da 0,5 a 1,0 µm | Da 1,0 a 5,0 µm |
|--------------------------------------|--------------------------|-----------------|-----------------|
| Numero particelle                    | < 4000 000               | < 6 000         | < 100           |
| Concentrazione totale olio           | <= 0,1 mg/m <sup>3</sup> |                 |                 |
| Contenuto vapore acqueo <sup>1</sup> | <= 67 ml/m <sup>3</sup>  |                 |                 |

#### 1.2 Quadro normativo per le Centrali di Sterilizzazione a livello Svizzero

Nel 2016 Swissmedic pubblicò una nuova edizione delle *Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici*, nella quale, per la prima volta, si mise in evidenza la necessità di controllare la qualità dell'aria compressa ad uso medicale. L'intenzione è di evitare che l'aria utilizzata nel reparto di sterilizzazione per asciugare i dispositivi medici li contaminino nuovamente prima che siano sterilizzati. La norma SN EN ISO 7396-1:2007 (**Tabella 1**) definisce il numero massimo di contaminanti particellari per metro cubo che possono essere presenti all'interno dell'aria compressa utilizzata sugli strumenti chirurgici, così come la concentrazione totale di olio e acqua. I valori imposti dalla norma SN EN ISO 7396-1:2007 indicano che l'aria compressa ad uso medicale deve rientrare nella classe 2 della norma ISO 8573-1 :2010, come si può verificare con l'**allegato 1**.

#### 1.3 La realtà della Centrale dei Servizi Industriali

Nel reparto di sterilizzazione della Centrale dei Servizi Industriali, l'aria compressa ha molteplici utilizzi: serve per la chiusura delle porte delle lavastumenti e dell'autoclave, ed è un mezzo per asciugare i dispositivi medici qualora risultino ancora bagnati all'uscita della lavastumenti, è pure utilizzabile per i controlli funzionali dei sistemi a motore e dei dispositivi medici. Il compressore che genera l'aria per l'asciugatura si trova ad un livello inferiore rispetto al luogo di

utilizzo, essa è trasportata attraverso un sistema di tubi di rame (UNI EN ISO 21969:2010) dal compressore alla zona finale di utilizzo (zona gialla) (**allegato 2**).

#### 1.4 Il sistema ad aria compressa nel reparto di sterilizzazione

Per la produzione di aria compressa, l'aria ambientale deve essere privata delle sue contaminazioni, per cui è condotta attraverso differenti passaggi di purificazione prima di essere utilizzata. Dall'ambiente circostante l'aria passa attraverso un essiccatore che permette di condensare ed eliminare l'acqua in essa presente, in seguito passa attraverso un compressore che ne aumenta la pressione diminuendone il volume. Infine, l'aria essiccata e compressa viene condotta attraverso una serie di filtri che permettono di eliminare particelle, olii ed acqua non ritenuti nella prima parte del processo.

##### 1.4.1 Generatore di aria compressa

L'essiccatore e il compressore sono collocati all'interno della stessa struttura metallica (**Figura 1**). L'essiccatore è un modello di classe 4 secondo la norma ISO 8573-1 :2010, mentre il compressore è Oil-Free, ovvero comprime in assoluta assenza di olio. Tale monoblocco, costituito da essiccatore e compressore, è della marca *Atlas Copco* ed è chiamato "Compressore a spirale oil-free SF". Oltre al monoblocco si trovano due polmoni di riserva dell'aria compressa che permettono di compensare la disponibilità di aria qualora nella zona di utilizzo dovesse esserci una richiesta maggiore a quella che il monoblocco può produrre.



**Figura 1** Monoblocco composto da essiccatore e compressore della ditta Atlas Copco. Sotto a questo monoblocco è possibile vedere il primo polmone di riserva dell'aria compressa<sup>2</sup>.

#### 1.4.2 Tipologia di filtri

Prima di essere trasportata alla sua destinazione finale, l'aria passa attraverso quattro filtri di diverse tipologie, che incontra nella seguente sequenza all'interno del circuito: **Filtro PDp** (Atlas Copco) – permette di rimuovere in modo efficace polvere secca, le particelle e i microrganismi, attraverso un sistema di fibre di vetro e schiuma ad alta efficienza; **Filtro Ultrac AK** (Donaldson) - permette di ritenere i vapori d'olio, gli idrocarburi e gli odori vari presenti nell'aria ambientale, grazie ad un filtro di carbone attivo; **Filtro Ultradept II® P-SFR** (Donaldson) – trattiene tutte le particelle più grandi di 0.01 µm. Normalmente la parte filtrante si compone di vari strati di polimeri o materiale inorganico, tipicamente varietà di silicani chiamati borosilicati; **Filtro Ultrair SMF** (Donaldson) - permette di ritenere aerosol, liquidi e particelle solide con dimensione fino a 0.01 µm. La parte filtrante è composta da un tessuto in microfibra tridimensionale composto in fibra di vetro senza leganti. L'allegato 3 illustra le 4 tipologie di filtri.

<sup>2</sup> Questa fotografia così come tutte le fotografie di questo lavoro, sono state realizzate dall'autore Alessandro Bassetti.

### 1.5 Obiettivo del lavoro

La qualità dell'aria compressa utilizzata dal reparto di sterilizzazione presso la Centrale dei Servizi Industriali non è mai stata verificata, nessun controllo è stato richiesto. Lo scopo di questo lavoro è verificare tale qualità e mettere a confronto i risultati con quanto viene richiesto dalle *Buone pratiche*; in tale modo viene pure stabilito un punto di partenza per i futuri controlli.

## 2. MATERIALE E METODI

La raccolta dei campioni e le analisi sono state svolte dalla ditta TQM (Technical Quality Management GmbH) il 30 e il 31 agosto 2018. I protocolli di raccolta e analisi sono stati elaborati dalla ditta. I campioni sono stati raccolti in due punti: nel locale dove l'aria compressa viene generata, subito dopo la batteria di filtri, e alla fine del circuito in zona pulita (zona gialla) alla postazione di lavoro numero 6 (**Figura 2**).



**Figura 2** A sinistra: il locale dove l'aria compressa viene generata. Punto di analisi dopo la batteria di filtri. Si è utilizzato una valvola di sfogo per attaccare l'apparecchiatura di misura. A destra: postazione di lavoro 6 in zona produzione (zona gialla). Punto di attacco dell'apparecchiatura utilizzata per le analisi.

### 2.1 Analisi particelle solide

Il conteggio delle particelle è stato eseguito utilizzando l'apparecchio Lighthouse (Solair S3100) (**Figura 3**)



**Figura 3** Apparecchio Lighthouse Solair S3100 utilizzato durante le analisi delle particelle. Qui ci troviamo in zona pulita.

L'apparecchio di misurazione ha eseguito dieci misurazioni/conteggi di un minuto per un totale di 10 minuti. Il flusso d'aria è stato regolato a 28,3 l/min.

### 2.2 Analisi acqua e vapore acqueo

La misurazione dell'acqua è stata eseguita utilizzando l'apparecchio Testo 400 (**Figura 4**).



**Figura 4** Apparecchio Testo 400 utilizzato per le analisi del punto di rugiada (analisi dell'acqua).

Questa misura è stata eseguita alla pressione di 8,0 bar.

### 2.3 Analisi olio

La presenza dell'olio nell'aria compressa è stata misurata in due differenti modi. Nel primo caso è stato utilizzato un filtro Dräger (Figura 5) attraverso il quale si fa passare un flusso di aria compressa. Questa è un'analisi visuale: si osservano eventuali macchie sul filtro.



**Figura 5** Filtro Dräger utilizzato per la misura visiva della presenza di olio all'interno dell'aria compressa.

La seconda misurazione è stata eseguita facendo passare il flusso di aria compressa attraverso un filtro al carbone attivo tipo G (Figura 6) per 24h. L'analisi del filtro è stata eseguita in seguito in laboratorio.

In entrambe le analisi il flusso di aria era di 4 l/min.



**Figura 6** Filtro a carbone attivo. Il filtro è rimasto collegato per 24h al flusso di aria compressa.

### 2.4 Analisi microbiologiche

Per questo controllo è stato utilizzato l'apparecchio ActiveCount 100 Lighthouse (Figura 7). All'interno dell'apparecchio è stata posta una piastra di coltura (agar-agar). È stato analizzato 1 m<sup>3</sup> di aria compressa.



**Figura 7** Apparecchio ActiveCount 100 Lighthouse.

## 3. RISULTATI

La Tabella 2 riporta il riassunto dei valori misurati durante le analisi svolte il 30 e 31 agosto 2018, nel locale monoblocco e nella zona pulita (zona gialla).

L'allegato 4 riporta il dettaglio dei valori misurati dalla ditta TQM.

## 4. DISCUSSIONE

I controlli svolti presso la Centrale dei Servizi Industriali hanno permesso di mettere in evidenza un problema che coinvolge l'aria compressa ad uso medicale. Nello specifico, l'aria che viene usata in sterilizzazione presenta dei contaminanti. Dalla Tabella 2 si evince che la presenza di acqua e olio sotto forma di particelle di vapore, è maggiore rispetto a quanto imposto

dalle Buone pratiche, che si basano sulle norme della serie ISO 8573. Per quanto concerne la contaminazione particellare dell'aria, l'analisi svolta mostra che i parametri richiesti da Swissmedic sono rispettati sia a livello del locale compressore sia a livello di produzione; anche la contaminazione microbiologica dell'aria è conforme. La ditta Atlas Copco, fornitrice del blocco costituito dall'essiccatore e dal compressore, è stata interpellata per discutere i risultati dell'analisi. Sono emersi due aspetti degni di essere presi in considerazione. Per quanto concerne la presenza di acqua, si ipotizza che il problema sia legato all'essiccatore. Nello specifico, l'apparecchio installato risulterebbe un essiccatore frigorifero che apparterebbe ad una classe 4 secondo la norma ISO 8573-1 :2010. In questo caso, sarebbe opportuno aggiungere un essiccatore ad assorbimento, della tipologia a membrana SD oppure ad aria refrigerante CD 3. La scelta fra le due tipologie sarà dettata dal consumo di aria compressa. Questa nuova componente influenzerà le ore di funzionamento del macchinario (aumento del 15-17%) accelerandone quindi l'invecchiamento; ciononostante con questo tipo di essiccatore si potrebbe così raggiungere la classe 2 auspicata dalle Buone pratiche. L'interpretazione del dato sulla presenza di olio nell'aria compressa risulta più difficile, in quanto il compressore usato è Oil-Free. Tale presenza dovrebbe essere ricercata alla fonte: abbiamo ipotizzato che l'olio trovato nelle analisi sia già presente nell'aria ambientale prelevata per la generazione dell'aria compressa. Come primo controllo abbiamo verificato che all'interno del locale, dove si trova il monoblocco, non ci fossero potenziali fonti di inquinamento, come solventi o olii. Il locale risulta privo di questi contaminanti, è chiuso ed esiste un ricambio di aria che proviene direttamente dal generatore del freddo che si trova sul tetto. È comunque possibile che potenziali inquinanti provengano dagli spazi circostanti il locale del compressore e penetrino quando la porta del locale si apre. Questo punto

**Tabella 2** Risultati delle analisi nel locale monoblocco (in alto) e nella zona pulita (in basso). d rappresenta il diametro delle particelle.

|                       | Concentrazione di particelle (m <sup>3</sup> ) |                  |                 | Microorganismi (100KBE/m <sup>3</sup> ) | Punto di rugiada (td°C) | Olio (mg/m <sup>3</sup> ) |
|-----------------------|--|------------------|-----------------|---|-------------------------|---------------------------|
|                       | 0.3 ≤ d ≤ 0.5µm                                | 0.5 ≤ d ≤ 1.00µm | 1.0 ≤ d ≤ 5.0µm |   |                         |                           |
| Locale monoblocco     | 3'133  | 57               | 4               | 55                                      | -4.61                   | 0.330                     |
| Zona pulita: tavolo 6 | 14'356   | 248              | 25              | 0                                       | -5.61                   | 0.289                     |



necessiterà degli approfondimenti ulteriori. Abbiamo inoltre supposto che vi sia una contaminazione dei tubi di trasporto dell'aria, ma questa ipotesi è stata quasi subito scartata, in quanto produrrebbe una contaminazione dell'aria superiore a quella osservata e un aumento dei volumi prodotti dal compressore nel caso di una perdita. Ci siamo allora chiesti a quando risalga l'ultima calibrazione degli strumenti di misura usati dal tecnico della TQM per effettuare le analisi e abbiamo constatato, nella documentazione rilasciata dalla ditta, che tutti gli strumenti di misura utilizzati risultavano calibrati (**allegato 5**). Infine ci siamo chiesti se i risultati ottenuti non siano conseguenti ad una contaminazione presente già all'interno del materiale utilizzato dalla ditta di analisi per eseguire i controlli. Non potendo verificare questo ultimo punto, abbiamo deciso di richiedere un'offerta alla ditta Atlas Copco per ripetere il controllo della qualità dell'aria compressa per quanto concerne l'olio. Ipotizziamo di eseguire un primo controllo subito dopo il monoblocco costituito da essiccatore e compressore, per poter escludere che l'aria circostante sia la causa dell'inquinamento dell'aria compressa e un secondo controllo subito dopo la batteria di filtri, per avere un paragone con il dato misurato dalla ditta TQM e nel contempo verificare la funzionalità dei filtri. Se il secondo controllo risultasse nella norma, occorrerebbe rivalutare il lavoro svolto dal tecnico TQM durante il montaggio dell'apparecchiatura per la misurazione dell'olio. Si è pure pensato che quando sono stati cambiati i filtri, il personale tecnico abbia utilizzato del lubrificante per favorire il montaggio, ma questa ipotesi è stata scartata subito in quanto è stato verificato, smontando fisicamente il filtro, che non sono stati utilizzati lubrificanti durante il montaggio.

#### 4.1 Costi delle analisi

Le analisi eseguite sono relativamente costose, nell'ordine di un migliaio di franchi per postazione di analisi. Malgrado i costi importanti, eseguire controlli regolari sulla qualità dell'aria compressa permetterebbe di evidenziare irregolarità e di intervenire tempestivamente nel ripristino dei valori corretti. Inoltre, come nel nostro caso, i costi non sono limitati esclusivamente all'analisi, ma intervengono anche spese per correggere quei valori risultati fuori norma.

## 5. CONCLUSIONE

L'aria compressa ad uso medicale trova molteplici utilizzi nel reparto di sterilizzazione della Centrale dei Servizi Industriali. Tra questi, il più importante è l'utilizzo per asciugare tutti quei dispositivi medici che non vengono normalmente asciugati bene all'interno della termodisinfettatrice. L'aria compressa utilizzata a questo scopo diventa dunque una potenziale fonte di contaminazione per i dispositivi medici puliti e termodisinfettati. Nelle *Buone pratiche* è stato inserito un capitolo riguardante l'aria compressa ad uso medicale, le strutture che ricondizionano i dispositivi medici sono così indotte a prestare attenzione a tutte le possibili fonti di contaminazione degli strumenti puliti che non permetterebbero di raggiungere il livello di sicurezza SAL  $10^{-6}$  (SN EN 556-1), ovvero la probabilità di trovare un microorganismo su un milione dopo la sterilizzazione del dispositivo medico. Con questo lavoro, abbiamo potuto constatare che l'aria compressa utilizzata nel reparto di sterilizzazione all'interno della Centrale dei Servizi Industriali non soddisfa tutti i criteri minimi richiesti dalle *Buone pratiche* e delle norme in vigore in materia di aria compressa.

I risultati mostrano che nell'aria compressa sono presenti acqua ed olio oltre ai valori consentiti dalla norma ISO 8573-1:2010. In entrambi i casi siamo al di sopra della classe 2 consentita. Grazie ai dati raccolti sarà possibile pianificare degli interventi correttivi.

Questo lavoro mi ha permesso di analizzare una puntuale situazione del mio ambito professionale facendo riferimento al complesso e variegato quadro normativo che regola i processi in questione e di acquisire una maggiore consapevolezza in questo campo.

## 6. BIBLIOGRAFIA

- Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera (SSSO), Società Svizzera d'Igiene Ospedaliera (SSIO), Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic)  
*Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici*, versione 2016
- SN EN ISO 7396-1:2007  
Réseaux de distribution de gaz médicaux – Partie 1 : Réseaux de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide (ISO 7396-1 :2007)

- ISO 8573-1 :2010  
Air comprimé – Partie 1 : Polluants et classes de pureté
- NF ISO 8573-2 :2007  
Air comprimé – Partie 2 : Méthodes d'essai pour la détermination de la teneur en aérosols d'huile
- ISO 8573-3 :1999  
Air comprimé – Partie 3 : Méthodes d'essai pour mesurer le taux d'humidité
- ISO 8573-4 :2001  
Air comprimé – Partie 4 : Méthodes d'essai pour la détermination de la teneur en particules solides
- ISO 8573-7 :2003  
Air comprimé – Partie 7 : Méthodes d'essai pour la détermination de la teneur en polluants microbiologiques viables
- UNI EN ISO 21969 :2010  
Collegamenti flessibili per alta pressione per l'utilizzo con gli impianti per gas medicali
- SN EN ISO 13485 :2016  
Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaire (ISO 13485 :2016)
- SN EN 556-1: 2012  
Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE - Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
- Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concerne i dispositivi medici (**abrogato**)
- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio
- Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213)
- Forum 1/2017: Air médical comprimé en stérilisation, quels conteôles? Frédy Cavin, CHUV, Sterilisationsexperts
- Bizzarro J.: *l'aria compressa ad uso medicale per corso STE livello II*, CPS Lugano: 2018
- Approssimazione di Magnus-Tetens, [https://it.wikipedia.org/wiki/Punto\\_di\\_rugiada](https://it.wikipedia.org/wiki/Punto_di_rugiada), consultata il 30 dicembre 2018.

## 7. ALLEGATI

### Allegato 1

Le tre tabelle rappresentano le classi di purezza dell'aria compressa per quanto concerne la contaminazione particellare, la presenza di acqua ed olio secondo la ISO 8573-1 :2010.

**Tabella 1** Classi di purezza dell'aria in base al numero massimo di particelle per m<sup>3</sup> in funzione delle dimensioni delle particelle secondo la ISO 8573-1

| Classe | Numero massimo di particelle per metro cubo in funzione delle dimensioni delle particelle <i>d</i>                      |                            |                            |
|--------|---|----------------------------|----------------------------|
|        | 0,1 µm < <i>d</i> ≤ 0,5 µm  | 0,5 µm < <i>d</i> ≤ 1,0 µm | 1,0 µm < <i>d</i> ≤ 5,0 µm |
| 0      | In base alle specifiche dell'utilizzatore o del fornitore dell'apparecchiatura e più restrittiva rispetto alla classe 1 |                            |                            |
| 1      | ≤ 20 000  | ≤ 400                      | ≤ 10                       |
| 2      | ≤ 400 000   | ≤ 6 000                    | ≤ 100                      |
| 3      | Non specificato   | ≤ 90 000                   | ≤ 1000                     |
| 4      | Non specificato   | Non specificato            | ≤ 10000                    |
| 5      | Non specificato   | Non specificato            | ≤ 100 000                  |

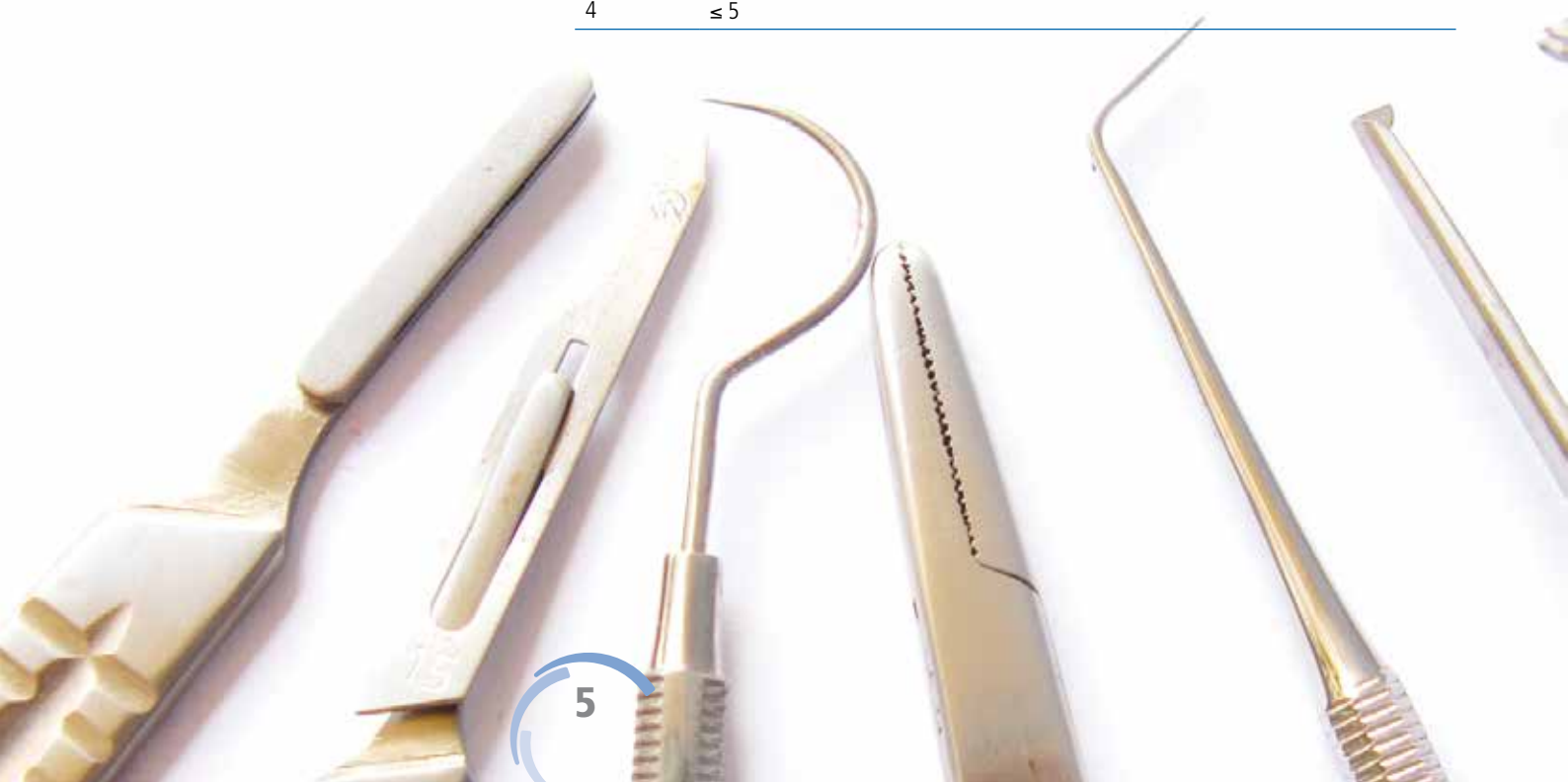
**wTabella 2** Classi di purezza dell'aria in base all'umidità e all'acqua allo stato liquido secondo la ISO 8573-1

| Classe | Punto di rugiada* °C  |
|--------|---|
| 0      | In base alle specifiche dell'utilizzatore o del fornitore dell'apparecchiatura e più restrittiva rispetto alla classe 1 |
| 1      | ≤ -70   |
| 2      | ≤ -40   |
| 3      | ≤ -20   |
| 4      | ≤ +3  |
| 5      | ≤ +7  |

\*Temperatura a cui il vapore acqueo inizia a condensare

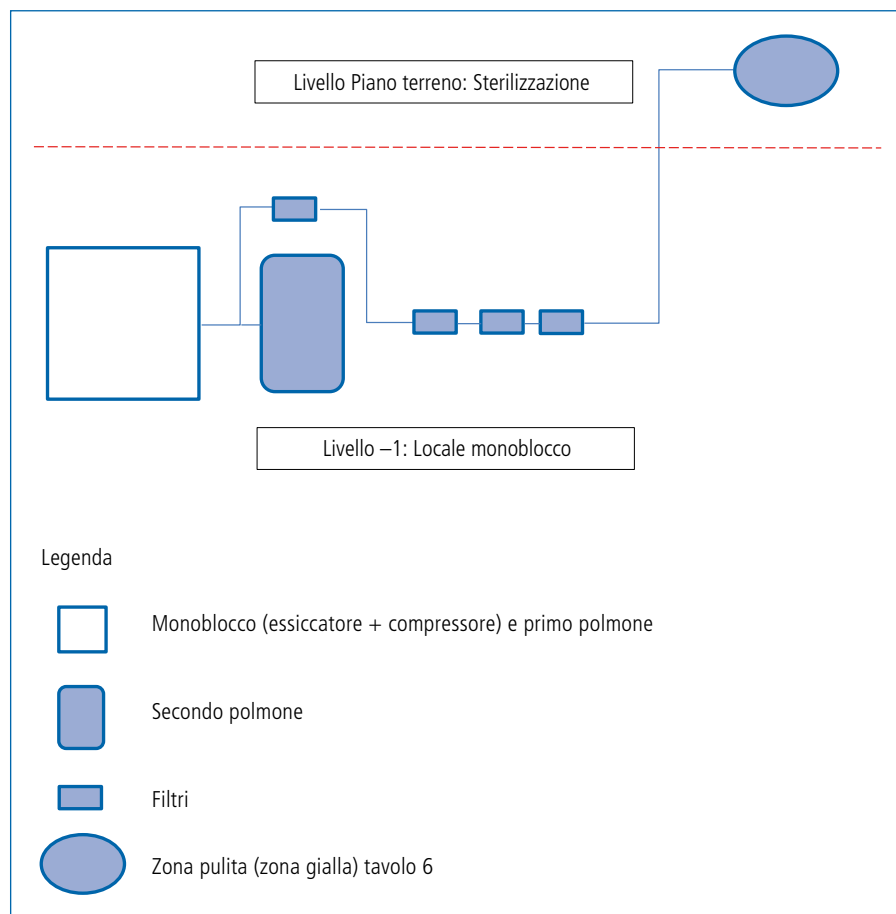
**Tabella 3** Classi di purezza dell'aria in funzione della quantità d'olio totale secondo la ISO 8573-1

| Classe | Concentrazione di olio totale (liquido, aerosol e vapore) mg/m <sup>3</sup>   |
|--------|---|
| 0      | In base alle specifiche dell'utilizzatore o del fornitore dell'apparecchiatura e più restrittiva rispetto alla classe 1 |
| 1      | ≤ 0,01  |
| 2      | ≤ 0,1   |
| 3      | ≤ 1   |
| 4      | ≤ 5   |



### Allegato 2

Schema del circuito dell'aria compressa.



### Allegato 3



Filtro PDp (Atlas Copco)



Filtro Ultrac AK (Donaldson)



Filtro Ultrair SMF (Donaldson)



Filtro UltradePTH II@ P-SFR (Donaldson)