

# **Guida per la convalida e il controllo di routine dei processi di sterilizzazione a calore umido nelle strutture sanitarie**

In riferimento alle norme  
SN EN ISO 17665-1 e CEN ISO/TS 17665-2

Versione del 30 aprile 2010

## **Editore**

Swissmedic  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Hallerstrasse 7  
3000 Berna 9

## **In collaborazione con**

IHS Ingenieur Hospital Schweiz  
SSSO Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

## **Ordinazioni**

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Hallerstrasse 7, 3000 Berna 9,  
[www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp) => Professionisti sanitari e ospedali,  
[medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

IHS Ingenieur Hospital Schweiz, [www.ihs.ch](http://www.ihs.ch) => Norme e direttive  
IHS-Geschäftsstelle [ihs-gs@ihs.ch](mailto:ihs-gs@ihs.ch)

Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera SSSO, [www.sgsv.ch](http://www.sgsv.ch)

Convalida sterilizzazione ospedaliera (i) 2010.DOC

## Indice

<b>1</b>	<b>Base giuridica</b> .....	<b>6</b>
1.1	Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) .....	6
1.2	Ordinanza del 20 novembre 2002 concernente la prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli interventi chirurgici e medici .....	8
<b>2</b>	<b>Definizioni</b> .....	<b>8</b>
<b>3</b>	<b>Norme in materia di sterilizzazione a vapore</b> .....	<b>10</b>
3.1	Fabbricazione e prova delle sterilizzatrici a vapore .....	10
3.2	Convalida e controllo di routine .....	10
<b>4</b>	<b>Responsabilità e qualifiche delle persone interessate</b> .....	<b>11</b>
4.1	Management .....	11
4.2	Personale .....	11
4.3	Persona che esegue le misurazioni tecniche .....	11
<b>5</b>	<b>Problematiche</b> .....	<b>11</b>
5.1	Necessità della convalida .....	11
5.2	Problema di configurazione dei «carichi misti» .....	12
5.3	Numero dei programmi di sterilizzazione da convalidare .....	12
5.4	Indicazione sulle fasi del processo prima e dopo la sterilizzazione .....	12
<b>6</b>	<b>Raccomandazioni del gruppo di lavoro</b> .....	<b>13</b>
6.1	Principio .....	13
6.2	Requisiti e controllo della qualità di acqua e vapore .....	16
6.2.1	Qualità dell'acqua (acqua di raffreddamento) .....	16
6.2.2	Qualità dell'acqua demineralizzata (acqua di alimentazione per la preparazione del vapore) .....	16
6.2.3	Controllo della qualità del vapore .....	16
6.2.4	Contaminanti nella condensa di vapore .....	16
6.2.5	Contaminanti nella condensa della camera di sterilizzazione .....	16
<b>7</b>	<b>Esecuzione pratica dopo la qualifica di installazione</b> .....	<b>17</b>
7.1	Determinazione del numero di cicli di misura per programma e configurazione .....	17
7.2	Guida per la definizione dei carichi di riferimento per la convalida .....	17
7.3	Guida per la definizione dei carichi minimi per la convalida .....	18
7.4	Realizzazione delle misurazioni .....	19
7.5	Verifica di fughe d'aria (test del vuoto) .....	19
7.6	Regole generali per l'installazione dei sensori di temperatura .....	20
7.6.1	Ripartizione dei sensori durante il test di Bowie - Dick: .....	20
7.6.2	Ripartizione dei sensori in caso di carico minimo: .....	21
7.6.3	Ripartizione dei sensori in caso di carico completo (carico di riferimento) .....	21
7.7	Immissione, registrazione e stampa dei dati misurati .....	21
7.8	Riproducibilità .....	21
7.9	Fine della qualifica di prestazione .....	21

7.10	Riqualificazione .....	21
7.11	Mantenimento della convalida.....	22
<b>8</b>	<b>Valutazione dei processi di sterilizzazione.....</b>	<b>22</b>
8.1	Valutazione parametrica .....	22
8.1.1	Prova dell'asciugatura .....	22
8.1.2	Valutazione dell'imballaggio .....	23
8.1.3	Valutazione dei processi di sterilizzazione nelle sterilizzatrici che soddisfano i requisiti tecnici della norma SN EN 285 .....	23
8.1.4	Procedura applicabile alle vecchie sterilizzatrici, che non soddisfano la norma SN EN 285 .....	24
<b>9</b>	<b>Rapporto di convalida e documentazione .....</b>	<b>25</b>
9.1	Controllo e riconoscimento della convalida .....	25
<b>10</b>	<b>Controllo del funzionamento di routine .....</b>	<b>25</b>
10.1	Controllo dei parametri di sterilizzazione.....	25
10.2	Rilascio del carico .....	26
10.3	Documentazione .....	26
10.4	Giornale di bordo.....	26
10.5	Manutenzione dell'apparecchiatura .....	27
<b>ALLEGATO I: temperatura e pressione del vapore saturo per la sterilizzazione a calore umido (fonte: SN EN ISO 17665-2, allegato C) .....</b>		<b>28</b>
<b>ALLEGATO II: valori massimi proposti per le impurità presenti nell'acqua di alimentazione e nella condensa .....</b>		<b>30</b>
Impurità presenti nell'acqua di alimentazione di un generatore di vapore specifico (SN EN 285:2006 +A2:2009, allegato B) .....		30
Impurità presenti nella condensa del vapore di alimentazione della sterilizzatrice, misurate all'ingresso della sterilizzatrice (SN EN 285:2006 +A2:2009, allegato B).....		30
Impurità presenti nella condensa del vapore proveniente dalla sterilizzatrice, da considerare rispetto alla contaminazione del carico (CEN ISO/TS 17665-2:2009, tabella A.2, allegato A) ...		31
Tabella di conversione per le unità di misura di durezza dell'acqua .....		31
<b>ALLEGATO III: requisiti minimi dell'attrezzatura di convalida dei processi di sterilizzazione a vapore in riferimento alla norma SN EN 285.....</b>		<b>32</b>
Requisiti della tecnica di misurazione utilizzata nell'intervallo di misura 0 - 150°C o 0 - 4 bar (abs).....		32
<b>ALLEGATO IV: valutazione delle modifiche .....</b>		<b>33</b>
<b>ALLEGATO V: bibliografia .....</b>		<b>34</b>
<b>ALLEGATO VI: membri del gruppo di lavoro .....</b>		<b>35</b>

# Convalida e controllo di routine dei processi di sterilizzazione a calore umido (sterilizzazione a vapore)

---

## Premessa

La sterilizzazione è un esempio di processo speciale la cui efficacia non può essere confermata da controlli e verifiche dei prodotti. Per dimostrare l'effetto di tale processo è necessario un esame integrale: se tutti i parametri che influiscono sul suo svolgimento sono rispettati, l'effetto del processo è riproducibile. A tale scopo occorre convalidare i processi di sterilizzazione prima del loro utilizzo, svolgere controlli di routine delle prestazioni e sottoporre a manutenzione l'apparecchiatura. Per assicurarsi che i parametri di convalida non siano modificati in maniera inaccettabile durante l'utilizzo, è opportuno procedere a controlli di routine e a lavori di ispezione e manutenzione. Il buon esito della sterilizzazione può essere garantito unicamente se, prima del processo di sterilizzazione, il materiale da sterilizzare si trova in un stato predefinito di pulizia e di carica batterica. La convalida di questi processi fornisce una garanzia a tal riguardo.

La versione precedente del presente documento si riferiva ai requisiti della norma SN EN 554, che è stata sostituita con un termine transitorio fino al 31 agosto 2009 dalla norma SN EN ISO 17665-1. Per tale motivo si è reso necessario un aggiornamento integrale del documento.

La presente guida fornisce indicazioni sulle modalità di svolgimento della convalida sulla base della norma SN EN ISO 17665, in considerazione e applicazione di quanto previsto dalla norma SN EN 285. Si applica alle strutture sanitarie che utilizzano grandi sterilizzatrici a vapore conformemente alla norma SN EN 285; tuttavia, può essere utilizzata per analogia anche per i processi di sterilizzazione con piccole sterilizzatrici a vapore secondo la norma SN EN 13060.

La presente guida non si applica a:

- sterilizzazione di liquidi;
- prodotti immersi in liquidi;
- miscele di aria e vapore (cfr. 1.1.2 c, SN EN ISO 17665);
- acqua nebulizzata (cfr. 1.1.2 d, SN EN ISO 17665);
- immersione nell'acqua (cfr. 1.1.2 e, SN EN ISO 17665);
- processi a vapore saturo e altri agenti biocidi (ad esempio formaldeide, ossido d'etilene) (cfr. 1.2.2, SN EN ISO 17665);
- processi con perossido d'idrogeno  $H_2O_2$  (sterilizzazione al plasma), da convalidare secondo la norma SN EN ISO 14937;
- inattivazione di prioni e distruzione di endotossine.

---

# 1 Base giuridica

## 1.1 Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

(testo completo: [www.admin.ch/ch/i/rs/8/812.213.it.pdf](http://www.admin.ch/ch/i/rs/8/812.213.it.pdf))

La direttiva 93/42/CEE, che sancisce i requisiti applicabili ai dispositivi medici classici, è stata adeguata al contesto attuale con la direttiva 2007/47/CEE della Comunità europea. Per questo motivo anche l'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213) è stata modificata di conseguenza. L'ODmed, entrata in vigore il 1° aprile 2010, disciplina all'articolo 19 il «ricondizionamento», all'articolo 20 la «manutenzione» e all'articolo 20a la «modifica». Considerata la loro notevole importanza ai fini della presente guida, questi tre articoli sono riportati nel prosieguo.

### Art. 19 Ricondizionamento

<sup>1</sup> Chi, quale specialista, impiega più volte un dispositivo medico destinato a un uso ripetuto, prima di una nuova applicazione assicura un test di funzionamento e il corretto ricondizionamento.

<sup>2</sup> Per ricondizionamento si intende ogni misura di manutenzione necessaria per preparare un dispositivo medico usato o nuovo per la sua utilizzazione prevista, in particolare le attività quali pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

<sup>3</sup> I dati delle procedure e di convalida della sterilizzazione devono essere registrati.

<sup>4</sup> Chi ricondiziona dispositivi medici per terzi deve comprovare di aver seguito la procedura di valutazione della conformità di cui all'allegato 3 per il ricondizionamento e la sterilizzazione di dispositivi medici.

Per il ricondizionamento di dispositivi medici sono indispensabili conoscenze tecniche specifiche, al fine di valutare la funzionalità e le opportune misure di ricondizionamento. Oltre ai dispositivi medici, i fabbricanti sono tenuti a fornire le indicazioni necessarie per il loro ricondizionamento (cfr. EN ISO 17664).

Durante il processo di sterilizzazione è indispensabile registrare la temperatura, la pressione del vapore saturo e i tempi. Si devono inoltre registrare i dati per la convalida del processo di sterilizzazione, che vanno conservati nel dossier di convalida.

Per il ricondizionamento dei dispositivi medici occorre attenersi ai principi della garanzia di qualità (*Plan, Do, Check, Act*).

### Art. 20 Manutenzione

<sup>1</sup> Gli utilizzatori professionali assicurano la manutenzione a regola d'arte e conforme alle prescrizioni nonché i relativi esami.

<sup>2</sup> La manutenzione dev'essere eseguita conformemente ai principi del controllo della qualità, pianificata e organizzata opportunamente all'interno dell'azienda e si orienta in particolare:

- a. alle istruzioni fornite dal responsabile della prima immissione in commercio;
- b. al rischio intrinseco del prodotto e della sua utilizzazione.

<sup>3</sup> I risultati della manutenzione e dei relativi esami, dei difetti e guasti constatati nonché dei provvedimenti adottati devono essere registrati per:

- a. i dispositivi medici attivi;
- b. i dispositivi medici tarabili con funzioni di misurazione;

<sup>4</sup> Per i dispositivi medici con funzioni di misurazione possono essere previsti metodi di controllo conformemente all'ordinanza del 17 dicembre 1984 sulle verificazioni.



Chi, nella manutenzione di dispositivi medici, non si attiene alle indicazioni del fabbricante deve analizzare i nuovi rischi che possono insorgere, valutarli e stimare se può assumere i rischi residui. La valutazione dei rischi deve essere documentata.

Occorre elencare le misure per la manutenzione di dispositivi medici attivi (ad es. sterilizzatrici, lavastrumenti, disinfettori, termodisinfettori).

#### **Art. 20a Modifica**

<sup>1</sup> Chi modifica o fa modificare oppure ricondiziona o fa ricondizionare dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.

#### L'ospedale in qualità di fabbricante o di responsabile dell'immissione in commercio dei dispositivi medici

L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, in qualità di organo di esecuzione dell'ODmed e in virtù delle disposizioni legali, ritiene che un ospedale o un'altra struttura sanitaria siano considerati fabbricante o responsabile dell'immissione in commercio di dispositivi medici nei seguenti casi:

- 1) se impiegano più volte un dispositivo medico monouso per il quale il fabbricante originale non aveva previsto un uso ripetuto (art. 20a ODmed);
- 2) se fabbricano, modificano o ricondizionano autonomamente dispositivi medici destinati all'uso nella propria struttura ospedaliera o da parte di terzi (art. 20a ODmed);
- 3) se ricondizionano dispositivi medici per **terzi**, come previsto dal fabbricante (art. 19 cpv. 4 ODmed).

Nei casi 1 e 2 il dispositivo medico perde la conformità del fabbricante originale. L'ospedale diventa dunque il fabbricante di un dispositivo medico (responsabile della prima immissione in commercio) e deve, come i fabbricanti industriali, sottoporlo a una procedura di valutazione della conformità, prima che si possa rilasciare una dichiarazione di conformità oppure che il prodotto sia contrassegnato da un marchio CE o MD. Occorre inoltre rispettare l'obbligo di notifica (art. 6 e 15 ODmed).

Nel caso 3 si tratta effettivamente di immissione in commercio di un dispositivo medico, ma non per la prima volta. Il dispositivo mantiene la conformità e il contrassegno iniziale, ma si esclude tuttavia il ricondizionamento successivo. Pertanto, il processo di ricondizionamento (pulizia, confezionamento, sterilizzazione) deve essere sottoposto a una valutazione della conformità, ma non l'intero dispositivo, che deve essere certificato da un organo incaricato della valutazione della conformità secondo una norma riconosciuta (ad es. SN EN ISO 13485).

Tali disposizioni figurano all'articolo 19 cpv. 4 ODmed. La valutazione della conformità è disciplinata dal numero 17 dell'allegato 3 nei seguenti termini:

#### **17. Valutazione della conformità per il ricondizionamento di dispositivi medici da parte di terzi:**

a. per il dispositivo medico ricondizionato deve essere allestita una dichiarazione con i seguenti dati:

1. identificazione del dispositivo;
2. nome e indirizzo dell'azienda che effettua il ricondizionamento,
3. dichiarazione secondo la quale il dispositivo è stato ricondizionato conformemente alle istruzioni della persona responsabile della prima immissione in commercio o dichiarazione secondo la quale un'analisi dei rischi e una procedura di convalida hanno comprovato che la propria procedura di ricondizionamento garantisce la stessa sicurezza ed efficacia;

- b. l'azienda che effettua il ricondizionamento deve disporre di un adeguato sistema di garanzia della qualità secondo le norme riconosciute a livello nazionale o internazionale;
- c. la documentazione del ricondizionamento deve dimostrare che il dispositivo è stato ricondizionato secondo la lettera a numero 3.

Nella misura in cui un ospedale ricondiziona un dispositivo medico esclusivamente per uso interno e rispettando le indicazioni del fabbricante originale, non si può parlare di immissione in commercio. In tal caso non è necessario che l'ospedale apponga etichette e neppure sottoponga il dispositivo o il ricondizionamento a una nuova valutazione della conformità.

## 1.2 Ordinanza del 20 novembre 2002 concernente la prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli interventi chirurgici e medici

Questa ordinanza (OMCJ, RS 818.101.21), entrata in vigore il 1° gennaio 2003, stabilisce che per l'approntamento di dispositivi medici riutilizzabili devono essere rispettate particolari misure precauzionali per evitare la trasmissione di prioni.

### Art. 2 Decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione

<sup>1</sup> Negli ospedali e nelle cliniche, prima di ogni impiego i dispositivi medici invasivi riutilizzabili che devono essere utilizzati allo stato sterile, in particolare gli strumenti chirurgici riutilizzabili, devono:

- a. essere decontaminati e disinfettati secondo lo stato della scienza;
- b. essere sterilizzati a 134 °C con vapore acqueo saturo sotto pressione durante 18 minuti.

<sup>2</sup> Il processo di sterilizzazione di cui al capoverso 1 lettera b non si applica ai dispositivi medici che, secondo le indicazioni del fabbricante, possono essere danneggiati da tale procedura. Questi dispositivi medici non devono essere riutilizzati se possono essere sostituiti con dispositivi medici comparabili che tollerano la procedura.

<sup>3</sup> Altre strutture sanitarie diverse da ospedali e cliniche, segnatamente gli studi medici, devono trattare conformemente ai capoversi 1 e 2 i dispositivi medici che sono stati impiegati per interventi neurochirurgici, oftalmologici, otorinolaringologici o per interventi chirurgici alla mascella.

(testo completo dell'ordinanza: <http://www.admin.ch/ch/i/rs/8/818.101.21.it.pdf>)

---

## 2 Definizioni

### Convalida

La convalida è una procedura documentata per l'acquisizione, la registrazione e l'interpretazione dei risultati necessari per stabilire che un processo produrrà costantemente un prodotto conforme alla specifica predeterminata (SN EN ISO 17665-1, 3.60).

Nella sterilizzazione a calore umido, la convalida prevede un programma completo composto da: qualifica di installazione (QI), qualifica operativa (QO) e qualifica di prestazione (QP) (SN EN ISO 17665-1, 9.1).

### Qualifica di installazione (QI, installation qualification)

Procedura per ottenere e registrare le prove che l'apparecchiatura è stata fornita e installata conformemente alle relative specifiche (SN EN ISO 17665-1, 3.20).

### Qualifica operativa (QO, operational qualification)

Procedura che permette di ottenere e registrare le prove che l'apparecchiatura installata funziona entro i limiti stabiliti, quando utilizzata conformemente al processo di sterilizzazione specificato (SN EN ISO 17665-1, 3.28).

### Qualifica di prestazione (QP, performance qualification)

Procedura che permette di ottenere e registrare le prove che l'apparecchiatura, quando installata e utilizzata secondo le modalità operative, funziona sistematicamente secondo i criteri stabiliti e pertanto fornisce un prodotto conforme alla sua specifica (sterile) (SN EN ISO 17665-1, 3.31).



La qualifica di prestazione consente di attestare che i prodotti all'interno della sterilizzatrice che è stata oggetto di una qualifica di installazione e di una qualifica operativa sono stati sottoposti al processo di sterilizzazione specificato, con i materiali e gli imballaggi prescritti dall'utilizzatore e secondo il carico rappresentativo specificato (SN EN ISO 17665-1, 9.4).

### **Riqualficazione**

Ripetizione periodica di parte della convalida allo scopo di confermare l'accettabilità costante dei risultati di una procedura specifica (SN EN ISO 17665-1, 3.43).

La riqualficazione deve essere motivata, specificata e documentata. Ogni cambiamento deve essere valutato e documentato quanto al suo impatto sull'efficacia del processo di sterilizzazione (SN EN 17765-1, 12.4).

### **Carico**

Prodotti che saranno o sono stati sterilizzati contemporaneamente utilizzando un dato processo di sterilizzazione (SN EN ISO 17665-1, 3.52).

Nota: i prodotti vengono suddivisi in famiglie di prodotti caratterizzate da attributi simili come massa, materiale, costruzione, forma, luci o sistemi di confezionamento.

### **Carico di riferimento**

Uno o più carichi specificati di sterilizzazione che rappresentano combinazioni difficili di prodotti da sterilizzare (SN EN ISO 17665-1, 3.40).

### **Configurazione del carico**

Disposizione specificata, all'interno della camera di sterilizzazione, degli elementi di parti fisse della camera e i numeri, le tipologie, la distribuzione e l'orientamento del dispositivo presentato per la sterilizzazione (SN EN ISO 17665-1, 3.21).

### **Livello di sicurezza di sterilità**

SAL (in inglese: *sterility assurance level*)

Probabilità che un singolo microrganismo vitale sia presente su un dispositivo dopo la sterilizzazione (SN EN ISO 17665-1, 3.50).

Nota: secondo la definizione «sterile» significa che la probabilità teorica che sia presente un microrganismo vitale su un dispositivo sterilizzato nel suo imballaggio finale deve essere inferiore a  $10^{-6}$  (SN EN 556-1).

### **Punto di misurazione di riferimento**

Punto in cui il sensore della temperatura utilizzato per il controllo del ciclo operativo viene collocato. In questo punto la temperatura deve coincidere, durante l'intero periodo di plateau (durata della fase di sterilizzazione), con quella della camera di sterilizzazione (SN EN ISO 17665-1, 3.41).

### **Famiglia di prodotto**

Gruppi o sottogruppi caratterizzati da attributi simili come massa, materiale, costruzione, forma, luci o sistemi di confezionamento e che presentano una difficoltà simile nel processo di sterilizzazione (SN EN ISO 17665-1, 3.38).

### **Rilevatore d'aria**

Dispositivo progettato per rilevare la presenza di gas non condensabili nel flusso di vapore e della condensa o nella camera di sterilizzazione (SN EN ISO 17665-1, 3.1).

### **Tempo di equilibrio**

Periodo che intercorre tra il raggiungimento della temperatura di sterilizzazione nel punto di misurazione di riferimento e il raggiungimento della temperatura di sterilizzazione in tutti i punti all'interno del carico (SN EN ISO 17665-1, 3.13).

### **Tempo di mantenimento**

Periodo durante il quale le temperature nel punto di misurazione di riferimento e in tutti i punti all'interno del carico di sterilizzazione sono mantenute entro i limiti dell'intervallo di temperatura di sterilizzazione (SN EN ISO 17665-1, 3.19).

### **Periodo di plateau**

Tempo di equilibrio più tempo di mantenimento (SN EN ISO 17665-1, 3.33).

### **Agente sterilizzante**

Entità fisica o chimica o combinazione di entità che hanno un'attività microbica sufficiente per raggiungere la sterilità in presenza di condizioni definite (SN EN ISO 17665-1, 3.57).

### **Gas non condensabili**

Aria e/o altri gas che non si liquefanno in condizioni di processi con vapore saturo (SN EN ISO 17665-1, 3.27).

### **Sistema di barriera sterile**

Imballaggio minimo che impedisce l'ingresso di microrganismi e consente la presentazione asettica del dispositivo al sito di impiego (SN EN ISO 11607-1, 3.22).

---

## **3 Norme in materia di sterilizzazione a vapore**

### **3.1 Fabbricazione e prova delle sterilizzatrici a vapore**

La norma **SN EN 285:2006+A2:2009 «Sterilizzazione – Sterilizzatrici a vapore – Grandi sterilizzatrici»** ha lo statuto di norma armonizzata. Stabilisce i requisiti e relativi controlli per le grandi sterilizzatrici a vapore, utilizzate essenzialmente nel settore delle cure sanitarie, ma anche nella produzione industriale di dispositivi medici per la sterilizzazione di merci confezionate.

Questa norma non è applicabile alle sterilizzatrici a vapore programmate per sterilizzare carichi di dimensioni inferiori a una unità di sterilizzazione o con un volume minore di 60 l.

La norma **SN 13060:2004+A1:2009 «Piccole sterilizzatrici a vapore»** ha lo statuto di norma armonizzata. Stabilisce i requisiti e i controlli per le piccole sterilizzatrici a vapore e per i cicli di sterilizzazione utilizzati a fini medici o per i materiali che possono entrare in contatto con sangue o liquidi corporei. Non si applica alle piccole sterilizzatrici a vapore che sono utilizzate per sterilizzare liquidi o prodotti farmaceutici.

### **3.2 Convalida e controllo di routine**

La norma **SN EN ISO 17665:2006 «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»** ha lo statuto di norma armonizzata. Specifica i requisiti che consentono di garantire che le attività associate al processo di sterilizzazione a vapore siano eseguite correttamente. Queste attività sono descritte nel programma di lavoro documentato, atto a dimostrare che il processo di sterilizzazione con calore umido permette di ottenere prodotti sterili se le variabili di processo rientrano nei limiti prestabiliti.

La norma **CEN ISO/TS 17665-2:2009 «Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido – Parte 2: Guida all'applicazione della ISO 17665-1»** ha lo statuto di specifica tecnica. Le direttive fornite in questo documento puntano a favorire una comprensione e un'attuazione uniforme della ISO 17665-1 fornendo spiegazioni e metodi accettabili che consentono di assicurare la conformità alle esigenze specifiche. Esse sottolineano gli aspetti salienti e forniscono esempi.

---

## 4 Responsabilità e qualifiche delle persone interessate

In alcuni Paesi le persone che si occupano della convalida devono essere indipendenti dal fabbricante e dal venditore. Questa esigenza non si applica per la Svizzera.

### 4.1 Management

Lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione possono comportare il coinvolgimento di parti indipendenti, ciascuna delle quali responsabile per determinati elementi. La SN EN ISO 17665-1 esige la definizione e la documentazione delle parti che assumono responsabilità particolari. La parte responsabile degli elementi definiti è tenuta ad affidare questi elementi al personale specializzato, la cui competenza è comprovata da una formazione e da qualifiche opportune.

La persona responsabile della convalida all'interno della struttura sanitaria deve aver seguito specifici corsi di formazione e perfezionamento (ad esempio, formazione di assistente tecnico in sterilizzazione di livello 2 H+, Espaces Compétences, Scuola superiore medico-tecnica/SSSH oppure formazione equivalente). Deve essere in grado di svolgere compiti di responsabilità e disporre della capacità decisionale necessaria secondo l'organigramma del suo istituto. Deve essere inoltre capace di trasmettere le conoscenze, l'esperienza e le istruzioni necessarie alle persone incaricate delle operazioni di routine.

### 4.2 Personale

La qualità dell'approntamento dei dispositivi medici sterili dipende, in buona parte, dalle competenze, dalla formazione, dal perfezionamento e dal comportamento del personale incaricato di queste operazioni.

Qualsiasi intervento relativo al ricondizionamento di dispositivi medici sterili, in particolare le operazioni di rilascio del carico, può essere svolto unicamente da personale con competenze chiaramente definite e con un livello sufficiente di formazione di base, professionale e tecnica. Si deve inoltre definire il livello di formazione iniziale e di perfezionamento. La formazione specialistica riguarda in particolare la sterilizzazione, l'uso dell'autoclave, il sistema di garanzia della qualità della sterilizzazione, l'igiene e la sicurezza (ad esempio formazione di assistente tecnico in sterilizzazione livello 1 H+, Espaces Compétences, Scuola superiore medico-tecnica/SSSH oppure formazione equivalente).

### 4.3 Persona che esegue le misurazioni tecniche

Sono abilitati a eseguire le convalide esclusivamente coloro che, in virtù della loro formazione specialistica e della loro esperienza, riescono a pianificare, eseguire, documentare e valutare i controlli parametrici e microbiologici delle sterilizzatrici conformemente alle disposizioni e alle norme corrispondenti. Queste persone devono inoltre disporre di conoscenze scientifiche e tecniche che consentano loro, in caso di problemi, di proporre e applicare i correttivi del caso.

La formazione minima raccomandata in Svizzera è quella di assistente tecnico in sterilizzazione di livello 2, integrata dal modulo «validazione» del livello 3 oppure da una formazione equivalente.

Il professionista deve fornire la prova della sua partecipazione ad almeno 5 convalide degli apprendimenti acquisiti con un esperto qualificato.

---

## 5 Problematiche

### 5.1 Necessità della convalida

Dal 1° gennaio 2002 la convalida dei processi di sterilizzazione è obbligatoria negli istituti di cura e consente di attestare che le apparecchiature installate forniscono risultati di sterilizzazione riproducibili, ove applicate le indicazioni del fabbricante. La verifica delle prestazioni consiste nel giustificare che il

processo di sterilizzazione è atto a raggiungere ripetutamente un livello di garanzia della sterilità (SAL 10<sup>6</sup>) già constatato per il carico in questione. È sensato realizzare questo controllo applicando delle norme armonizzate. Le norme SN EN ISO 17665-1 e CEN ISO/TS 17665-2 si applicano alla sterilizzazione con calore umido dei dispositivi per le strutture sanitarie.

I dati di convalida consentono all'utilizzatore di ottenere indicazioni approfondite sul processo di sterilizzazione, soprattutto in relazione allo studio della penetrazione del vapore.

Quando si deve utilizzare un processo di sterilizzazione esistente, si dovrebbe verificarne le prestazioni attuali, giustificando la concordanza con i risultati di test precedentemente realizzati per la qualifica di installazione, la qualifica operativa e la qualifica di prestazione.

La riproducibilità entro limiti accettabili dovrebbe essere controllata mediante almeno tre cicli successivi nel corso di una prima qualifica di prestazione. In occasione della riqualificazione, il numero di cicli può essere ridotto a uno, se si colloca entro limiti accettabili rispetto alla prima qualifica di prestazione.

Un piano di qualifica di prestazione dovrebbe essere disponibile e può far parte di un piano di convalida globale. Le parti responsabili dovrebbero approvare e avallare il piano di convalida documentato prima dell'inizio della convalida stessa. I documenti dovrebbero essere datati e archiviati.

Gli apparecchi di misurazione utilizzati sono calibrati prima della convalida (devono disporre di certificati di calibrazione validi, indicati nel rapporto) e non devono influire in maniera determinante sulle misurazioni da effettuare.

## **5.2 Problema di configurazione dei «carichi misti»**

La norma SN EN ISO 17665-1 prevede che le installazioni e il procedimento utilizzato siano caratteristici e specifici. L'efficacia e la riproducibilità del processo di sterilizzazione e dei suoi parametri dovrebbero essere note per l'intera famiglia di prodotti e di configurazioni di carichi per cui occorre impiegare il processo di sterilizzazione.

Partendo dalla gamma dei dispositivi medici, delle famiglie di prodotti e delle configurazioni dei carichi, è opportuno determinare il carico di sterilizzazione (carico di riferimento) che può essere trattato conformemente al processo di sterilizzazione più difficile da realizzare. La qualifica di prestazione dovrebbe avvenire con questo carico. In caso di esito positivo, si può partire dal presupposto che sarà valida per altre combinazioni della medesima gamma. Occorre prestare particolare attenzione agli strumenti in prestito e ai dispositivi medici che, in virtù delle loro dimensioni, della loro massa o del loro imballaggio, presentano una conduttività termica molto elevata o ridotta (prestazione di asciugatura).

Potrà rendersi necessario un orientamento e/o un posizionamento speciale qualora il dispositivo medico presenti tracce di umidità. Alcuni dispositivi medici potranno richiedere un pretrattamento, ad esempio un adeguamento alle condizioni atmosferiche o a differenti condizioni di temperatura e umidità. Occorre badare al rispetto dei dati del fabbricante della sterilizzatrice e dei fabbricanti dei sistemi di barriera sterile.

## **5.3 Numero dei programmi di sterilizzazione da convalidare**

La fattibilità, la necessità e la portata dei programmi da convalidare e delle parti della qualifica di prestazione da ripetere sono definite nella CEN ISO/TS 17665-2 (allegato A, tabella A.3).

Di principio qualsiasi norma esige un comportamento razionale ed economico, adeguato allo stato della tecnica. Nel caso della convalida negli ospedali, lo svolgimento del processo deve essere pianificato in maniera dettagliata, ottimizzato (tenendo conto delle condizioni più sfavorevoli) e standardizzato allo scopo di limitarsi a un numero minimo di carichi di riferimento rappresentativi e di convalidarli.

## **5.4 Indicazione sulle fasi del processo prima e dopo la sterilizzazione**

Nel processo di approntamento, le fasi di predisinfezione, lavaggio/disinfezione, controllo di funzionalità e confezionamento precedono la sterilizzazione. Anche queste fasi necessitano di misure di garanzia della qualità esaustive, che tuttavia non sono trattate nella presente guida. Sono inoltre necessarie misure di garanzia della qualità dopo la fase di sterilizzazione, durante lo stoccaggio e il trasporto, affinché la sterilità dei prodotti sia assicurata fino al loro utilizzo (cfr. anche la guida sulle buone prassi di approntamento dei dispositivi medici sterili). Per garantire la tracciabilità, è necessario che i prodotti

sterilizzati siano chiaramente etichettati (sull'imballaggio), indichino il numero del carico sterilizzato e che il processo di sterilizzazione sia oggetto di una documentazione specifica per il carico considerato.

---

## **6 Raccomandazioni del gruppo di lavoro**

### **6.1 Principio**

La sterilità di un singolo dispositivo medico non può essere attestata durante l'impiego di routine. Per tale motivo le prestazioni dell'apparecchiatura e del processo di sterilizzazione dovrebbero essere oggetto di controlli periodici (ad es. ogni anno) sulla loro riproducibilità. Nel quadro della garanzia di qualità, la convalida dovrebbe essere ripartita in tre tappe: qualifica di installazione (QI), qualifica operativa (QO) e qualifica di prestazione (QP). L'utilizzatore e il fabbricante della sterilizzatrice a vapore sono tenuti a fornire i dati di base necessari per la convalida.

Per poter procedere a una sterilizzazione in tutta sicurezza, si devono rispettare i requisiti necessari in relazione a: sterilizzatrice, vapore (cfr. allegato II), materiale da sterilizzare e fasi precedenti la sterilizzazione. I processi devono essere effettuati sempre secondo uno schema definito per iscritto (piano di convalida), in modo tale da essere riproducibili e utilizzabili per la convalida.

I diagrammi di flusso riportati qui di seguito mostrano i documenti da valutare nelle singole fasi della convalida e i controlli da effettuare. Il primo diagramma presenta le modalità di svolgimento della prima convalida, mentre il secondo riguarda la riqualificazione.

## Pianificazione della convalida

- Discussione preliminare
- Pianificazione temporale
- Personale
- Integrazione installazioni tecniche/sala operatoria
- Redazione del piano di convalida

## Qualifica di installazione (QI)

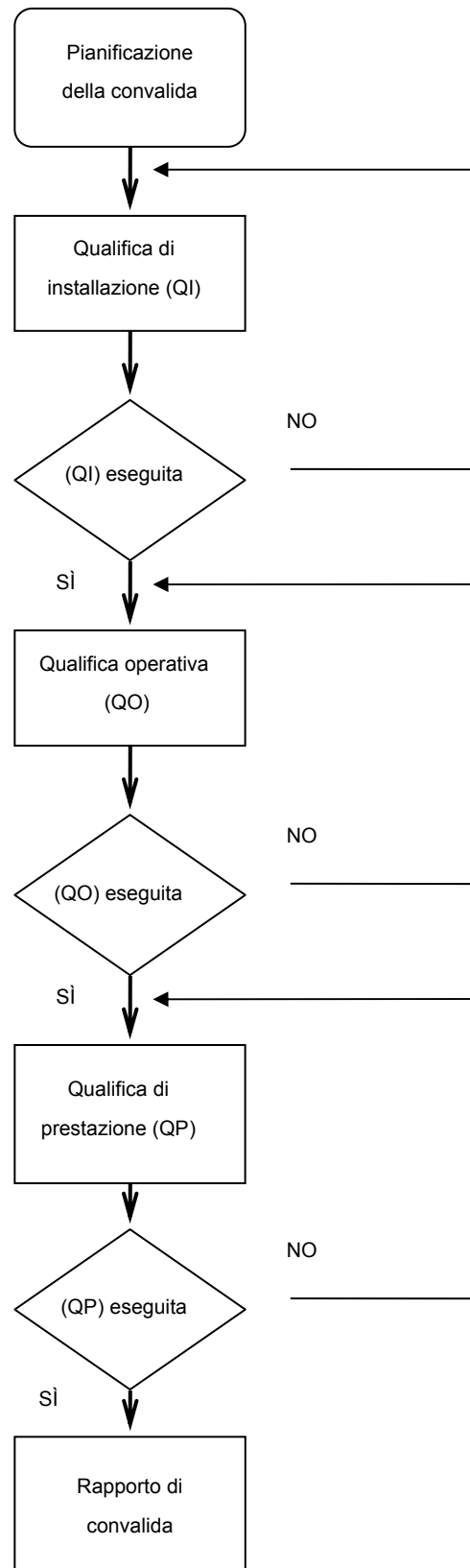
- Controllo qualità acqua/vapore
- Controllo installazione della sterilizzatrice
- Requisiti tecnici di costruzione
- Controllo documentazione del fabbricante
- Descrizione del ciclo operativo
- Descrizione parametri del processo e tolleranze
- Descrizione variabili del processo
- Descrizione della/e famiglia/e di prodotti che si possono sterilizzare e delle relative restrizioni in termini di dimensione e/o di massa
- Descrizione carico di riferimento/piano di carico della sterilizzatrice/elenco degli strumenti

## Qualifica operativa (QO)

- Calibrazione dell'apparecchiatura pressione/temperatura
- Controllo fughe d'aria
- Controllo penetrazione del vapore (test di B&D), possibile anche con strumenti elettronici
- Controllo penetrazione del vapore con sistemi per corpi cavi secondo EN 285
- Controllo termometrico del carico minimo

## Qualifica di prestazione (QP)

- Controllo di 3 carichi di riferimento
- Interpretazione dei fattori fisici (tempo, temperatura, pressione, temperature teoriche)
- Valutazione dell'asciugatura del carico
- Controllo visivo della deformazione dell'imballaggio e del DM sterilizzato



## Pianificazione della riqualificazione

- Discussione preliminare
- Pianificazione temporale
- Personale
- Integrazione installazioni tecniche/sala operatoria
- Controllo delle modifiche (allegato III)
- Redazione del piano di convalida

## Qualifica di installazione (QI)

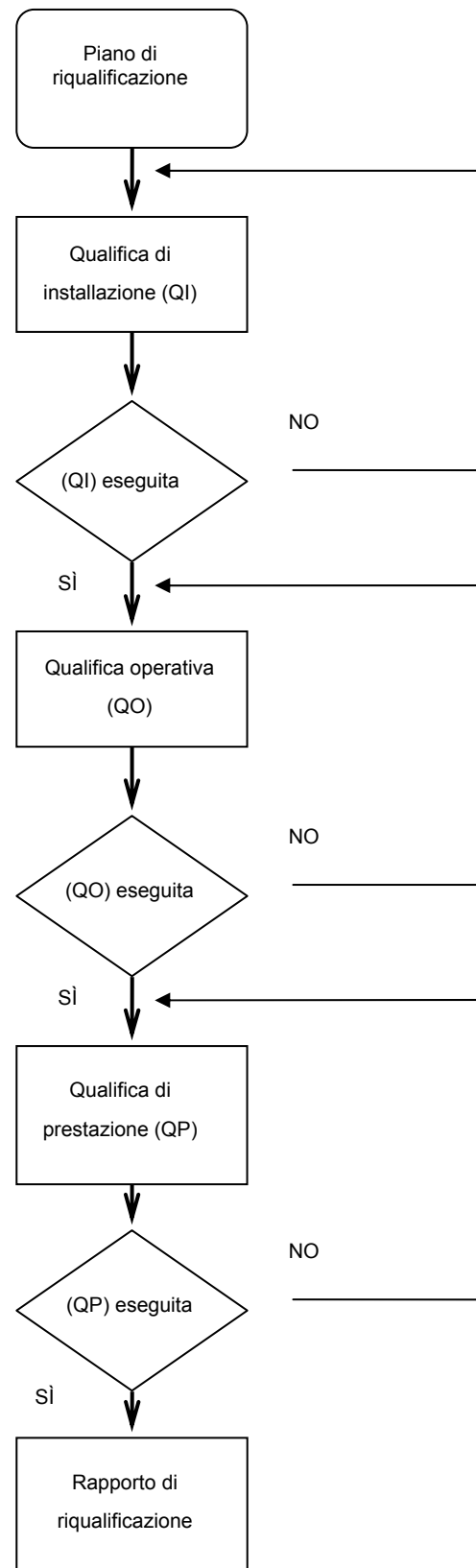
- Controllo qualità acqua/vapore

## Qualifica operativa (QO)

- Calibrazione dell'apparecchiatura pressione/temperatura
- Controllo del sistema di sicurezza e di individuazione dei guasti
- Controllo fughe d'aria
- Controllo penetrazione del vapore (test B&D)
- Controllo penetrazione del vapore con sistemi per corpi cavi secondo EN 285
- Controllo termometrico del carico minimo

## Riqualificazione (QP)

- Controllo di un carico di riferimento
- Controllo riproducibilità dell'interpretazione dei fattori fisici (tempo, temperatura, pressione, temperature teoriche)
- Valutazione dell'asciugatura del carico
- Controllo visivo della deformazione dell'imballaggio e del DM sterilizzato



## 6.2 Requisiti e controllo della qualità di acqua e vapore

### 6.2.1 Qualità dell'acqua (acqua di raffreddamento)

Le pompe a vuoto dovrebbero essere alimentate con acqua di qualità potabile e dotate di una valvola antireflusso. Siccome la temperatura influisce sull'efficacia del sistema a vuoto, l'acqua non dovrebbe superare i 15°C. La durezza complessiva dell'acqua deve essere compresa tra 0,7 mmol/l e 2,0 mmol/l. (cfr. tabella di conversione in °fH e °dH, allegato II). Oltre questi limiti, la durezza può portare a depositi e problemi di corrosione. Occorre rispettare le istruzioni e i dati del fabbricante della sterilizzatrice a vapore.

La qualità dell'acqua di raffreddamento dovrebbe essere controllata, analizzata e documentata al momento dell'installazione della sterilizzatrice nel quadro della qualifica di installazione (QI). Si raccomanda di verificare periodicamente la qualità dell'acqua, in concomitanza con la manutenzione preventiva. Nelle regioni in cui l'acqua è particolarmente calcarea e opportuno utilizzare un'acqua più dolce per il raffreddamento della pompa a vuoto. Almeno una volta all'anno si dovrebbe procedere a una verifica periodica.

### 6.2.2 Qualità dell'acqua demineralizzata (acqua di alimentazione per la preparazione del vapore)

La qualità dell'acqua (contaminazione dell'acqua di alimentazione) per l'approntamento del vapore saturo non deve superare i valori limite definiti dalla norma SN EN 285:2006+A2:2009 (cfr. allegato II).

La qualità dell'acqua di alimentazione per il generatore di vapore deve essere controllata, valutata e documentata al momento dell'installazione della sterilizzatrice nel quadro della qualifica di installazione (QI). Il controllo della qualità dell'acqua demineralizzata deve avvenire periodicamente, in concomitanza con la manutenzione preventiva, ma almeno una volta all'anno prima di una riqualificazione della sterilizzatrice.

### 6.2.3 Controllo della qualità del vapore

La qualità dell'agente sterilizzante è verificata conformemente ai metodi previsti dalla norma SN EN 285:2006+A2:2009. Tale controllo prevede diverse verifiche parziali:

- gas non condensabili (gas inerti)
- asciugatura (rapporto p/T)
- surriscaldamento

Il gruppo di lavoro raccomanda di effettuare questi controlli nel quadro della prima qualifica di prestazione. Si dovrebbe prevedere un controllo successivo della qualità del vapore almeno ogni 5 anni, a condizione che il sistema di approntamento (generatore di vapore) non sia stato modificato e che la qualità dell'acqua di alimentazione come descritta precedentemente sia controllata regolarmente.

### 6.2.4 Contaminanti nella condensa di vapore

La contaminazione del vapore è determinata dalla condensazione del vapore di sterilizzazione. Non si dovrebbe superare i valori limite fissati nella norma SN EN 285:2006+A2:2009 (cfr. allegato II).

La qualità della condensa di vapore deve essere controllata, valutata e documentata al momento dell'installazione della sterilizzatrice nel quadro della qualifica di installazione (QI). Il controllo della qualità della condensa di vapore dovrebbe avvenire in concomitanza con la manutenzione preventiva periodica, ma almeno una volta all'anno prima di una nuova qualifica di prestazione della sterilizzatrice.

### 6.2.5 Contaminanti nella condensa della camera di sterilizzazione

Il gruppo di lavoro raccomanda di eseguire controlli quando è evidente che la sterilizzazione effettuata ha provocato depositi o una modifica della superficie del dispositivo medico. La causa può essere riconducibile al materiale d'imballaggio, alla pulizia o disinfezione preliminare, o a lavori di manutenzione precedenti. Le analisi devono essere svolte conformemente alla procedura di esclusione (qualità



dell'acqua di alimentazione, condensa di vapore, condensa nella camera di sterilizzazione). Il controllo della condensa pulita deve essere svolto su un carico.

Solamente i professionisti e i laboratori certificati dovrebbero procedere al prelievo di campioni di vapore e alla valutazione della qualità.

Se si constatano scarti rispetto ai requisiti definiti dalle norme, essi devono essere oggetto di un'analisi completa dei rischi (ad es. conformemente alla SN EN ISO 14971). Gli eventuali rischi residui devono essere valutati e non provocare il mancato rispetto dei requisiti previsti dalla SN EN 556-1 (definizione di «sterile») durante il funzionamento di routine dell'apparecchiatura.

---

## 7 Esecuzione pratica dopo la qualifica di installazione

### 7.1 Determinazione del numero di cicli di misura per programma e configurazione

#### Qualifica operativa (QO)

- Test di Bowie-Dick e oggetti cavi di tipo A: una volta
- Controllo fughe d'aria (test del vuoto): una volta

#### Qualifica di prestazione (QP)

- Carico di riferimento (definizione norma: carico completo) alla prima QP: tre volte
- Carico minimo (definizione norma: carico parziale): una volta

#### Riqualificazione (QP)

- Carico di riferimento (definizione norma: carico completo) alla riqualificazione: una volta
- Carico minimo (definizione norma: carico parziale): una volta

### 7.2 Guida per la definizione dei carichi di riferimento per la convalida

Conformemente al capitolo 5 «Problematiche» della presente guida, nel quadro della convalida dei processi di sterilizzazione nelle strutture sanitarie conviene ricorrere a carichi rappresentativi, denominati carichi di riferimento.

Ciascun tipo di ciclo di sterilizzazione è convalidato con un carico di riferimento il più difficile possibile da sterilizzare: ciò significa che il carico specificato deve essere composto da una combinazione dei prodotti più difficili da sterilizzare. Occorre dunque controllare i diversi tipi di imballaggio (carta, film polimerico, container), la disposizione nel cesto e nella camera della sterilizzatrice, nonché i diversi dispositivi medici difficili da sterilizzare (oggetti cavi, materiale poroso come indumenti, materiali di massa importante, strumenti speciali e materiali contenenti plastica in generale). I carichi di riferimento devono essere adattati in funzione delle prassi dei singoli istituti.

Chiunque utilizza una sterilizzatrice è libero di scegliere i propri carichi di riferimento (SN EN ISO 14937).

#### Preparazione

Documentare il materiale da sterilizzare:

Il materiale da sterilizzare deve essere documentato integralmente. Tutti i cesti e i materiali da sterilizzare devono essere repertoriati. È inoltre necessaria una descrizione delle modalità di caricamento dei cesti.

Indicazioni dei fabbricanti di dispositivi medici:

Sono necessarie le «Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili» (SN EN ISO 17664).

Istruzioni di lavoro:

Le istruzioni di lavoro devono essere disponibili e in particolare devono descrivere il tipo di imballaggio del materiale da sterilizzare, la disposizione nei cesti e nel carico della sterilizzatrice.

## Selezione dei dispositivi difficili da sterilizzare

Queste informazioni sono indispensabili per determinare, congiuntamente con il responsabile della convalida, quali sono i dispositivi più difficili da sterilizzare. Una volta definiti, la persona incaricata della convalida stabilisce le configurazioni che devono essere trattate in un programma preciso.

### Criteri di selezione:

#### - Imballaggio

Il tipo di imballaggio influisce in maniera più o meno marcata sulla resistenza al flusso in relazione all'evacuazione dell'aria e alla penetrazione del vapore, nonché all'asciugatura del materiale e dell'imballaggio. Occorre pertanto valutare individualmente ciascun tipo di imballaggio utilizzato, come ad esempio container, film polimerico, carta, tessuto non tessuto, ecc.

#### - Materiali porosi

I materiali porosi come indumenti, tessuti, garze, sughero, cellulosa, devono essere controllati durante la convalida, nel caso siano sterilizzati normalmente.

#### - Oggetti cavi

Nel caso di oggetti cavi, come tubi, cannule, strumenti a gambo tubolare, apparecchi e componenti con spazi cavi aperti, la temperatura di sterilizzazione deve essere controllata sulle superfici interne di più difficile accesso.

#### - Strumenti di metallo

Generalmente gli strumenti devono rientrare nella qualifica. Uno dei criteri essenziali in questo caso è il peso totale del cesto e del contenitore (max. 10 kg). I cesti e i contenitori previsti per la sterilizzazione devono essere valutati con la più grande massa di carico.

### Riempimento di un carrello di carico

Di norma i recipienti pesanti devono essere disposti sui ripiani inferiori, in modo tale che la condensa che si forma su questi recipienti non goccioli e bagni il materiale sottostante da sterilizzare.

Regola generale 1: oggetti pesanti sotto, oggetti leggeri sopra.

Regola generale 2: recipienti da sterilizzare con protezione anti-goccia sotto, oggetti con imballaggio di carta sopra.



## **7.3 Guida per la definizione dei carichi minimi per la convalida**

Negli istituti del settore sanitario, le unità da sterilizzare sono definite con estrema precisione negli elenchi dei prodotti contenuti nei carichi. Di norma si può dunque partire dal principio che nel regime di routine quotidiano non è necessario alcun altro carico. Di conseguenza, il gruppo di lavoro raccomanda di verificare l'efficacia della sterilizzatrice con il minimo carico definito nella struttura sanitaria. È inutile qualsiasi controllo del profilo della camera vuota.

Per il carico della sterilizzatrice si dovrebbe prestare attenzione a non scendere al di sotto dei seguenti carichi minimi.

- Carico di solo metallo: 50g
- Carico di solo tessuti: 150g
- Carico di solo plastica: 150g
- Altri materiali, materiali compositi o carico misto: 150g

## 7.4 Realizzazione delle misurazioni

I sensori di temperatura sono introdotti nella camera di sterilizzazione mediante un raccordo e il sensore di pressione è collegato all'estremità prevista a tal fine. Si possono utilizzare altre varianti di registrazione e di trasmissione dei dati. L'aspetto importante in questo caso è che il sensore, ovvero il sistema di misurazione, non influisca né sul processo né sulla misurazione (ad es. influenza geometrica, massa termica).

Numero minimo di termosensori raccomandato:  
(Base: ca. 12 punti di misura/1000 l volume utile)

Volume utile in l	Capacità della camera di sterilizzazione in UTS	Numero di termosensori
	1	5
Fino a 240	da 2 a 4	7
Fino a 540	da 5 a 10	9
Fino a 1100	da 11 a 18	11

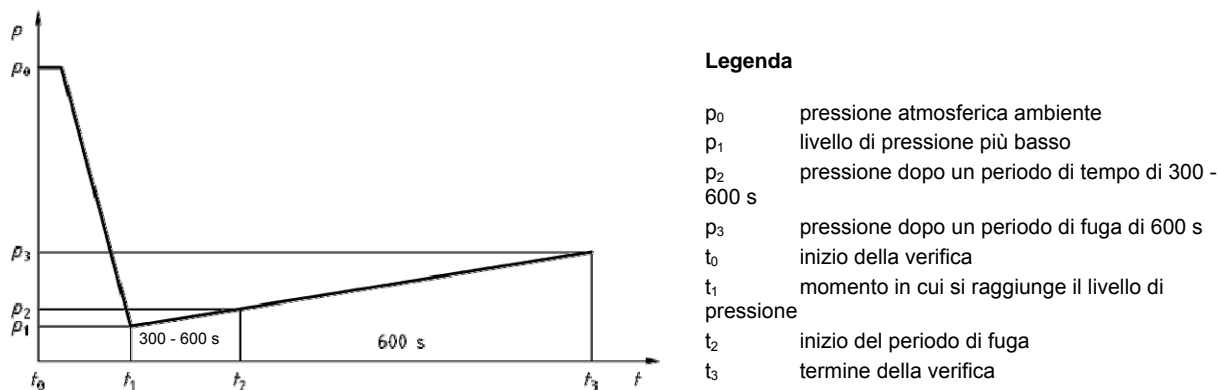
In taluni casi può risultare necessario un maggior numero di sensori per le sterilizzatrici non conformi alla SN EN 285 e/o nel caso di processi o configurazioni di sterilizzazione particolari.

La misurazione e la registrazione si effettua per l'intera durata dei processi da convalidare. La registrazione avviene sia con i dispositivi di registrazione nella sterilizzatrice che con i dispositivi di misurazione. Si rilevano: le temperature (valori di temperatura durante il periodo in punti di controllo definiti) e il profilo di pressione (valori di pressione durante il periodo).

## 7.5 Verifica di fughe d'aria (test del vuoto)

La verifica di fughe d'aria serve a dimostrare che l'aria che entra nella camera di sterilizzazione durante il periodo di vuoto non supera un livello tale da impedire la penetrazione del vapore nel carico da sterilizzare e da costituire un rischio potenziale di ricontaminazione del carico sterilizzato durante l'asciugatura.

La verifica di perdite d'aria della camera vuota è realizzata mediante sonde di temperatura prima dell'installazione dei sensori di controllo, dopo quest'ultima e alla fine della misurazione dopo il ripristino dello stato iniziale. Nel caso di utilizzo di *data-logger*, la misura si effettua dopo il loro inserimento. Il programma corrispondente viene poi azionato. Per valutare la tenuta del vuoto, si ricorre al ciclo di misurazione dopo l'installazione dei sensori.



(Fonte: SN EN 13060:2004, immagine 3)

**Ciclo di verifica:** il ciclo di verifica deve iniziare a una temperatura stabilizzata e in una camera vuota. Quando la pressione nella camera di sterilizzazione è stata raggiunta come previsto dalle norme SN EN 285 e SN EN 13060, tutte le valvole collegate alla camera di sterilizzazione devono essere chiuse e la pompa a vuoto arrestata. Il tempo ( $t_1$ ) e la pressione ( $p_1$ ) devono essere controllati e registrati. Si devono attendere almeno 300 s e al massimo 600 s affinché la condensa possa evaporare nella camera, successivamente la pressione ( $p_2$ ) nella camera di sterilizzazione e il tempo ( $t_2$ ) vanno osservati e registrati. Dopo un nuovo periodo di ( $600 \pm 10$ ) s, osservare nuovamente la pressione ( $p_3$ ) e il tempo ( $t_3$ ) e registrarli (SN EN 285, 18.3.3).

**Calcolo:**  $p_3 - p_2 = \dots\dots\text{mbar}$  (per uno svolgimento lineare nel tempo).

**Valutazione:** il calo di pressione non deve essere superiore al tasso di fuga indicato dal fabbricante o al tasso di fuga autorizzato di  $\leq 1,3 \text{ mbar/minuto}$  (punto 8.3.3 della SN EN 285).

L'effettiva evacuazione dell'aria incide in modo determinante sul buon esito del processo di sterilizzazione. Se si constatano scarti non tollerabili, occorre individuare ed eliminare la causa della fuga. Se il recipiente sotto pressione non ha un doppio rivestimento riscaldato, occorre assicurarsi che la temperatura nella camera di sterilizzazione non superi i  $20^\circ \text{C}$  della temperatura ambiente (punto 18.3 della SN EN 285). Occorre inoltre tenere conto del fatto che il test del vuoto è realizzato in condizioni di vuoto spinto. Le guarnizioni dello sportello possono essere ermetiche in caso di forte pressione differenziale ma possono non esserlo in condizioni di sterilizzazione. Questo principio si applica in particolare anche alle guarnizioni degli sportelli delle sterilizzatrici di piccole dimensioni.

*Osservazioni: per quanto riguarda la valutazione di vecchie sterilizzatrici, si rimanda al capitolo sulla valutazione dei processi di sterilizzazione.*

## 7.6 Regole generali per l'installazione dei sensori di temperatura

### **Regole per l'installazione dei sensori sul materiale da sterilizzare nelle configurazioni rappresentative selezionate (punti critici)**

- massa unitaria elevata degli strumenti (ad es. strumento grande e pesante o numero elevato di strumenti dello stesso tipo);
- oggetti cavi (ad es. posizione difficile in una cavità stretta, ma senza contatto con la parete);
- elemento di connessione di diversi materiali (ad es. su ogni materiale utilizzato);
- materiali porosi (ad es. nel sito di massima densità di un carico omogeneo, al centro, sotto la posizione più elevata, tampone in un imballaggio trasparente);
- carichi misti di set simili (ad es. diversi teli o tamponi su un cesto di strumenti, singoli strumenti e/o corpi cavi in carichi di tessili).

In caso di lume metallico stretto, un test termoelettrico interno è impossibile per motivi fisici. Deve limitarsi ai corpi cavi le cui pareti hanno una conducibilità termica nettamente inferiore rispetto al metallo (ad es. plastica).

Posizione del sensore nel punto di misura di riferimento:

Deve essere posizionato a una profondità minima di 1 cm o conformemente alle indicazioni del fabbricante nella condotta di scolo (generalmente la posizione della sonda di temperatura per l'azionamento della sterilizzatrice).

Si deve stabilire uno schema di ripartizione dei sensori.

#### 7.6.1 Ripartizione dei sensori durante il test di Bowie - Dick:

- 1 sensore nel punto di misura di riferimento
  - 1 sensore nel o sul test, utilizzato quotidianamente
  - 1 sensore nel centro geometrico della sterilizzatrice
- Ripartire eventualmente altri sensori nel volume utile.

→ In alternativa si può applicare la ripartizione dei sensori originale della SN EN 285.

Ove necessario e possibile, saranno sistemati altri sensori nel volume utile, sotto la responsabilità dell'esaminatore. L'impiego di altri sensori sull'asse verticale del pacchetto di prova o al di fuori di esso ha

lo scopo di individuare le tasche d'aria che non si sono formate direttamente nel centro geometrico e di rilevare i surriscaldamenti superficiali.

In alternativa al pacchetto di prova conforme alla norma, si possono utilizzare gli indicatori previsti dalla ISO 11140-4 per il test di Bowie - Dick sulla penetrazione del vapore.

È inoltre possibile l'impiego di sistemi di test elettronici alternativi, controllati secondo le norme SN EN 285 e SN EN ISO 11140-3 / -4.

#### 7.6.2 Ripartizione dei sensori in caso di carico minimo:

- 1 sensore nel punto di misura di riferimento
- 1 sensore nel punto più alto del carico
- 1 sensore nel centro geometrico della sterilizzatrice

Gli altri sensori devono essere collocati nel volume utile, tenendo conto delle indicazioni del fabbricante. Quando si introduce un singolo strumento/dispositivo, si devono installare dei sensori sulla sua superficie.

#### 7.6.3 Ripartizione dei sensori in caso di carico completo (carico di riferimento)

- 1 sensore nel punto di misura di riferimento
- 1 sensore nel centro geometrico della sterilizzatrice
- 1 sensore nel punto più alto del carico

Gli altri sensori devono essere sistemati nei punti critici sul e nel materiale. È necessario documentare questa fase. Diversi sensori saranno eventualmente ripartiti in un set.

### **7.7 Immissione, registrazione e stampa dei dati misurati**

La registrazione digitale e analogica, nonché la conservazione sicura delle misure originali servono per giustificare i dati grezzi secondo la SN EN ISO 13485:2003. Nel rapporto di convalida si indicheranno e si valuteranno sia i dati originali sia i dati corretti dopo l'esclusione di tutte le fonti di errore note e tenendo conto dei fattori di correzione dopo la calibrazione.

### **7.8 Riproducibilità**

La riproducibilità del processo è sufficiente se una medesima configurazione è stata controllata diverse volte (almeno tre volte in occasione della prima qualifica di prestazione) e se i valori di temperatura, pressione e tempo misurati in funzione della programmazione concordano.

**Osservazione: le strutture sanitarie devono fare in modo che venga messa a disposizione una quantità sufficiente di materiale da sterilizzare per tre carichi identici o equivalenti.**

### **7.9 Fine della qualifica di prestazione**

La qualifica di prestazione si conclude con:

- valutazione dei processi di sterilizzazione (valutazione parametrica);
- valutazione dell'asciugatura (peso, controllo visivo di materiali bagnati, porosi, imballaggi e filtri);
- controllo visivo dell'imballaggio (ad es. saldatura strappata, imballaggio soffice intatto, nastri adesivi fissati, nessuna deformazione non autorizzata, sigillatura e filtri intatti, coperchi e tappi chiusi).

### **7.10 Riquilificazione**

Avviene di norma ogni anno, o conformemente al rapporto di convalida, secondo le indicazioni del fabbricante e in occasione di eventi particolari (cfr. allegato 4). Facendo riferimento al rapporto di convalida, si verificherà se sono intervenute modifiche dal momento dell'ultima qualifica di installazione e operativa e,

in caso affermativo, quali sono queste modifiche. La frequenza annuale di riqualificazione raccomandata si basa sulla portata del controllo di routine proposto nella presente guida. Permette inoltre di identificare concretamente le modifiche che potrebbero essere sfuggite (ad es. materiale da sterilizzare, imballaggio). Le misurazioni durante la riqualificazione avvengono generalmente una sola volta per ciascuna configurazione che è stata definita al momento della prima convalida.

### 7.11 Mantenimento della convalida

La convalida deve essere mantenuta, al fine di provare l'efficacia costante del processo nell'impiego di routine.

A tal fine, occorre attenersi costantemente ai seguenti criteri:

#### 1. I dispositivi

- I dispositivi sono definiti, le istruzioni di lavoro e i dati del fabbricante sono sottoposti a un controllo.
- Le configurazioni di carico soddisfano le specifiche della convalida.
- Si devono stabilire criteri di massa e dimensioni dei dispositivi.
- Tutti i dispositivi sono puliti e disinfettati secondo le direttive e le raccomandazioni.
- I dispositivi sono oggetto di manutenzione e controllo del funzionamento corretti, secondo le indicazioni del fabbricante.
- Gli imballaggi sono adeguati, definiti e conformi alle specifiche della convalida.

#### 2. L'ambiente e il personale

- Le condizioni dell'ambiente in cui i dispositivi sono preparati e imballati sono controllati periodicamente. È necessario definire e documentare i criteri di accettabilità per la qualità dell'aria e dei locali (cfr. il capitolo 6 della guida sulle buone pratiche di ritrattamento dei dispositivi medici sterili, disponibile in tedesco e francese).
- La pulizia e l'abbigliamento del personale sono definiti e imposti.
- La qualificazione del personale è garantita.

#### 3. La sterilizzatrice

- L'apparecchio è utilizzato conformemente alle indicazioni del fabbricante, pulito e sottoposto a manutenzione periodica. I lavori di manutenzione sono documentati.

#### 4. L'apparecchiatura

- L'apparecchiatura impiegata non deve essere diversa rispetto alla valutazione precedente.

---

## 8 Valutazione dei processi di sterilizzazione

### 8.1 Valutazione parametrica

#### 8.1.1 Prova dell'asciugatura

**Principio: il materiale sterilizzato deve essere visibilmente asciutto!**

Per provare la conformità dell'asciugatura alla norma SN EN 285, tutti i cesti e i container imballati sono prelevati dalla configurazione di prova e pesati prima e dopo il processo. L'aumento di peso non deve superare lo 0,2%. Occorre inoltre procedere a un controllo visivo per verificare l'assenza di umidità sugli imballaggi esterni, i filtri e i materiali porosi.

### 8.1.2 Valutazione dell'imballaggio

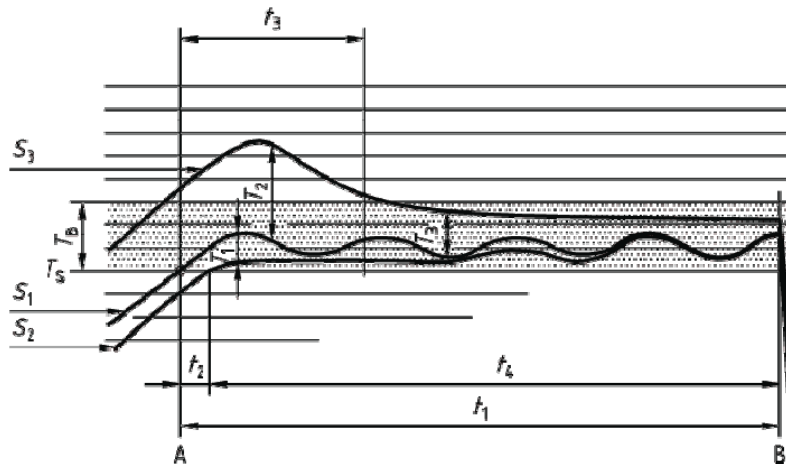
La valutazione dell'imballaggio avviene mediante un controllo visivo dell'integrità meccanica dell'imballaggio ed, eventualmente, del materiale (da ripetere diverse volte se necessario, ad es. in caso di anomalie, strappi, deformazioni o infiltrazioni). Il rilevamento della pressione massima e della velocità di variazione della pressione consentirà di ricavare indicazioni sulle cause.

### 8.1.3 Valutazione dei processi di sterilizzazione nelle sterilizzatrici che soddisfano i requisiti tecnici della norma SN EN 285

La valutazione della qualifica di prestazione si svolge in riferimento alle norme SN EN 285 e CEN ISO/TS 17665-2.

<b>Requisiti</b>
La temperatura e la pressione rimangono costanti durante il tempo di mantenimento e seguono un profilo definito
Temperatura di sterilizzazione di +3°C come valore limite superiore
Differenza massima di 5°C misurata tra le singole temperature durante il periodo di plateau nei primi 60 s
Differenza massima di 2°C misurata tra le singole temperature durante il periodo di plateau dopo 60 s
Tempi di equilibrio: 15 sec per un volume di camera < 800 l 30 sec per un volume di camera > 800 l
Condizione di vapore saturo riempito e in un campo di 2°C
Tempo di mantenimento del test di Bowie-Dick 210 sec ± 5 sec misurati durante il tempo di mantenimento
Controllo delle fughe d'aria Aumento della pressione ≤ 0,13 kPa/min (1,3 mbar/min) con ≤ 7kPa (70mbar) durante 600 ±10s

Se si constatano scarti rispetto ai requisiti definiti dalla norma, è opportuno valutarli procedendo a un'analisi completa dei rischi (ad es. conformemente alla SN EN ISO 14971). Gli eventuali rischi residui devono essere stimati e non devono indurre il mancato rispetto dei requisiti definiti dalla SN EN 556-1 (definizione di «sterile») durante il funzionamento di routine dell'impianto.



#### Legenda

A	Inizio del periodo di plateau	T <sub>1</sub>	Scarto massimo tra la temperatura di riferimento e la temperatura registrata nel carico durante il tempo di mantenimento
B	Fine del periodo di plateau	T <sub>2</sub>	Scarto massimo tra la temperatura di riferimento e la temperatura registrata sopra il carico nei primi 60 secondi del periodo di plateau
T <sub>s</sub>	Temperatura di sterilizzazione	T <sub>3</sub>	Scarto massimo tra la temperatura di riferimento e la temperatura registrata sopra il carico durante il periodo di plateau dopo i primi 60 secondi
T <sub>B</sub>	Intervallo della temperatura di sterilizzazione		
t <sub>1</sub>	Periodo di plateau		
t <sub>2</sub>	Periodo di equilibrio		
t <sub>3</sub>	60 s		
t <sub>4</sub>	Tempo di mantenimento		
S <sub>1</sub>	Traccia del sensore nel punto di misurazione di riferimento		
S <sub>2</sub>	Traccia del sensore con la temperatura minima del carico		
S <sub>3</sub>	Traccia del sensore 50 mm sopra il carico		

(Fonte: SN EN 285, immagine D.1)

#### 8.1.4 Procedura applicabile alle vecchie sterilizzatrici, che non soddisfano la norma SN EN 285

Le vecchie sterilizzatrici che non soddisfano i requisiti della SN EN 285 possono presentare in particolare casi che non consentono una valutazione completa ai sensi della EN ISO 17665-1 o della SN EN 285. Queste situazioni possono riguardare:

- variazioni di temperatura
- rispetto del tempo di equilibrio
- raggiungimento di determinati punti parametrici critici (ad es. ≤ 70mbar per il test del vuoto)
- rispetto dell'intervallo di 2K

Nel caso in cui si constatino scarti di questo genere rispetto ai requisiti definiti dalla norma, è opportuno valutarli procedendo a un'analisi completa dei rischi (ad es. secondo la SN EN ISO 14971). Gli eventuali rischi residui devono essere stimati e non devono portare al mancato rispetto dei requisiti definiti dalla SN EN 556-1 (definizione di «sterile») durante il funzionamento di routine dell'impianto.



---

## 9 Rapporto di convalida e documentazione

I risultati delle singole prove svolte durante la QI, la QO e la QP devono essere documentati e convalidati dalla persona responsabile.

### 9.1 Controllo e riconoscimento della convalida

Le informazioni raccolte o prodotte durante la QI, la QO e la QP devono essere controllate per assicurare la conformità ai criteri di accettabilità specificati per ciascuna fase del processo di convalida. Il risultato di questo controllo deve essere documentato e approvato (SN EN ISO 17665-1; cap. 9.5.1).

Conviene che i dati utilizzati per convalidare il processo di sterilizzazione forniscano almeno le seguenti indicazioni:

- l'identificazione della sterilizzatrice e della sua collocazione;
- la/le famiglia/e di prodotti atti a essere sterilizzati;
- la/le configurazione/i di carico;
- la dimensione e/o la massa del carico da sterilizzare;
- una descrizione del sistema e dei metodi di imballaggio;
- i controlli periodici;
- la conferma che la calibrazione dell'apparecchiatura di prova è stata controllata e che la calibrazione di ogni dispositivo di misurazione installato sulla sterilizzatrice è stato verificato e, se necessario, regolato;
- il piano di convalida globale, il protocollo e il rapporto di convalida, nonché tutti i dati registrati;
- l'identità e le qualifiche (competenze relative all'attività) di tutto il personale coinvolto nella convalida;
- i manuali di formazione per il personale di servizio;
- una guida e un calendario per la manutenzione della sterilizzatrice;
- le istruzioni d'uso;
- la descrizione delle procedure operative per la manutenzione, i controlli e le prove.

---

## 10 Controllo del funzionamento di routine

I controlli del funzionamento di routine devono essere definiti dall'utilizzatore in collaborazione con il fabbricante, in sede di convalida. Se durante la convalida si identificano punti deboli, è necessario prevedere verifiche speciali oltre ai controlli di routine, a seconda dei problemi constatati. I valori limite per temperatura e pressione sono stabiliti dalla norma SN EN 285.

Occorre eseguire un controllo di routine periodico per monitorare costantemente i parametri di sterilizzazione essenziali. Tale controllo deve riguardare l'intero processo di trattamento dei materiali da sterilizzare e fare riferimento ai principali parametri di lavaggio, disinfezione, collaudo, imballaggio e sterilizzazione.

### 10.1 Controllo dei parametri di sterilizzazione

I seguenti controlli minimi, per la verifica dei parametri di sterilizzazione, devono svolgersi conformemente ai capitoli 10 e 11 della SN EN ISO 17665-1.

- Controllo visivo quotidiano della sterilizzatrice (camera, guarnizioni, servizi di alimentazione e registratore – le corrosioni e le colorazioni nella camera devono indurre un controllo più approfondito della qualità del vapore).
- Test prescritti dal fabbricante (fughe d'aria e cicli a vuoto).
- Prova quotidiana di evacuazione sufficiente dei volumi di aria e della penetrazione del vapore mediante un test di Bowie-Dick normalizzato.
- Oltre alla misurazione dei parametri del processo, la penetrazione del vapore dovrebbe essere verificata ad ogni ciclo, ad esempio con un rilevatore di aria installato nella sterilizzatrice e/o un sistema di controllo del processo.
- Controllo periodico dell'acqua di alimentazione per la produzione del vapore e della qualità del vapore saturo secondo la SN EN 285.

## 10.2 Rilascio del carico

I seguenti controlli minimi sono imperativi ai fini del rilascio del prodotto:

- rispetto dei punti summenzionati;
- controllo dei parametri (temperatura, tempi, pressione e temperatura teorica del vapore);
- confronto dei parametri con i dati della convalida;
- controllo degli indicatori chimici (ad es. classe 6 secondo SN EN ISO 11140) e appositi sistemi di controllo dei carichi, capaci di distinguere chiaramente l'aria dal vapore saturo;
- controllo dell'asciugatura e dell'integrità dell'imballaggio;
- bisogna assicurarsi che i prodotti non sterilizzati possano essere chiaramente distinti da quelli sterilizzati.

## 10.3 Documentazione

Tutte le registrazioni devono essere controllate e approvate dal personale competente e designato a tale fine.

In relazione alla responsabilità per danno da prodotti i documenti necessari vanno conservati per almeno 10 anni dall'ultimo utilizzo del prodotto.

Osservazione: è necessario conservare i risultati e non gli indicatori chimici. In caso di discordanza, e fino all'identificazione della causa, gli indicatori devono essere conservati. Occorre inoltre tenere una documentazione relativa al carico di sterilizzazione.

## 10.4 Giornale di bordo

L'utilizzatore ha l'obbligo di tenere un giornale di bordo nel quale si devono registrare almeno le seguenti informazioni:

- indicazioni sulla qualifica di installazione (QI)
- indicazioni sulla qualifica operativa (QO)
- indicazioni sulla qualifica di prestazione (QP)
- formazioni del personale (comprese le ripetizioni)
- ispezioni
- lavori di manutenzione (comprese le calibrazioni)
- riparazioni
- modifiche apportate alla sterilizzatrice o al sistema di alimentazione (ad es. acqua, vapore)
- indicazioni sulle riqualificazioni
- impiego in condizioni straordinarie

## **10.5 Manutenzione dell'apparecchiatura**

La manutenzione preventiva deve essere pianificata ed eseguita da personale qualificato e conformemente al piano di manutenzione. La sterilizzatrice non deve essere utilizzata prima del completamento dei lavori di manutenzione e di calibrazione e della registrazione. Il gruppo di lavoro raccomanda che le operazioni di controllo e di manutenzione (inclusa la frequenza) siano eseguite conformemente alle indicazioni del fabbricante.

Dopo la manutenzione e preliminarmente al primo carico di materiale da sterilizzare, si raccomandano i seguenti controlli:

1. carico a vuoto / riscaldamento (si inizia da 1. o 2. a seconda delle indicazioni del fabbricante)
2. valutazione delle fughe d'aria (test del vuoto)
3. test di penetrazione del vapore (test di Bowie-Dick-Test o metodo equivalente)
4. registrazione dei risultati
5. rilascio con firma individuale in presenza di tutti i risultati

**ALLEGATO I: temperatura e pressione del vapore saturo per la sterilizzazione a calore umido**  
**(fonte: SN EN ISO 17665-2, allegato C)**

Pressione mbar <sup>a</sup>	Temperatura T °C <sup>a</sup>	Pressione MPa <sup>a</sup>	T da P con – 273,27 °C come zero assoluto	Scarto rispetto alle tabelle sui valori di vapore <sup>c</sup>
1 014,2	100	0,101 42	99,997 1	–0,002 87
1 050,9	101	0,105 09	100,998 1	–0,001 85
1 088,7	102	0,108 87	101,999 3	–0,000 71
1 127,7	103	0,112 77	103,002 5	0,002 456
1 167,8	104	0,116 78	104,004 4	0,004 372
1 209,0	105	0,120 90	105,004 5	0,004 526
1 251,5	106	0,125 15	106,007 1	0,007 106
1 295,1	107	0,129 51	107,006 8	0,006 789
1 340,1	108	0,134 01	108,009 8	0,009 813
1 386,3	109	0,138 63	109,011 0	0,011 046
1 433,8	110	0,143 38	110,012 1	0,012 132
1 482,6	111	0,148 26	111,012 5	0,012 517
1 532,8	112	0,153 28	112,013 7	0,013 662
1 584,3	113	0,158 43	113,013 0	0,013 041
1 637,3	114	0,163 73	114,014 0	0,013 976
1 691,8	115	0,169 18	115,015 8	0,015 808
1 747,7	116	0,174 77	116,016 2	0,016 17
1 805,1	117	0,180 51	117,016 4	0,016 372
1 864,0	118	0,186 40	118,015 9	0,015 913
1 924,5	119	0,192 45	119,016 0	0,015 968
1 986,7	120	0,198 67	120,017 6	0,017 586
2 050,4	121	0,205 04	121,017 1	0,017 056
2 115,8	122	0,211 58	122,017 1	0,017 072
2 182,9	123	0,218 29	123,017 1	0,017 112
2 251,7	124	0,225 17	124,016 7	0,016 702
2 322,2	125	0,232 22	125,015 4	0,015 407
2 394,6	126	0,239 46	126,015 6	0,015 56

2 468,8	127	0,246 88	127,015 3	0,015 271
2 544,8	128	0,254 48	128,014 1	0,014 123
2 622,7	129	0,262 27	129,013 0	0,013 003
2 702,6	130	0,270 26	130,012 7	0,012 71
2 784,4	131	0,278 44	131,011 5	0,011 547
2 868,2	132	0,286 82	132,010 3	0,010 329
2 954,1	133	0,295 41	133,009 8	0,009 792
3 042,0	134	0,304 20	134,008 4	0,008 352
3 132,0	135	0,313 20	135,006 8	0,006 761
3 224,2	136	0,322 42	136,005 7	0,005 699
3 318,5	137	0,331 85	137,003 7	0,003 686
3 415,1	138	0,341 51	138,002 4	0,002 44
3 513,9	139	0,351 39	139,000 5	0,000 526
3 615,0	140	0,361 50	139,998 6	-0,001 42
<p><sup>a</sup> Tratto dal documento ASME «International Steam Tables for Industrial Use», basato sulla pubblicazione «Industrial Formulation 1997 for the Thermodynamic Properties of Water and Steam» (IAPWS-IF97).</p> <p><sup>b</sup> Indica la temperatura calcolata con l'equazione (C.1).</p> <p><sup>c</sup> Lo scarto del valore calcolato con l'equazione (C.1) rispetto al valore riportato dalla tabella sui valori di vapore.</p>				

---

## ALLEGATO II: valori massimi proposti per le impurità presenti nell'acqua di alimentazione e nella condensa

### Impurità presenti nell'acqua di alimentazione di un generatore di vapore specifico (SN EN 285:2006 +A2:2009, allegato B)

Sostanza/Proprietà	Acqua di alimentazione
Residuo di evaporazione	≤ 10 mg/l
Silicato (SiO <sub>2</sub> )	≤ 1 mg/l
Ferro	≤ 0,2 mg/l
Cadmio	≤ 0,005 mg/l
Piombo	≤ 0,05 mg/l
Residui di metalli pesanti, eccetto ferro, cadmio, piombo	≤ 0,1 mg/l
Cloruro (Cl <sup>-</sup> )	≤ 2 mg/l
Fosfato (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	≤ 0,5 mg/l
Conducibilità (a 25 °C)	≤ 5 µS/cm
pH (grado di acidità)	5 a 7,5
Aspetto	incolore, limpido, senza sedimenti
Durezza (somma degli ioni alcalino-terrosi)	≤ 0,02 mmol/l
OSSERVAZIONE: è opportuno verificare la conformità seguendo metodi analitici riconosciuti.	

### Impurità presenti nella condensa del vapore di alimentazione della sterilizzatrice, misurate all'ingresso della sterilizzatrice (SN EN 285:2006 +A2:2009, allegato B)

Sostanza/Proprietà	Condensa
Silicato (SiO <sub>2</sub> )	≤ 0,1 mg/l
Ferro	≤ 0,1 mg/l
Cadmio	≤ 0,005 mg/l
Piombo	≤ 0,05 mg/l
Residui di metalli pesanti, eccetto ferro, cadmio, piombo	≤ 0,1 mg/l
Cloruro (Cl <sup>-</sup> )	≤ 0,1 mg/l
Fosfato (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	≤ 0,1 mg/l
Conducibilità (a 25 °C)	≤ 3 µS/cm
pH (grado di acidità)	5 a 7
Aspetto	incolore, limpido, senza sedimenti
Durezza (somma degli ioni alcalino-terrosi)	≤ 0,02 mmol/l

OSSERVAZIONE: il capitolo 22.4 presenta un metodo per prelevare un campione di condensa.

**Impurità presenti nella condensa del vapore proveniente dalla sterilizzatrice, da considerare rispetto alla contaminazione del carico  
(CEN ISO/TS 17665-2:2009, tabella A.2, allegato A)**

Sostanza/Proprietà	Condensa di vapore pulita
Acidità o alcalinità	R <sup>a</sup>
Ammonio (NH <sub>4</sub> )	≤ 0,2 mg/l
Calcio e magnesio	Ra (mg/l)
Metalli pesanti	≤ 0,1 mg/l
Cloruro (Cl <sup>-</sup> )	≤ 0,5 mg/l
Nitrato (NO <sub>3</sub> )	≤ 0,2 mg/l
Solfato (SO <sub>4</sub> )	Ra (mg/l)
Sostanze ossidabili	Ra
Residuo di evaporazione	≤ 30 mg/l
Silicato (SiO <sub>2</sub> )	≤ 0,1 mg/l
Fosfato (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	≤ 0,1 mg/l
Conduttività (25 °C)	≤ 35 μS/cm
Endotossine batteriche	≤ 0,25 EU/ml
Aspetto	limpido, incolore
<sup>a</sup> Test dei reagenti previsto dalla farmacopea europea.	
OSSERVAZIONE: il capitolo 22.4 dell'EN 285:2006 presenta un metodo per prelevare un campione di condensa.	

#### Tabella di conversione per le unità di misura di durezza dell'acqua

		°dH	°e	°fH	mmol/l
<b>Grado tedesco</b>	1 °dH =	1	1,253	1,78	0,1783
<b>Grado inglese</b>	1 °e =	0,798	1	1,43	0,142
<b>Grado francese</b>	1 °fH =	0,560	0,702	1	0,1
<b>mmol/l ioni alcalino-terrosi</b>	1 mmol/l =	5,6	7,02	10,00	1

Fonte: www.wikipedia.org

---

## **ALLEGATO III: requisiti minimi dell'attrezzatura di convalida dei processi di sterilizzazione a vapore in riferimento alla norma SN EN 285**

Per la convalida e il controllo di routine dei processi di sterilizzazione a calore umido per i dispositivi medici è necessaria la seguente attrezzatura minima:

- apposito registratore dati (con certificato di calibrazione valido)
- sensore di pressione assoluta (con certificato di calibrazione valido)
- sensori di temperatura (con certificato di calibrazione valido)
- dispositivo di misurazione dei gas non condensabili
- dispositivo di calibrazione per i sensori di temperatura (con certificato di calibrazione valido)
- bilancia (con certificato di calibrazione valido)
- test di B&D (da procurarsi in loco)
- modello di test del vuoto (ad es. secondo la SN EN 867, parte 5)
- strumenti di documentazione adeguati per il rapporto di verifica
- norme pertinenti (ad es. SN EN ISO 17665, SN EN 285)
- termometro, igrometro e termometro a massima (con certificato di calibrazione valido)

### **Requisiti della tecnica di misurazione utilizzata nell'intervallo di misura 0 - 150°C o 0 - 4 bar (abs)**

#### PT 100 (classe A secondo SN EN 60751)

Scarti della calibrazione < 0,5 K (nell'intervallo di sterilizzazione con un limite di tolleranza di + 0,1 K)  
Superficie di sezione trasversale < 3,1 mm<sup>2</sup>

#### Termoelementi (classe di tolleranza I secondo SN EN 60584)

Scarti della calibrazione < 0,5 K (nell'intervallo di sterilizzazione con un limite di tolleranza di + 0,1 K)  
Superficie di sezione trasversale < 3,1 mm<sup>2</sup>

Si possono utilizzare anche altri sensori analoghi.

#### Sensore di pressione, compreso trasduttore a compensazione barometrica

- Intervallo di misurazione 0 - 4 bar (assoluto) oppure 0 - 400 kPa
- Costante di tempo < 0,04 sec. (per aumento pressione di 0 - 63%)
- Frequenza propria > 10 Hz

#### Sistema multicanale di registrazione delle misure (compreso *data-logger*)

- Velocità di registrazione < 1 sec per canale (precisione temporale + 1 % temperatura < 2,5 sec., pressione < 1 sec.)
- Risoluzione della temperatura digitale: < 0.1 K, analogica: < 0,5 K
- Risoluzione della pressione digitale: < 0,01 bar, analogica: 0.04 bar
- Limite di tolleranza – per la temperatura +/- 0,25 % -- per la pressione +/- 0,5 %

#### Bilancia

- Intervallo di carico 25 kg (requisito SN EN 285: 15 kg)
- Limite di tolleranza < + 0,001 kg

Tutti gli strumenti di controllo utilizzati devono essere calibrati conformemente alle indicazioni del fabbricante.



## ALLEGATO IV: valutazione delle modifiche

Qualsiasi modifica del processo, del dispositivo o della sterilizzatrice deve essere accompagnata da una valutazione delle conseguenze sull'efficacia del processo di sterilizzazione. È necessario documentare i risultati della valutazione, compresa la giustificazione delle decisioni adottate.

Il seguente elenco (non esaustivo) fornisce alcuni esempi di modifiche e le indicazioni sulle eventuali misure da adottare per utilizzare di nuovo un processo di sterilizzazione sicuro.

Misure	Modifiche	Esempi
QO / RQ	- Sostituzione di un pezzo che potrebbe modificare un parametro del processo	- Sensore di pressione - Sensore di temperatura - Pompa a vuoto
QO / RQ	- Sostituzione di un pezzo che potrebbe aumentare le fughe nella camera di sterilizzazione	- Valvola - Tubazioni
QI / QO / RQ	- Nuova collocazione	- Trasformazione dell' Unità di sterilizzazione centrale e dunque nuova collocazione della sterilizzatrice
RQ (QP)	- Variazione di omogeneità nella camera di sterilizzazione/modifica della configurazione di carico	- Modifica del carico (quantità, composizione)
QO / RQ	- Utilizzo di un software e/o hardware nuovo o modificato	- Aggiornamento del software - Modifica del sistema di comando
RQ	- Qualsiasi modifica di un parametro del processo	- Programmazione di un nuovo ciclo - Cambiamento dei parametri prima o durante il tempo di mantenimento
QI / QO / RQ	- Qualsiasi modifica della fornitura dell'apparecchiatura e dei risultati della sua manutenzione	- Modifica dell'alimentazione di vapore - Nuovo impianto di trattamento dell'acqua
RQ (QP)	- Qualsiasi modifica dell'imballaggio e/o del metodo d'imballaggio	- Nuovo tipo di tessuto non tessuto - Altro modello di contenitore

QI Qualifica di installazione  
QO Qualifica operativa  
QP Qualifica di prestazione  
RQ Riqualficazione

Osservazione: per valutare opportunamente l'influsso di queste misure in caso di interventi sulla sterilizzatrice, si dovrebbe considerare i dati e le raccomandazioni del fabbricante.

---

## ALLEGATO V: bibliografia

- Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, RS 812.21), <http://www.admin.ch/ch/i/rs/8/812.21.it.pdf>
- Ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213), <http://www.admin.ch/ch/i/rs/8/812.213.it.pdf>
- Ordinanza del 20 novembre 2002 concernente la prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli interventi chirurgici e medici (OMCJ, RS 818.101.21) <http://www.admin.ch/ch/i/rs/8/818.101.21.it.pdf>
- Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukte / Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux, [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp), e-mail [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)
- Elenco delle norme tecniche armonizzazione per dispositivi medici, [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)
- Ordinazione dei testi di norme: Schweizerische Normenvereinigung (SNV), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, [www.snv.ch](http://www.snv.ch)

---

## ALLEGATO VI: membri del gruppo di lavoro

Nome	Indirizzo di contatto	Delegato da
Frédy Cavin	CHUV Stérilisation centrale BH04-255 Bugnon 46 1011 Lausanne Tel: +41 (0) 21 314 59 10 E-mail: <a href="mailto:fredy.cavin@chuv.ch">fredy.cavin@chuv.ch</a>	SGSV/SSSH (presidente)
Norma Hermann	Inselspital ZSVA INO E-510 3010 Bern Tel: +41 (0) 31 632 26 01 E-mail: <a href="mailto:norma.hermann@insel.ch">norma.hermann@insel.ch</a>	SGSV
Peter Giezendanner	Kantonsspital Münsterlingen Postfach 8596 Münsterlingen Tel: +41 (0) 71 686 24 50 E-mail: <a href="mailto:peter.giezendanner@stgag.ch">peter.giezendanner@stgag.ch</a>	IHS
Patrick Regard	Hopitaux Universitaires de Genève HUG 4, Gabrielle-Perret-Gentil 1211 Genève 14 Tel: +41 (0) 22 372 80 28 E-mail: <a href="mailto:patrick.regard@hcuge.ch">patrick.regard@hcuge.ch</a>	IHS
Holger Stiegler	Belimed Sauter AG Zelgstrasse 8 CH-8583 Sulgen Tel: +41 (0) 71 644 86 44 E-mail: <a href="mailto:holger.stiegler@belimed-sauter.ch">holger.stiegler@belimed-sauter.ch</a>	Industria
Peter Marti	MMM Sterilisatoren Grossmattstrasse 14 8964 Rudolfstetten Tel: +41 (0) 56 204 22 22 E-mail: <a href="mailto:peter.marti@mmmgroupp.com">peter.marti@mmmgroupp.com</a>	Industria
Markus Weiss	Swissmedic Divisione Dispositivi medici Hallerstrasse 7 3000 Berna 9 Tel: +41 (0)31 322 04 82 E-mail: <a href="mailto:markus.weiss@swissmedic.ch">markus.weiss@swissmedic.ch</a>	Swissmedic