

Questo documento è una guida associata alle
«Buone pratiche svizzere di ricondizionamento
di dispositivi medici»

Linea guida svizzera per la convalida e il controllo di routine dei processi di sterilizzazione a vapore negli ospedali

Sulla base delle norme SN EN ISO 17665-1
e SNR CEN ISO/TS 17665-2



Questo testo è stato elaborato dalle seguenti organizzazioni:



Società Svizzera di Sterilizzazione Ospeda-
liera SSSO
<https://www.sgsv.ch/>



Comunità di interesse Ricondizionamento
nel settore della sanità
CI RSS
<https://www.igwig.ch/>



Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti
terapeutici <https://www.swissmedic.ch/>

Edizione 2023

L'edizione più recente di questo testo è pubblicata sul sito web di Swissmedic sotto
Ricondizionamento

(<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/ricondiziona-mento---manutenzione.html>)

Premessa

La sterilizzazione è un esempio di processo critico, la cui efficacia non può essere dimostrata da controlli o prove dei prodotti. L'efficacia di un tale processo è dimostrata monitorando tutti i parametri che influenzano lo svolgimento del processo. Se tali parametri sono riproducibili, anche l'effetto del processo è riproducibile. Per questo motivo, è necessario convalidare i processi di sterilizzazione prima che vengano applicati, controllare regolarmente le prestazioni del processo e sottoporre a manutenzione l'attrezzatura. Per assicurarsi che i parametri di convalida non siano modificati impropriamente durante il funzionamento, sono necessari controlli di routine del processo e lavori di ispezione e manutenzione sull'attrezzatura. Il buon esito di una sterilizzazione può essere garantito unicamente se prima sono state portate a termine con successo le procedure di pulizia e disinfezione, il che è a sua volta garantito dalla convalida di questi processi.

La prima versione di questo documento è stata pubblicata nel 2010. Da allora, i requisiti normativi sono evoluti. Era quindi necessario un aggiornamento in parallelo alle Buone Pratiche svizzere di Ricondizionamento di dispositivi medici (BPR).

L'obiettivo di questa linea guida è di fornire istruzioni per l'esecuzione della convalida sulla base della norma SN EN ISO 17665, tenendo conto e applicando le regole stabilite nella norma SN EN 285. Si applica agli ospedali che utilizzano grandi sterilizzatrici a vapore secondo la norma SN EN 285; può anche essere applicata negli ospedali per i processi di sterilizzazione in piccole sterilizzatrici a vapore secondo la norma SN EN 13060.

La presente linea guida non si applica però ai processi seguenti:

- sterilizzazione di liquidi;
- immersione in acqua
- miscele di vapore e aria;
- acqua spray;
- processi che utilizzano calore umido insieme ad altri sterilizzanti chimici (p. es. formaldeide, ossido di etilene);
- processi con vapore di perossido di idrogeno VH_2O_2 ;
- inattivazione di prioni e distruzione di endotossine.

Secondo la norma SN EN ISO 17665, l'esposizione a un processo di sterilizzazione correttamente validato e controllato non è il solo fattore che garantisce che il prodotto sia sterile e adatto per l'uso previsto. Pertanto, occorre prendere in considerazione diversi fattori, in particolare:

- lo stato microbiologico della materia prima e/o dei componenti in entrata;
- la convalida e il controllo di routine di ogni procedura di pulizia e di disinfezione usate sul prodotto;
- il controllo dell'ambiente in cui il prodotto è fabbricato, assemblato e confezionato;
- il controllo dell'attrezzatura e dei processi;
- il controllo del personale e della loro igiene;
- la convalida e i controlli di routine di ogni processo di confezionamento a cui è sottoposto il prodotto;
- le condizioni in cui il prodotto viene conservato.

Membri del gruppo di lavoro

La linea guida è stata redatta dal seguente gruppo di lavoro:

- | | |
|---------------------|---|
| Frédy Cavin | Membro del comitato della Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera (SSSO)
Esperto in sterilizzazione
Pré-aux-Fleurs 8
CH-1470 Estavayer-le-Lac
Tel.: +41 (0)79 922 78 84
E-mail: fredycavin@yahoo.fr |
| Marc Dangel | Ospedale universitario di Basilea
Esperto in prevenzione delle infezioni nosocomiali con diploma federale
Membro del comitato della Società Svizzera d'Igiene Ospedaliera (SSIO)
Clinica di infettivologia e di igiene ospedaliera
Ospedale universitario di Basilea
Petersgraben 4
CH-4031 Basilea
Tel.: +41 (0)61 265 29 49
Numero diretto: 061 328 69 49
E-mail: marc.dangel@usb.ch |
| Julie Degand | Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Ex ispettrice ospedaliera |
| Laurent Dellsperger | Membro della Comunità di interesse Ricondizionamento nel settore della sanità (CI RSS)
Esperto in validazione dei processi di ricondizionamento
La Perraudettaz 1
1422 Grandson
Tel. +41 (0)24 445 67 30
E-mail: dellsperger@virtual-switches.ch |
| Norma Hermann | Ospedale universitario di Berna/Inselspital
Responsabile della sterilizzazione centrale
Membro del comitato della Società Svizzera di Sterilizzazione (SSSO)
Freiburgstrasse 18
CH-3010 Berna
Tel.: +41 (0)31 632 36 31
Cellulare: 079 619 36 32
E-mail: norma.hermann@insel.ch |

- Dr. Rafael Moreno Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Ispettore senior
Divisione MDOH, unità Ispezioni ospedaliere
Hallerstrasse 7
3012 Berna
Svizzera
Tel.: +41 (0)58 469 18 63
E-mail: rafael.moreno@swissmedic.ch
- Hervé Ney HUG - Ospedali universitari di Ginevra
Esperto in sterilizzazione
Presidente della Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera (SSSO)
Rue Gabrielle Perret Gentil 4
CH-1211 Ginevra 14
Tel.: +41 (0)79 55 34648
E-mail: herve.ney@hcuge.ch
- Frédérique Scherrer Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Ispettrice ospedaliera
Divisione MDOH, unità Ispezioni ospedaliere
Hallerstrasse 7
3012 Berna
Svizzera
Tel.: +41 (0)58 469 18 63
E-mail: frederique.scherrer@swissmedic.ch

Campo di applicazione

Questa linea guida (disponibile sul sito web di Swissmedic) fa parte delle BPR e si rivolge agli ospedali svizzeri (secondo la definizione nell'art. 4, cpv. 1, lett. l. ODmed e nel capitolo 2.1.2 delle BPR). Si tratta in particolare delle istituzioni iscritte negli elenchi cantonali degli ospedali di cui all'art. 39, cpv. 1, lett. e, della legge del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal, RS 832.10).

Questo documento deve essere considerato dagli ospedali e dai terzi che ricondizionano dispositivi medici per gli ospedali come un documento di riferimento che stabilisce i requisiti per la convalida e il controllo di routine dei processi di sterilizzazione a vapore acqueo.

Indice

Premessa	3
Membri del gruppo di lavoro	4
Campo di applicazione	6
Table des matières	7
Lista delle abbreviazioni	9
1. FONDAMENTI GIURIDICI.....	10
1.1 Legge sugli agenti terapeutici (LATer)	10
1.2 Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)	10
1.3 Ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (ordinanza sulle epidemie, OEp)	10
2. DEFINIZIONI	10
3. NORME IN MATERIA DI STERILIZZAZIONE A VAPORE	13
3.1 Fabbricazione e controllo delle sterilizzatrici a vapore	13
3.2 Convalida e controllo di routine	13
4. RESPONSABILITÀ E QUALIFICHE DELLE PERSONE INTERESSATE	14
4.1 Management	14
4.2 Personale	14
4.3 Persona responsabile per l'esecuzione delle misurazioni tecniche	14
5. PROBLEMATICHE.....	15
5.1 Necessità della convalida	15
5.2 Problema della configurazione dei «Carichi misti»	16
5.3 Numero dei programmi di sterilizzazione da convalidare	16
5.4 Nota sulle fasi del processo prima e dopo la sterilizzazione	16
6. REQUISITI	17
6.1 Principio	17
6.2 Requisiti e controllo della qualità di acqua e vapore	18
7. ESECUZIONE PRATICA DOPO LA QUALIFICA DI INSTALLAZIONE.....	20
7.1 Determinazione del numero di cicli di misurazione per programma e configurazione	20
7.2 Definizione dei carichi di riferimento per la convalida	20
7.3 Istruzioni per la definizione dei carichi minimi per la convalida	22
7.4 Numero minimo raccomandato di sensori di temperatura e di pressione	22
7.5 Sequenza delle prove	23
7.6 Test di tenuta stagna (prova di tenuta al vuoto)	23
7.7 Regole generali per il posizionamento dei sensori di temperatura	25
7.8 Immissione, registrazione e messa a disposizione dei dati di misurazione	26
7.9 Riproducibilità	26
7.10 Fine della qualifica di prestazione	26
7.11 Riquifica (RQ)	26
7.12 Mantenimento dell'efficacia del processo	27

8. VALUTAZIONE DEI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE.....	28
8.1 Valutazione parametrica.....	28
9. RAPPORTO DI CONVALIDA E DOCUMENTAZIONE.....	30
9.1 Verifica e approvazione della convalida.....	30
9.2 Rilascio delle attrezzature per la produzione.....	30
10. MONITORAGGIO DI ROUTINE E CONTROLLO.....	31
10.1 Monitoraggio dei parametri della sterilizzatrice.....	31
10.2 Rilascio del carico.....	32
10.3 Protocollo di sterilizzazione.....	32
11. MANUTENZIONE DELLE STERILIZZATRICI.....	33
11.1 Documentazione di manutenzione.....	33
11.2 Manutenzione preventiva.....	33
11.3 Pulizia della camera.....	33
ALLEGATI	
Allegato I: Temperatura e pressione del vapore saturo per la sterilizzazione a calore umido (fonte: SN EN ISO 17665-2, allegato C).....	34
Allegato II: Alimentazione di vapore: valori massimi proposti per le impurità presenti nell'acqua di alimentazione e nei condensati (secondo la SN EN 285, tabella B1 e tabella 4 e la SN EN 13060, tabella C.1).....	35
Allegato III: requisiti minimi dell'attrezzatura di convalida dei processi di sterilizzazione a vapore sulla base della norma SN EN 285.....	36
Allegato IV: Valutazione delle modifiche.....	38
Allegato V: Esempio di rapporto di sintesi sulla qualifica di prestazione di una sterilizzatrice a vapore.....	39
Allegato VI: Lista delle società consultate.....	41
Allegato VII: Riferimenti bibliografici.....	42

Lista delle abbreviazioni

BPR	Buone pratiche svizzere di ricondizionamento di dispositivi medici
AFC TDM	Attestato federale di capacità come tecnologo/tecnologa di dispositivi medici
PCD	Dispositivo di prova con sistema di indicatori (en: Process Challenge Device)
DM	Dispositivo medico/dispositivi medici
SAL	Livello di sicurezza di sterilità (en: Sterility Assurance Level)
QI	Qualifica di installazione (en: Installation Qualification)
QO	Qualifica operativa (en: Operational Qualification)
QP	Qualifica di prestazione (en: Performance Qualification)
RQ	Riqualifica (riconvalida)
SBS	Sistema di barriera sterile



Questo simbolo si riferisce a un requisito obbligatorio → Requisito obbligatorio: requisito con carattere vincolante. Leggi e norme.



Questo simbolo si riferisce a una raccomandazione → Raccomandazione: nota, avvertenza.

1. Fondamenti giuridici

1.1 Legge sugli agenti terapeutici (LATer)

RS 812.21 – Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer) (admin.ch)

Cfr. capitolo 2.1.1 delle BPR.

1.2 Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

RS 812.213 – Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 1° luglio 2020 (ODmed) (admin.ch) Cfr. capitolo 2.1.1 delle BPR.

1.3 Ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (ordinanza sulle epidemie, OEp).

RS 818.101.1 - Ordinanza del 29 aprile 2015 concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (ordinanza sulle epidemie, OEp) (admin.ch)

Cfr. capitolo 2.1.1 delle BPR

2. Definizioni

Convalida

Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti per un uso previsto specifico o un'applicazione specifica sono stati soddisfatti (SN EN ISO 11139, 3.313).

Nella sterilizzazione a vapore, la convalida è considerata un programma completo composto da qualifica di installazione (=QI, en: Installation Qualification), qualifica operativa (=QO, en: Operational Qualification), qualifica di prestazione (=QP, en: Performance Qualification) e prove di routine.

Qualifica di installazione (QI)

Processo che mira a stabilire attraverso prove oggettive che tutti i principali aspetti dell'installazione dell'apparecchiatura e del sistema di supporto del processo sono conformi alla specifica approvata (SN EN ISO 11139, 3.220.2).

Qualifica operativa (QO)

Processo per l'ottenimento e la dimostrazione documentata che l'attrezzatura installata agisce all'interno di limiti predeterminati quando usata in conformità con le sue procedure operative (SN EN ISO 11139, 3.220.3).

Qualifica di prestazione (QP)

Processo che mira a stabilire attraverso evidenze oggettive che il processo, nelle condizioni previste, produce costantemente un prodotto conforme a tutti i requisiti predeterminati (SN EN ISO 11139, 3.220.4).

La qualifica di prestazione fornisce la prova che i dispositivi medici in una sterilizzatrice – che è stata sottoposta preventivamente con successo a una qualifica

di installazione e a una qualifica operativa – hanno completato il processo di sterilizzazione prescritto con i materiali e gli imballaggi prescritti dall'utilizzatrice/dall'utilizzatore, così come con i lotti rappresentativi stabiliti, e che in questo contesto è stato possibile dimostrare il rispetto di tutti i parametri necessari per la sterilizzazione.

Riquifica (RQ)

Ripetizione di parte o di tutta la convalida allo scopo di confermare l'accettabilità costante di un processo specifico (SN EN ISO 11139, 3.220.5).

La riquifica deve essere motivata, specificata e documentata. Le modifiche al processo originariamente convalidato devono essere valutate e documentate in relazione al possibile impatto sull'efficacia del processo di sterilizzazione.

Carico

Prodotto, attrezzatura o materiali che vengono ricondizionati insieme in un ciclo operativo (SN EN ISO 11139, 3.155).

Carico di riferimento

Uno o più carichi specificati di sterilizzazione creati per rappresentare combinazioni difficili di unità da sterilizzare (SN EN ISO 17665-1, 3.40).

Configurazione del carico

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

Livello di sicurezza di sterilità (SAL)

Probabilità di un singolo microrganismo attivo di essere presente su una unità dopo la sterilizzazione (SN EN ISO 11139, 275).

Nota: secondo la definizione, «sterile» significa che per un dispositivo medico nella confezione finale la probabilità teorica di sopravvivenza dei microrganismi sul materiale trattato deve essere inferiore o uguale a 1×10^{-6} (cfr. SN EN 556-1).

Punto di misurazione di riferimento

La temperatura in questo punto deve corrispondere alla temperatura nella camera di sterilizzazione durante l'intero periodo di plateau (SN EN ISO 17665-1, 3.41).

Famiglia di prodotto

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

Nota: la norma ISO/TS 17665-3 «Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido – Parte 3: Guida sulla designazione di un dispositivo medico per una famiglia di prodotti e categoria di lavorazione per la sterilizzazione a vapore» fornisce informazioni utili su questo argomento. Assegnando valori in funzione del materiale, del peso, della costruzione e del sistema di confezionamento di un

dispositivo medico è possibile individuare i dispositivi medici più critici. Più alta è la somma dei valori, più impegnativa è l'applicazione del processo di sterilizzazione!

Rilevatore d'aria

Dispositivo progettato per rilevare la presenza di gas non condensabili nel flusso di vapore e nella condensa o nella camera di sterilizzazione (SN EN ISO 11139, 3.9).

Tempo di equilibrio

Tempo compreso tra il raggiungimento dei parametri definiti del processo di sterilizzazione al punto di misurazione di riferimento e il raggiungimento dei parametri specifici del processo di sterilizzazione in tutti i punti all'interno del carico (SN EN ISO 11139, 3.105).

Tempo di esposizione

Tempo durante il quale i parametri di processo sono mantenuti all'interno delle loro tolleranze specifiche (SN EN ISO 11139, 3.133).

Periodo di plateau

Tempo di equilibrio più tempo di esposizione (SN EN ISO 11139, 3.195).

Agente sterilizzante

Entità fisica o chimica o combinazione di entità che hanno una attività microbica sufficiente per raggiungere la sterilità in presenza di condizioni definite (SN EN ISO 11139, 3.288).

Gas non condensabili

Aria e/o altri gas che non si liquefanno in condizioni di processi con vapore saturo (SN EN ISO 11139, 3.183).

Sistema di barriera sterile (SBS)

Imballaggio minimo che riduce il più possibile la penetrazione dei microorganismi e consente una presentazione asettica del contenuto al sito d'impiego (SN EN ISO 11139, 3.272).

Per altre definizioni vedere l'allegato 7 delle BPR.

3. Norme in materia di sterilizzazione a vapore

3.1 Fabbricazione e controllo delle sterilizzatrici a vapore

La SN EN 285 «Sterilizzazione – Sterilizzatrici a vapore – Grandi sterilizzatrici» ha lo status di norma armonizzata. Definisce i requisiti e i controlli per le grandi sterilizzatrici a vapore, utilizzate essenzialmente in campo sanitario, ma anche nella produzione industriale di dispositivi medici per la sterilizzazione di articoli confezionati. Questa norma non si applica alle sterilizzatrici a vapore progettate per sterilizzare carichi inferiori a 60 l e che non possono contenere almeno un'unità di sterilizzazione (300 mm x 300 mm x 600 mm). In questo caso si applica la norma SN EN 13060.

La SN EN 13060 «Piccole sterilizzatrici a vapore» ha lo status di norma armonizzata. La norma specifica i requisiti prestazionali e i metodi di prova per piccole sterilizzatrici a vapore e per i cicli di sterilizzazione che sono utilizzati per scopi medici o per materiali che possono venire in contatto con sangue o liquidi fisiologici. Non si applica alle piccole sterilizzatrici a vapore utilizzate per sterilizzare liquidi o prodotti farmaceutici.

3.2 Convalida e controllo di routine

La norma SN EN ISO 17665 «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 status di norma armonizzata. Specifica i requisiti necessari a garantire che le attività associate al processo di sterilizzazione siano eseguite correttamente. Queste attività sono descritte nel piano di lavoro documentato, che serve a dimostrare che il processo di sterilizzazione con vapore fornisce prodotti sterili se il trattamento viene eseguito in modo che le variabili di processo rientrino nei limiti prestabiliti.

La norma CEN ISO/TS 17665-2 «Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido – Parte 2: Guida all'applicazione della ISO 17665-1» ha lo status 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. Sottolineano gli aspetti salienti e forniscono esempi.

4. Responsabilità e qualifiche delle persone interessate

In Svizzera, la convalida dei processi di sterilizzazione nell'ambito di un consolidato sistema di gestione della qualità può essere eseguita da tutte le persone in grado di dimostrare di essere in possesso delle qualifiche professionali e delle conoscenze necessarie sulle attrezzature, come descritto nel capitolo seguente.

4.1 Management

Lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione possono coinvolgere diverse parti indipendenti, ciascuna responsabile di elementi specifici. La SN EN 17665-1 richiede che ogni parte che si assume determinate responsabilità venga definita e che questa definizione di responsabilità sia documentata. Alla parte che si assume le responsabilità per gli elementi specifici viene richiesto di assegnare questi elementi a personale competente, con competenza dimostrata attraverso una formazione e una qualifica appropriate. La persona responsabile della convalida nell'istituzione sanitaria deve essere in possesso di una formazione adeguata (p. es. attestato federale di capacità come tecnologa/o di dispositivi medici (AFC TDM) con due anni di esperienza professionale, o almeno assistente tecnico in sterilizzazione livello 2 (ATS L II) di H+ Bildung, Espaces Compétences, Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico [CPS]/SSSH o una formazione equivalente. Deve essere in grado di svolgere compiti di responsabilità e disporre delle necessarie competenze decisionali in base all'organigramma. Deve inoltre avere la capacità di trasmettere le necessarie conoscenze ed esperienze alle persone incaricate delle operazioni di routine e condurre corsi di formazione.

4.2 Personale

La qualità del ricondizionamento di dispositivi medici sterili in uso dipende principalmente dal know-how, dalla formazione iniziale e continua e dal comportamento del personale a cui sono affidati tali operazioni.

Ogni funzione in relazione al ricondizionamento di dispositivi medici sterili, compreso il rilascio di lotti, può essere esercitata unicamente da personale con competenze definite che ha ricevuto un'adeguata formazione iniziale e continua. Questa formazione deve essere definita. La formazione specialistica comprende in particolare la sterilizzazione, l'uso di una sterilizzatrice, il sistema di garanzia della qualità per la sterilizzazione, l'igiene e la sicurezza (p. es. AFC TDM o corso di specializzazione per assistente in sterilizzazione livello 1 (ATS L I) di H+ Bildung, Espaces Compétences, Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico/SSSH o una formazione equivalente.

4.3 Persona responsabile per l'esecuzione delle misurazioni tecniche

Sono autorizzate a eseguire la convalida solo le persone che, in virtù della loro formazione specialistica e della loro esperienza pratica personale, sono in grado di pianificare, eseguire, documentare e valutare le prove parametriche e microbiologiche in conformità alle disposizioni e alle norme in vigore.

Queste persone devono disporre anche di conoscenze scientifiche e tecniche che consentano loro di proporre e attuare misure correttive adeguate in caso di carenze individuate. La formazione minima raccomandata in Svizzera consiste

in AFC TDM con 2 anni di esperienza o ATS di livello II, associata al modulo supplementare «Convalida» del corso specialistico per ATS di livello III o a una formazione equivalente: H+ Bildung, Espaces Compétences, Centro Professionale Sociosanitario Medico-Tecnico.

La specialista o lo specialista in questione deve dimostrare di aver partecipato ad almeno cinque convalide effettuate insieme a una persona esperta qualificata.

5. Problematiche

5.1 Necessità della convalida

La convalida dei processi di sterilizzazione nelle istituzioni sanitarie è obbligatoria (art. 72 ODmed).

La convalida serve a dimostrare che l'intero processo di sterilizzazione (con carico, sterilizzazione, scarico, rilascio) fornisce risultati di sterilizzazione conformi e riproducibili. La qualifica di prestazione consiste nel dimostrare che il processo di sterilizzazione è idoneo a raggiungere, su base ripetibile, un livello di sicurezza di sterilità (SAL 10%) già stabilito per il carico in questione. È opportuno che tale prova sia effettuata applicando norme armonizzate. Per la sterilizzazione a calore umido di prodotti destinati alle istituzioni sanitarie, si applicano le norme SN EN ISO 17665-1 e CEN ISO/TS 17665-2.

I dati di convalida consentono all'utilizzatrice/all'utilizzatore di acquisire una conoscenza approfondita del processo di sterilizzazione, soprattutto quando vengono eseguiti studi sulla penetrazione del vapore.

Se si deve utilizzare un processo di sterilizzazione esistente, le sue prestazioni devono essere dimostrate documentando la conformità ai risultati delle prove precedenti effettuate durante la qualifica di installazione, la qualifica operativa e la qualifica di prestazione.

Durante la prima qualifica di prestazione, la riproducibilità deve essere verificata entro limiti accettabili attraverso tre cicli consecutivi con il carico di riferimento. In caso di riqualifica, il numero di cicli può essere ridotto a uno, a condizione che rientri entro limiti accettabili rispetto alla prima qualifica di prestazione.

La convalida comprende le seguenti fasi:

- creazione del piano di convalida
- esecuzione della convalida
 - qualifica di installazione, QI
 - qualifica operativa, QO
 - qualifica di prestazione, QP
- creazione del rapporto di convalida
- rilascio della convalida
- determinazione delle prove di routine
- determinazione della data di riqualifica, RQ

Le parti responsabili devono approvare congiuntamente il piano di convalida e documentarlo prima dell'inizio della convalida. I documenti devono essere provvisti di data e conservati.

Gli strumenti di misurazione devono essere calibrati. Non devono influenzare in modo decisivo le misurazioni da effettuare o causare errori di misurazione che potrebbero influenzare in modo considerevole i risultati della convalida. I certificati di calibrazione, che al momento della convalida devono essere validi, fanno parte del rapporto.

Conformemente all'allegato D.9 della norma SN EN ISO/TS 17665-2, che si occupa del mantenimento dell'efficacia del processo, durante la ricalibrazione viene menzionato che la calibrazione di ogni catena di misurazione deve essere verificata:

- ogni anno
- dopo un'attività di manutenzione o riparazione non pianificata della catena di misurazione
- in caso di comprovata inesattezza della catena di misurazione

5.2 Problema della configurazione dei «Carichi misti»

La norma SN EN ISO 17665-1 prevede che l'attrezzatura e il processo utilizzato siano caratteristici e specifici. L'efficacia e la riproducibilità del processo di sterilizzazione e dei suoi parametri dovrebbero essere note per l'intera gamma di famiglie di prodotti e configurazioni di carico per il cui trattamento deve essere utilizzato il processo di sterilizzazione.

Partendo dalla gamma di dispositivi medici, delle famiglie di prodotti e delle configurazioni dei carichi, è necessario determinare il carico più difficile da sterilizzare con il processo di sterilizzazione (carico di riferimento). Questo carico di riferimento deve essere utilizzato per la qualifica di prestazione. Se il processo di sterilizzazione ha esito positivo, si può presumere che sia valido anche per altre combinazioni dello stesso tipo. Particolare attenzione deve essere prestata alle proprietà dei dispositivi medici, come dimensioni, massa, materiale, capacità termica e imballaggio.

In presenza di umidità nel dispositivo medico dopo il processo, può essere necessario un orientamento e/o un posizionamento speciale sul supporto di carico. È importante rispettare le indicazioni dei fabbricanti delle sterilizzatrici, dei sistemi di barriera sterile e dei dispositivi medici.

5.3 Numero dei programmi di sterilizzazione da convalidare

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

In linea di principio, ogni norma richiede un approccio adeguato ed economicamente sostenibile che corrisponda allo stato dell'arte. Per la convalida negli ospedali, il processo deve essere pianificato, ottimizzato (tenendo conto delle condizioni più sfavorevoli) e standardizzato nei dettagli allo scopo di limitarsi a un numero minimo di carichi di riferimento rappresentativi e di convalidarli.

5.4 Nota sulle fasi del processo prima e dopo la sterilizzazione

Nel processo di ricondizionamento, le fasi di pre-trattamento, pulizia/disinfezione, controllo della funzionalità e confezionamento precedono la sterilizzazione. Anche queste fasi necessitano di misure di garanzia della qualità esautive, che tuttavia non sono trattate nella presente linea guida. Sono inoltre

necessarie misure di garanzia della qualità dopo i processi di sterilizzazione, durante lo stoccaggio e il trasporto, affinché la sterilità dei prodotti sia assicurata fino al loro utilizzo (cfr. anche la linea guida «Buone pratiche svizzere di ricondizionamento di dispositivi medici»). Per garantire la tracciabilità, è necessario che i prodotti sterilizzati siano chiaramente etichettati (sull'imballaggio) e che il processo di sterilizzazione sia oggetto di una documentazione specifica per il lotto.

6. Requisiti

6.1 Principio

La sterilità di un dispositivo medico non può essere attestata durante le operazioni di routine. Pertanto, le prestazioni dell'attrezzatura e del processo di sterilizzazione devono essere controllate periodicamente (almeno una volta all'anno) per verificarne la riproducibilità. Nell'ambito della garanzia della qualità, la convalida deve essere suddivisa in tre fasi: qualifica di installazione (QI), qualifica operativa (QO) e qualifica di prestazione (QP).

Per poter eseguire una sterilizzazione in tutta sicurezza, devono essere rispettati i requisiti corrispondenti per la sterilizzatrice, il vapore (cfr. Allegato II), il materiale da sterilizzare e le fasi di processo precedenti la sterilizzazione. Per essere riproducibili, i processi di sterilizzazione nelle operazioni di routine devono essere sempre eseguiti secondo un'istruzione di lavoro da utilizzare come base per la convalida.

Le singole fasi della convalida sono descritte di seguito:

Pianificazione della convalida

- Creazione del piano di convalida
- Pianificazione delle singole tappe
- Designazione delle persone responsabili
- Coinvolgimento del servizio tecnico
- Informazione ai reparti interessati (clienti, p. es. OPS)

Qualifica di installazione (QI)

- Prova della qualità di acqua/vapore
- Prova dell'installazione della sterilizzatrice
- Requisiti tecnici di costruzione
- Prova della documentazione del fabbricante
- Descrizione dei programmi
- Descrizione dei parametri di processo e delle tolleranze
- Descrizione della/e famiglia/e di prodotti che si può/possono sterilizzare e delle relative restrizioni in termini di dimensioni e/o massa
- Descrizione del carico di riferimento/piano di carico della sterilizzatrice/ elenco degli strumenti

Qualifica operativa (QO)

Calibratura dell'impianto pressione/temperatura

- Test di tenuta stagna: controllo dei parametri del ciclo e del test
- Test di penetrazione del vapore (test Bowie & Dick; BD): controllo dei parametri del ciclo e del test
- Test di penetrazione del vapore con sistemi per corpi cavi (Process Challenge Device, PCD) secondo SN EN 285

Qualifica di prestazione (QP)

- Prova termometrica di un carico minimo
- Prova termometrica di tre carichi di riferimento per programma
- Interpretazione dei parametri fisici (tempo, temperatura, pressione, temperature teoriche)
- Valutazione dell'asciugamento del carico di riferimento
- Ispezione visiva dell'integrità degli imballaggi e dei dispositivi medici sterilizzati

La **riqualifica (RQ)** prevede le seguenti fasi:

Pianificazione della convalida

- Creazione del piano di convalida
- Pianificazione delle singole tappe
- Designazione delle persone responsabili
- Coinvolgimento del servizio tecnico
- Informazione ai reparti interessati (clienti, p. es. OPS)
- Prova delle modifiche (Allegato III)

Qualifica di installazione (QI)

- Prova della qualità dell'acqua e della condensa di vapore

Qualifica operativa (QO)

- Calibratura dell'impianto pressione/temperatura
- Prova dei sistemi di sicurezza e di individuazione dei guasti
- Test di tenuta stagna
- Test di penetrazione del vapore (test BD)
- Test di penetrazione del vapore con sistemi per corpi cavi (PCD) secondo SN EN 285

Qualifica di prestazione (QP)

- Prova termometrica di un carico minimo (cfr. cap. 7.3)
- Prova termometrica di un carico di riferimento per programma
- Prova della riproducibilità e interpretazione dei parametri fisici (tempo, temperatura, pressione, temperature teoriche) rispetto alla convalida precedente
- Valutazione dell'asciugamento del carico
- Ispezione visiva dell'integrità dell'imballaggio e del carico di sterilizzazione

6.2 Requisiti e controllo della qualità di acqua e vapore

6.2.1 Qualità dell'acqua per pompe a vuoto

Per grandi sterilizzatrici a vapore:

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 20 °C. La durezza complessiva (Σ ioni alcalino-terrosi) dell'acqua deve essere compresa tra 0,7 mmol/l e 2,0 mmol/l ai sensi del capitolo 13.5 della norma SN EN 285 (tabella di conversione in °fH e °dH, cfr. allegato II).

Oltre questi limiti la durezza può portare a depositi e causare problemi di corrosione. Devono essere rispettate le istruzioni e le indicazioni del fabbricante della sterilizzatrice a vapore.

La qualità dell'acqua di alimentazione per le pompe a vuoto deve essere controllata, valutata e documentata al momento dell'installazione della sterilizzatrice nell'ambito della qualifica di installazione (QI).

La qualità dell'acqua di alimentazione per le pompe a vuoto deve essere verificata periodicamente in concomitanza con la manutenzione preventiva, ma almeno una volta all'anno prima della riqualifica (RQ) della sterilizzatrice.

Nelle regioni in cui l'acqua è particolarmente calcarea è opportuno utilizzare un'acqua più dolce per il raffreddamento della pompa a vuoto.

Per piccole sterilizzatrici a vapore:

Se l'acqua viene utilizzata per il raffreddamento e/o in un sistema sottovuoto, la sterilizzatrice deve essere progettata in modo da poter funzionare con acqua di qualità potabile, che viene fornita a una temperatura all'interno dell'intervallo specificato fino a 15 °C compresi (4.7.6 SN EN 13060).

6.2.2 Qualità dell'acqua di alimentazione per generatori di vapore

La sterilizzatrice deve essere progettata per funzionare con il vapore ottenuto da acqua esente da contaminanti in una concentrazione tale da poter compromettere il processo di sterilizzazione, contaminare o danneggiare la sterilizzatrice o il materiale da sterilizzare. La qualità dell'acqua di alimentazione per il generatore di vapore associato non deve superare i valori limiti stabiliti dalle norme (cfr. allegato II). In caso contrario, deve essere effettuata una valutazione del rischio (cfr. capitolo 3.4 delle BPR).

La qualità dell'acqua di alimentazione per il generatore di vapore assegnato deve essere controllata, valutata e documentata al momento dell'installazione della sterilizzatrice quale parte della qualifica di installazione (QI).

La qualità dell'acqua di alimentazione per i generatori di vapore deve essere verificata periodicamente in concomitanza con la manutenzione preventiva, ma almeno una volta all'anno prima di ogni riqualifica (RQ) della sterilizzatrice.

6.2.3 Prova della qualità del vapore

La qualità del vapore è verificata secondo i metodi previsti dalla norma SN EN 285 e comprende le seguenti prove:

- gas non condensabili (gas inerti)
- valore di asciugamento
- surriscaldamento

Si consiglia di eseguire queste prove nell'ambito della prima qualifica di prestazione (QP).

6.2.4 Contaminanti nella condensa del vapore immesso nella camera

La contaminazione del vapore è determinata mediante condensazione del vapore di sterilizzazione. I valori massimi stabiliti nella norma SN EN 285 (cfr. Allegato II) non devono essere superati.

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). La qualità della condensa di vapore deve essere verificata periodicamente in concomitanza con la manutenzione preventiva, ma almeno una volta all'anno prima della riqualifica (RQ) della sterilizzatrice.

Nota: questo requisito è facoltativo per le piccole sterilizzatrici a vapore.

Il prelievo dei campioni di condensa deve essere effettuato esclusivamente da personale qualificato ed esperto. Le analisi devono essere eseguite da laboratori accreditati nel rispettivo settore di competenza.

Le deviazioni dai requisiti definiti dalle norme devono essere sottoposte a un'analisi completa dei rischi (p. es. secondo SN EN ISO 14971, cfr. esempi al cap. 3 delle BPR). Eventuali rischi residui devono essere valutati e non devono comportare il mancato rispetto dei requisiti previsti dalla norma SN EN 556-1 (definizione di «sterile») durante le operazioni di routine delle attrezzature.

7. Esecuzione pratica dopo la qualifica di installazione

7.1 Determinazione del numero di cicli di misurazione per programma e configurazione

Descrizione	Frequenza
Qualifica operativa (QO)	Test di tenuta stagna (prova di tenuta al vuoto)
	Test di penetrazione del vapore (test Bowie & Dick e/ o corpi cavi di tipo A)
Qualifica di prestazione (QP)	Carico di riferimento (definizione norma: carico completo) alla prima QP
	Carico minimo (definizione norma: carico parziale)
Riqualifica (RQ)	Carico di riferimento (definizione norma: carico completo) alla riqualifica
	Carico minimo (definizione norma: carico parziale)

7.2 Definizione dei carichi di riferimento per la convalida

Per la convalida dei processi di sterilizzazione nelle istituzioni sanitarie dovrebbero essere utilizzati carichi rappresentativi, i cosiddetti 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 dispositivi medici più difficili da sterilizzare.

Occorre dunque controllare i diversi tipi di imballaggio (buste trasparenti di carta e laminato plastico, tessuto non tessuto, contenitori di sterilizzazione), il caricamento nel cestello e nella camera della sterilizzatrice, nonché i diversi

dispositivi medici difficili da sterilizzare (corpi cavi, materiale poroso come biancheria, materiali di massa importante, strumenti speciali e materiali contenenti plastica). I carichi di riferimento devono essere adattati in funzione delle prassi dell'istituzione sanitaria.

Preparazione

- Documentazione del materiale da sterilizzare
- Istruzione di lavoro che descrive il caricamento del materiale da sterilizzare
- Se necessario, istruzioni dei fabbricanti di dispositivi medici ai sensi della norma SN EN ISO 17664-1

Istruzioni di lavoro

Le istruzioni di lavoro sono necessarie e devono descrivere, in particolare, il tipo di imballaggio del materiale da sterilizzare, il caricamento dei cestelli e il caricamento della sterilizzatrice.

Selezione dei dispositivi medici difficili da sterilizzare

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

Criteri di selezione

Imballaggio

Il tipo di imballaggio influisce sulla resistenza al flusso in relazione all'evacuazione dell'aria e alla penetrazione del vapore, nonché all'asciugamento del materiale e dell'imballaggio. Occorre pertanto valutare individualmente ciascun tipo di imballaggio utilizzato, come contenitori, buste di carta e plastica, tessuto non tessuto, ecc.

Se cambia il tipo di imballaggio, occorre eseguire una riqualifica (RQ) (cfr. BPR, cap. 7.6.4).

Materiali porosi

I materiali porosi come biancheria, tessili, garze, sughero, cellulosa, devono essere controllati durante la convalida, nel caso siano sterilizzati durante le operazioni di routine.

Corpi cavi

I PCD adatti possono essere utilizzati come modello per il caso più sfavorevole (worst case) dei dispositivi medici cannulati da sterilizzare.

Strumenti chirurgici in metallo

Gli strumenti chirurgici in metallo devono essere generalmente inclusi nella qualifica di prestazione. Uno dei criteri essenziali in questo caso è il peso totale del cestello e del contenitore (max. 10 kg). I cestelli e i contenitori previsti per la sterilizzazione devono essere valutati con la più grande massa di carico.

Caricamento di un supporto di carico

Di norma i materiali da sterilizzare pesanti devono essere disposti sui ripiani inferiori, in modo tale che le quantità relativamente maggiori di condensa

che si formano su di essi non gocciolino e bagnino il sottostante materiale da sterilizzare.

Regola generale 1: oggetti pesanti sotto, oggetti leggeri sopra

Regola generale 2: contenitori di sterilizzazione e cestelli chirurgici sotto dispositivi medici confezionati in buste sopra



Nota: oltre alla descrizione del carico, si consiglia di scattare una foto del carico per il rapporto di convalida.

Le regole di caricamento sono descritte nel capitolo 7.7.3 delle BPR.

7.3 Istruzioni per la definizione dei carichi minimi per la convalida

Nelle istituzioni sanitarie, i prodotti da sterilizzare sono definiti in modo molto preciso sulla base di schede tecniche. Non è quindi necessario convalidare carichi aggiuntivi.

Si raccomanda pertanto di verificare ulteriormente l'efficacia della sterilizzatrice con il carico minimo definito nell'istituzione sanitaria. Non è necessario verificare il profilo della camera vuota.

Per il carico minimo della sterilizzatrice devono essere rispettati i seguenti pesi:

- carico di metallo (p. es. porta-ago, viti*): 50g
- carico di soli tessuti (p. es. compresse, teli chirurgici): 150 g
- carico di sola plastica: 150 g
- altri materiali, materiali compositi o carichi misti: 150 g

*Ai sensi della norma SN EN 285, 23.5.5: Viti a testa esagonale (ISO 4017 - M12 x 100) in acciaio inossidabile (EN 10088-1), con filettatura fino alla testa.

7.4 Numero minimo raccomandato di sensori di temperatura e di pressione (SN EN 285, 16.1.2.3 e 23.3.2.1)

I sensori di temperatura e di pressione calibrati vengono inseriti nella camera della sterilizzatrice. È importante che i sensori, cioè il sistema di misurazione, non influenzino in modo significativo né il processo né la misurazione (p. es. influenze geometriche, massa termica).

Piccole sterilizzatrici a vapore

Volume utile	Numero di sensori di temperatura	Numero di sensori di pressione
< 1 UTS	3	1

Grandi sterilizzatrici a vapore

Volume utile	Numero di sensori di temperatura	Numero di sensori di pressione
1 UTS	3	1
2 UTS	5	1
3 UTS e oltre	da 7 a 12	1

La misurazione e la registrazione si effettua per l'intera durata dei processi da convalidare. La registrazione avviene sia con gli strumenti di registrazione nella sterilizzatrice che con gli strumenti di misurazione indipendenti. I valori della pressione e della temperatura vengono misurati e registrati durante l'intero processo. Almeno un sensore di temperatura deve essere posizionato accanto ai sensori di temperatura collegati agli strumenti di registrazione della sterilizzatrice (SN EN ISO 17665-2, 9.4.4).

7.5 Sequenza delle prove

La norma SN EN 285 prescrive che prima di eseguire il test di tenuta stagna (prova di tenuta al vuoto), la temperatura della camera della sterilizzatrice deve essere stabilizzata con una delle seguenti operazioni:

- se il recipiente a pressione è provvisto di intercapedine riscaldata, effettuare un ciclo di sterilizzazione con la camera della sterilizzatrice vuota;
- se il recipiente a pressione non è provvisto di intercapedine riscaldata, assicurarsi che la temperatura della camera della sterilizzatrice non superi la temperatura ambiente di oltre 20 K.

Normalmente, il test di tenuta stagna viene eseguito in una sterilizzatrice a freddo, seguita da un ciclo di riscaldamento prima del test Bowie & Dick. Alcuni fabbricanti raccomandano di eseguire il ciclo di riscaldamento prima del test di tenuta stagna. Per la convalida è necessario attenersi alla sequenza delle prove indicata dal fabbricante.

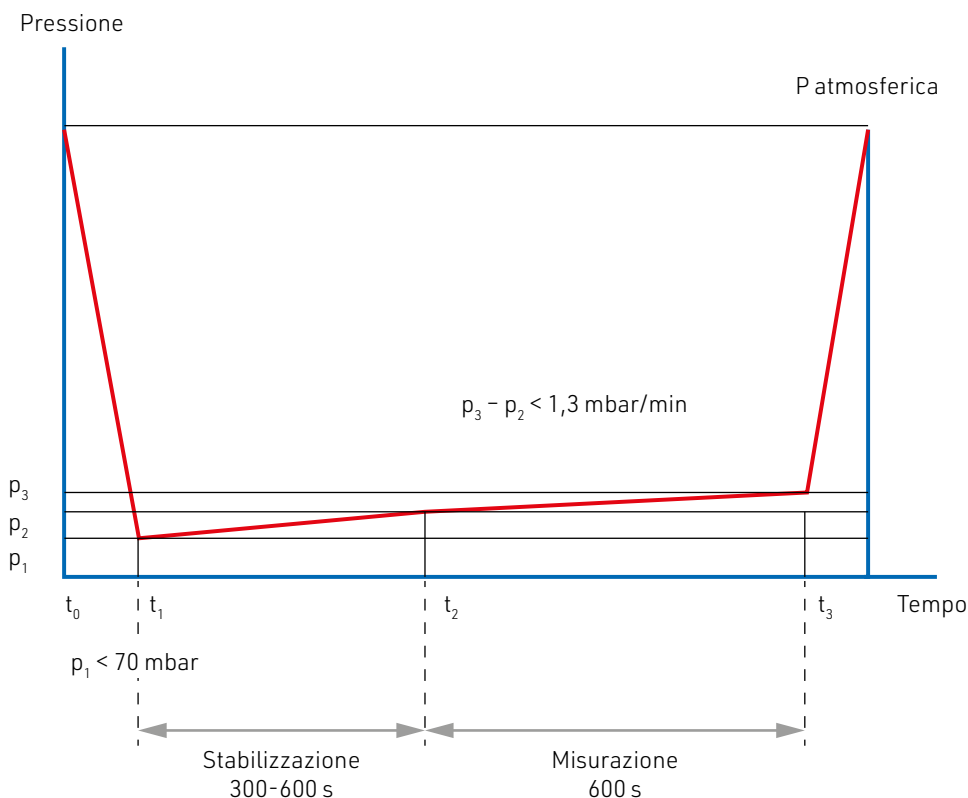
7.6 Test di tenuta stagna (prova di tenuta al vuoto)

Il test di tenuta stagna (prova di tenuta al vuoto) viene utilizzato per dimostrare che il tasso di perdita d'aria che penetra nella camera della sterilizzatrice durante i periodi di vuoto non supera un livello che possa impedire la penetrazione del vapore nel carico da sterilizzare e non costituisce un rischio potenziale di ricontaminazione del carico sterilizzato durante la fase di asciugamento (SN EN 285, 18.1). Il test di tenuta stagna nella camera vuota viene eseguito utilizzando un sensore di pressione (cfr. capitolo 7.3). Il programma corrispondente viene quindi avviato.

Ciclo di prova: il ciclo di prova 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, chiudere tutte le valvole connesse alla camera di sterilizzazione e arrestare la pompa a vuoto. Osservare e registrare il tempo (t_1) e la pressione (p_1). Per le grandi sterilizzatrici a vapore, attendere almeno 300 s e al massimo 600 s per permettere l'evaporazione della condensa nella camera e quindi osservare e registrare la pressione (p_2) nella camera di sterilizzazione e il tempo (t_2). Dopo un ulteriore periodo di (600 ± 10) s, osservare di nuovo e registrare la pressione (p_3) e il tempo (t_3) (SN EN 285, 18.3.3).

Calcolo: $p_3 - p_2 =$ mbar (con svolgimento lineare nel tempo).

Per le piccole sterilizzatrici a vapore, attendere (300 ± 10) s dopo t_1 e quindi osservare e registrare la pressione assoluta nella camera (p_2) e il tempo (t_2). Il valore di $(p_2 - p_1)$ non può essere superiore a $0,1 (p_0 - p_1)$.



- p_1 livello di pressione più basso
- p_2 pressione dopo un periodo di 300 – 600 s
- p_3 pressione dopo un periodo di tenuta stagna di 600 s
- t_0 inizio della prova
- t_1 momento del raggiungimento del livello di pressione 1
- t_2 inizio della fase di tenuta stagna
- t_3 fine della prova

(Fonte: sulla base della norma SN EN 13060)

Nota: un valore di $(p_2 - p_1)$ superiore a 0,1 può essere dovuto a un contenuto di umidità inizialmente troppo elevato nella camera della sterilizzatrice. Dopo un ulteriore periodo di (600 ± 10) s, osservare e registrare la pressione assoluta nella sterilizzatrice (p_3) e il tempo (t_3).

Valutazione: l'aumento di pressione non deve essere superiore al tasso di perdita autorizzato di 1,3 mbar/min (punto 8.3.3 della SN EN 285 o cap. 5.2 della SN EN 13060).

L'effettiva evacuazione dell'aria determina in larga misura il successo del processo di sterilizzazione. Se si constatano scarti non tollerabili, occorre individuare ed eliminare la causa della perdita. Se il recipiente a pressione non è provvisto di una camicia di preriscaldamento, assicurarsi che durante la prova la temperatura nella camera non superi la temperatura ambiente di oltre 20 °C (punto 18.3 della SN EN 285). Occorre inoltre tenere conto del fatto che la prova di tenuta al vuoto è realizzata in condizioni di vuoto spinto. Le guarnizioni dello

sportello possono essere ermetiche in caso di forte pressione differenziale ma possono non esserlo in condizioni diverse che si verificano durante il processo di sterilizzazione.

Questo principio vale in particolare anche per le guarnizioni degli sportelli delle piccole sterilizzatrici a vapore.

7.7 Regole generali per il posizionamento dei sensori di temperatura

Regole per l'installazione dei sensori sul materiale da sterilizzare nelle configurazioni critiche selezionate:

- massa unitaria elevata degli strumenti (p. es. strumento grande e pesante o numero elevato di strumenti dello stesso tipo);
- PCD che simulano corpi cavi da sterilizzare;
- materiali porosi (p. es. nel sito di massima densità di un carico omogeneo, al centro, sotto la posizione più elevata, provoca il surriscaldamento dei tessuti);
- carichi misti di set (p. es. distribuzione delle sonde su tutto il carico).

Posizione del sensore nel punto di misurazione di riferimento della sterilizzatrice: a una distanza da 1 a un massimo di 5 cm.

Occorre preparare uno schema di ripartizione o una documentazione fotografica dei sensori nella camera della sterilizzatrice da riportare nel rapporto di convalida.

7.7.1 Ripartizione dei sensori durante il test Bowie & Dick:

- 1 sensore di temperatura nel punto di misurazione di riferimento della sterilizzatrice,
- 1 sensore di temperatura e di pressione collegato al test Bowie & Dick, che viene utilizzato quotidianamente
- 1 sensore di temperatura nel centro geometrico della sterilizzatrice
- 1 sensore di temperatura nel punto più alto del carico

In alternativa al pacco normale di prova, per il test di penetrazione del vapore possono essere utilizzati anche indicatori conformi alla norma SN EN ISO 11140-4. Possono essere utilizzati anche prove (PCD) con indicatori chimici di tipo 2. Si possono però anche impiegare sistemi di prova elettronici alternativi, secondo le norme SN EN 285 e SN EN ISO 11140-3/-4 i quali possono o non possono essere installati nella sterilizzatrice e devono essere controllati annualmente secondo le istruzioni del fabbricante.

È assolutamente necessario utilizzare i sistemi di prova Bowie & Dick che saranno successivamente utilizzati nelle operazioni di routine.

7.7.2 Ripartizione dei sensori in caso di carico minimo:

- 1 sensore di temperatura nel punto di misurazione di riferimento della sterilizzatrice,
- 1 sensore di temperatura e di pressione nel centro geometrico della sterilizzatrice
- 1 sensore di temperatura nel punto più alto del carico

Gli altri sensori di temperatura e/o di pressione devono essere ripartiti su tutto lo spazio utile.

7.7.3 Ripartizione dei sensori in caso di carico completo (carico di riferimento)

- 1 sensore di temperatura nel punto di misurazione di riferimento della sterilizzatrice,
- 1 sensore di temperatura e di pressione nel centro geometrico della sterilizzatrice
- 1 sensore di temperatura nel punto più alto del carico

Gli altri sensori di temperatura e/o di pressione devono essere collocati nei punti critici di tutto il carico e nei diversi tipi di imballaggio utilizzati. La ripartizione dei sensori deve essere documentata e allegata al rapporto di convalida.

7.8 Immissione, registrazione e messa a disposizione dei dati di misurazione

La registrazione digitale e/o analogica e la conservazione sicura delle misurazioni originali servono come prova dei dati grezzi ai sensi della norma SN EN ISO 13485. I dati originali o i dati corretti dopo l'esclusione di tutte le fonti di errore note (p. es. sonda difettosa) vengono analizzati e allegati al rapporto di convalida.

Nota: il numero delle misurazioni deve corrispondere al numero delle sonde indicato nel capitolo 7.3.

7.9 Riproducibilità

La riproducibilità del processo è sufficiente se una stessa configurazione è stata controllata più 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 coincidono (p. es. tempo, variazione di pressione, variazione di temperatura).

Nota: la persona che esegue le misurazioni tecniche stabilisce in anticipo con la persona responsabile della sterilizzazione nell'istituzione sanitaria quale materiale è necessario per le diverse fasi della convalida. L'istituzione sanitaria deve assicurare che venga messa a disposizione una quantità sufficiente di materiale da sterilizzare per tre carichi identici o equivalenti.

7.10 Fine della qualifica di prestazione

La qualifica di prestazione si conclude con:

- la valutazione dei processi di sterilizzazione (valutazione parametrica);
- la valutazione dell'asciugamento (peso, ispezione visiva di materiali bagnati, porosi, imballaggi e filtri);
- l'ispezione visiva dell'imballaggio (p. es. saldatura strappata, integrità degli imballaggi, nastri adesivi fissati, nessuna deformazione non autorizzata, sigillatura e filtri intatti, coperchi e tappi chiusi, nessuna macchia sugli imballaggi).

7.11 Riqualfica (RQ)

Di norma viene effettuata ogni anno o secondo le indicazioni del fabbricante o per un'occasione speciale (cfr. allegato IV). Il rapporto di convalida viene

utilizzato per verificare se e quali modifiche sono intervenute dall'ultima qualifica di installazione e operativa. La frequenza annuale di riqualifica raccomandata si basa sulla portata del monitoraggio di routine raccomandata nella presente linea guida. Consente anche la registrazione concreta di modifiche che potrebbero essere passate inosservate (p. es. materiale da sterilizzare, imballaggio).

Le misurazioni durante la riqualifica devono essere effettuate almeno una volta per ogni famiglia di prodotti definita durante la convalida.

7.12 Mantenimento dell'efficacia del processo

La convalida deve essere monitorata per dimostrare che il processo è costantemente conforme e riproducibile durante le operazioni di routine. A tal fine, è necessario che i seguenti criteri siano soddisfatti nelle operazioni di routine:

7.12.1 I dispositivi

- I dispositivi devono essere definiti.
- Le istruzioni di lavoro e i dati del fabbricante devono essere sottoposti a un controllo.
- Le configurazioni del carico devono soddisfare le specifiche definite in occasione della convalida.
- Si devono stabilire criteri di massa e dimensioni dei dispositivi.
- Tutti i dispositivi sono puliti e disinfettati secondo le istruzioni del fabbricante.
- I dispositivi devono essere adeguatamente sottoposti a manutenzione e controllati per verificarne il corretto funzionamento nel rispetto delle istruzioni del fabbricante.
- Gli imballaggi devono essere appropriati. Devono essere definiti e dello stesso tipo di quelli utilizzati per la convalida.

7.12.2 L'ambiente e il personale

Cfr. BPR, capitoli 5.1.2, 5.1.3, 5.2

7.12.3 La sterilizzatrice

- L'apparecchio deve essere utilizzato conformemente alle indicazioni del fabbricante e sottoposto a pulizia e manutenzione periodiche.
- I lavori di manutenzione devono essere documentati.

7.12.4 I servizi

È necessario garantire che i servizi utilizzati non subiscano variazioni rispetto alla valutazione precedente.

8. Valutazione dei processi di sterilizzazione

8.1 Valutazione parametrica

8.1.1 Prova di asciugamento



Principio: il materiale sterilizzato deve essere visibilmente asciutto!

La prova di asciugamento deve essere effettuata dopo 5 minuti di raffreddamento del carico. Per dimostrare che l'asciugamento è conforme alla norma SN EN 285, tutti i cestelli e i contenitori sterili imballati devono essere rimossi dalla configurazione di prova e pesati prima e dopo il processo. L'aumento di peso non deve superare lo 0,2%. Per determinare il grado di asciugamento possono essere utilizzati anche metodi alternativi.

Inoltre, il contenuto di umidità degli imballaggi esterni, dei filtri e dei materiali porosi deve essere determinato mediante un'ispezione visiva.

8.1.2 Valutazione dell'imballaggio

La valutazione deve essere effettuata dopo il raffreddamento del carico. La valutazione dell'imballaggio avviene mediante ispezione visiva dell'integrità meccanica dell'imballaggio e, eventualmente, del materiale (da ripetere più volte se necessario, p. es. in caso di anomalie, strappi, deformazioni o macchie). Il rilevamento della pressione massima e della velocità di variazione della pressione consente di ricavare indicazioni sulle cause.



Gli imballaggi utilizzati devono essere preventivamente convalidati in conformità con la norma SN EN ISO 11607.

8.1.3 Criteri per le prove iniziali per la valutazione dei processi di sterilizzazione a vapore secondo SN EN 285

Requisiti

Tempo di esposizione del test Bowie & Dick
210 s ± 5 s misurati a 134 °C durante il tempo di esposizione

Test di tenuta stagna
Aumento della pressione ≤ 0,13 kPa/min (1,3 mbar/min) a ≤ 7kPa (70mbar) durante 600 ± 10 s.

Per le piccole sterilizzatrici a vapore

Il ciclo per il test di tenuta stagna viene eseguito tra due pressioni, una delle quali deve essere minore o uguale alla pressione più bassa durante l'evacuazione dell'aria e la penetrazione del vapore, tenendo conto di tutti i cicli di sterilizzazione disponibili. (10.2 SN EN 13060).

8.1.4 Carico minimo: criteri per la valutazione dei processi di sterilizzazione a vapore (SN EN 285, 8.2.1.2)

La valutazione della qualifica di prestazione si svolge sulla base delle norme SN EN 285 e SNR CEN ISO/TS 17665-2.

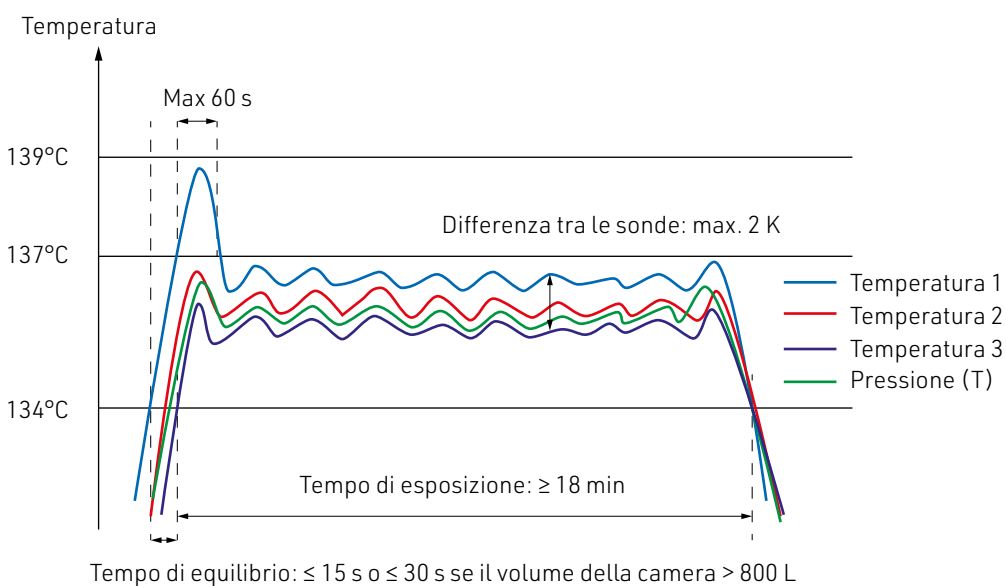
Requisiti

- a) La temperatura e la pressione rimangono costanti durante il tempo di esposizione e seguono un profilo definito
- b) Temperatura di sterilizzazione di +3 °C come valore limite superiore
- c) Una differenza misurata di al massimo 5 °C tra i diversi punti di misurazione della temperatura durante il periodo di plateau nei primi 60 s
- d) Una differenza misurata di al massimo 2 °C tra i diversi punti di misurazione della temperatura durante il periodo di plateau dopo 60 s
- e) Tempi di equilibrio:
15 s per un volume della camera ≤ 800 L
30 s per un volume della camera > 800 L
- f) Condizione di vapore saturo soddisfatta e in una fascia di 2 °C
- g) Il tempo di esposizione deve essere superiore al tempo definito (p. es. > 18 minuti)

8.1.5 Carico di riferimento: criteri per la valutazione dei processi di sterilizzazione a vapore (SN EN 285, 8.2.1.3)

I requisiti sono gli stessi del carico minimo, eccetto il criterio c), che non è applicabile (SN EN 285, 8.2.1.3).

Se si constatano deviazioni rispetto ai requisiti definiti dalla norma, devono essere sottoposti a un'analisi completa dei rischi (p. es. conformemente alla SN EN ISO 14971). Eventuali rischi residui devono essere valutati e non devono comportare il mancato rispetto dei requisiti ai sensi della norma SN EN 556-1 (definizione di «sterile») durante le operazioni di routine delle attrezzature.



Fonte: sulla base della norma SN EN 285

9. Rapporto di convalida e documentazione

I rapporti di convalida possono essere consegnati all'utilizzatore/utilizzatrice in formato sia cartaceo che elettronico (p.es. come CD o chiavetta USB).

I risultati delle singole prove svolte durante la QI, la QO e la QP devono essere documentati e convalidati dalla persona responsabile nell'istituzione sanitaria. I rapporti devono essere firmati a mano o in forma elettronica. Il rapporto di convalida contiene eventuali deviazioni per ogni fase (QI, QO, QP) e la relativa correzione.

9.1 Verifica e approvazione della convalida

Le informazioni raccolte o acquisite durante la QI, la QO e la QP devono essere riviste per verificare il rispetto dei criteri di accettazione stabiliti per ogni fase del processo di convalida. L'esito di questa verifica deve essere documentato e approvato (SN EN ISO 17665-1; cap. 9.5.1).

Per la convalida della sterilizzatrice devono essere forniti i seguenti dati:

- l'identificazione della sterilizzatrice e della sua collocazione;
- la famiglia o le famiglie di prodotti che possono essere processate;
- la/le configurazione/i del carico;
- la dimensione del carico di sterilizzazione e /o la sua massa;
- una descrizione del sistema e dei metodi di confezionamento;
- le prove di routine periodiche (p. es. tipo di indicatore chimico utilizzato);
- la conferma che la calibratura dell'attrezzatura di prova è stata verificata e che la calibratura di ogni sistema di misurazione installato sulla sterilizzatrice è stato verificato e, se necessario, regolato;
- la prova che l'acqua di alimentazione e la condensa di vapore hanno la qualità richiesta;
- il piano generale di convalida, il protocollo e il rapporto di convalida, nonché tutti i dati registrati;
- l'identità e la qualifica della persona responsabile della convalida;
- certificato di formazione della persona responsabile della convalida (p. es. ATS livello 2 o AFC TSM con 2 anni di esperienza professionale)
- attestato di manutenzione e piano di manutenzione per la sterilizzatrice;
- nomi e numeri di versione delle istruzioni per l'uso utilizzate per il funzionamento, la manutenzione e i controlli di routine della sterilizzatrice.

Il rapporto di convalida deve essere compreso, verificato e approvato dalla persona designata come responsabile della convalida dall'istituzione sanitaria che la impiega. Questa persona non può essere la stessa che effettua le misurazioni.

9.2 Rilascio delle attrezzature per la produzione

Una volta approvato il rapporto di convalida, l'attrezzatura associata al processo convalidato può essere rilasciata per la produzione.

Per poter utilizzare le attrezzature prima dell'approvazione del rapporto di convalida completo, la persona responsabile deve assicurare che la convalida soddisfi i requisiti legali.

- La persona che ha eseguito le misurazioni necessarie deve redigere un documento riassuntivo con i risultati richiesti, il quale confermi che le attrezzature possono essere utilizzate secondo i processi stabiliti (cfr. Allegato V).

10. Monitoraggio di routine e controllo

I controlli per le operazioni di routine devono essere definiti dall'utilizzatrice/ utilizzatore al momento della convalida. Se durante la convalida si constatano punti deboli, oltre alle prove di routine devono essere eseguiti controlli speciali a seconda dei difetti riscontrati.

Le prove di routine devono essere eseguite regolarmente per monitorare continuamente i parametri essenziali del processo di sterilizzazione (10.1).

Le prove di routine devono contemplare l'intero processo di ricondizionamento del materiale da sterilizzare e fare riferimento ai più importanti parametri stabiliti per la pulizia, la disinfezione, il controllo della funzionalità, il confezionamento e la sterilizzazione.

10.1 Monitoraggio dei parametri della sterilizzatrice

I seguenti controlli minimi per il monitoraggio dei parametri di sterilizzazione, devono svolgersi conformemente ai capitoli 10 e 11 della norma SN EN ISO 17665-1:

- ispezione visiva quotidiana della sterilizzatrice (camera, guarnizioni, servizi di alimentazione e strumento di registrazione – le corrosioni e le colorazioni nella camera devono indurre un controllo più approfondito della qualità del vapore);
- test prescritti dal fabbricante (test di tenuta stagna e ciclo di riscaldamento);
- prova quotidiana di evacuazione sufficiente dei volumi di aria e della penetrazione del vapore mediante test di penetrazione del vapore (p. es. test Bowie & Dick, sistema elettronico, ecc.);
- verifica annuale della qualità dell'acqua di alimentazione per la produzione del vapore e della qualità della condensa di vapore secondo la SN EN 285 (cfr. Allegato II).

10.2 Rilascio del carico

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

1. Verificare che sia stato utilizzato il programma corretto.
2. Verificare i parametri rilevati (p. es. temperatura, pressione, tempo) rispetto ai parametri misurati in fase di validazione.
3. Verificare gli indicatori chimici a fine ciclo in base alle istruzioni del fabbricante:
 - indicatore di classe 1, presente su ogni imballaggio;
 - indicatori di più parametri critici sono inclusi in ogni carico, p. es. un indicatore chimico di classe 6 per la sterilizzazione a vapore.
4. Ispezione visiva dell'asciugamento e dell'integrità degli imballaggi (assenza di macchie, crepe, ecc.) alla fine del ciclo.

L'uso di sonde di misurazione integrate o di sistemi equivalenti (p. es. PCD) può servire come alternativa all'uso degli indicatori chimici di classe 4, 5 e 6.

10.3 Protocollo di sterilizzazione

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

Il protocollo di sterilizzazione consente la tracciabilità del processo e deve contenere:

1. la data
2. l'identificativo della sterilizzatrice
3. il numero del ciclo
4. l'elenco degli imballaggi contenuti nel lotto e, se possibile, di tutti i dispositivi in essi contenuti
5. i documenti che attestano il rispetto delle procedure delle varie fasi di ricondizionamento dei dispositivi medici sterili, nella misura in cui tali schede di controllo siano conservate
6. la registrazione del ciclo di sterilizzazione
7. il risultato dei controlli effettuati (documento che attesta il rilascio dei lotti)
 - a) verificare se i parametri ottenuti (p. es. temperatura, pressione, tempo) coincidono con i parametri misurati in fase di validazione
 - b) verificare gli indicatori chimici a fine ciclo in base alle istruzioni del fabbricante
 - c) ispezione visiva dell'asciugamento e dell'integrità dell'imballaggio (assenza di macchie, crepe, ecc.) alla fine del ciclo
8. la firma della persona autorizzata.

Attualmente si consiglia di conservare i documenti di rintracciabilità per 16 anni (cfr. cap. 2.1.5 BPR).

Nota: è necessario conservare i risultati e non gli indicatori. In caso di discordanza è necessario conservare gli indicatori fino all'identificazione della causa. La documentazione del lotto di sterilizzazione deve essere conservata. Per maggiori informazioni sulla durata di conservazione dei documenti consultare l'allegato 1 delle BPR.

11. Manutenzione delle sterilizzatrici

11.1 Documentazione di manutenzione

L'operatrice/operatore deve conservare la documentazione di manutenzione delle sterilizzatrici che contiene almeno le seguenti informazioni:

- informazioni sulla qualifica di installazione (QI);
- informazioni sulla qualifica operativa (QO);
- informazioni sulla qualifica di prestazione (QP);
- formazione del personale addetto alla manutenzione;
- ispezioni;
- lavori di manutenzione.

Al momento della riqualifica occorre effettuare una valutazione degli interventi di manutenzione degli ultimi 12 mesi.

11.2 Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva deve essere pianificata ed eseguita da personale qualificato e conformemente al piano di manutenzione.

Il gruppo di lavoro raccomanda che le operazioni di controllo e di manutenzione (inclusa la frequenza) siano eseguite conformemente alle indicazioni del fabbricante.

La sterilizzatrice non deve essere utilizzata prima che tutte le operazioni di manutenzione e calibrazione siano state completate e registrate in modo soddisfacente.

11.3 Pulizia della camera

La camera della sterilizzatrice deve essere pulita regolarmente e secondo le istruzioni del fabbricante. L'esecuzione dei lavori di pulizia fa parte della garanzia della qualità e deve essere documentata.

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

Pressione mbar ^a	Temperatura T °C ^a	Pressione MPa ^a	T da P (-273,27°C come zero assoluto) ^b	Scarto rispetto alle tabelle sui valori di vapore ^c
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

^a 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).

^b Indica la temperatura calcolata con l'equazione (C.1).

^c Lo scarto del valore calcolato con l'equazione (C.1) rispetto al valore riportato dalla tabella sui valori di vapore.

Allegato II: Alimentazione di vapore: valori massimi proposti per le impurità presenti nell'acqua di alimentazione e nei condensati (secondo la SN EN 285, tabella B1 e tabella 4 e la SN EN 13060, tabella C.1)

Sostanza/proprietà	Acqua di alimentazione grandi sterilizzatrici a vapore	Acqua di alimentazione piccole sterilizzatrici a vapore
Residuo di evaporazione	≤ 10 mg / l	≤ 10 mg / l
Silicati (SiO ₂)	≤ 1 mg / l	≤ 1 mg / l
Ferro	≤ 0,2 mg / l	≤ 0,2 mg / l
Cadmio ^a	≤ 0,005 mg / l	≤ 0,005 mg / l
Piombo ^a	≤ 0,05 mg / l	≤ 0,05 mg / l
Residui di metalli pesanti (eccetto ferro, cadmio, piombo)	≤ 0,1 mg / l	≤ 0,1 mg / l
Cloruri ^b	≤ 0,5 mg / l	≤ 2 mg / l
Fosfati (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg / l	≤ 0,5 mg / l
Conduttività (a 20 °C) ^a	≤ 5 μS / cm	≤ 15 μS / cm
Valore pH (20 °C)	da 5 a 7,5	da 5 a 7
Aspetto	incolore, limpido, senza sedimenti	incolore, limpido, senza sedimenti
Durezza Σ (degli ioni alcalino-terrosi)	≤ 0,02 mmol / l	≤ 0,02 mmol / l

OSSERVAZIONE: la conformità può essere verificata con metodi analitici riconosciuti.

^a I valori limite soddisfano i requisiti per l'acqua potabile.

^b La massima concentrazione di cloruro nell'acqua di alimentazione, in combinazione con le alte temperature, influisce sulla corrosione.

^c Cfr. Farmacopea europea

Sostanza/proprietà	Condensa (grandi e piccole sterilizzatrici a vapore)
Silicati (SiO ₂)	≤ 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
Cloruri	≤ 0,1 mg / l
Fosfati (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg / l
Conduttività (a 20 °C) ^a	≤ 4,3 μS / cm
Valore pH (20 °C)	da 5 a 7,5
Aspetto	incolore, limpido, senza sedimenti
Durezza Σ (degli ioni alcalino-terrosi)	≤ 0,02 mmol / l

^a Se la condensa soddisfa i requisiti di conduttività, non è necessario eseguire un test per i metalli pesanti.

Tabella di conversione per le unità di durezza dell'acqua

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

Allegato III: requisiti minimi dell'attrezzatura di convalida dei processi di sterilizzazione a vapore sulla base della norma SN EN 285

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

- registratore dati idoneo (con certificato di calibrazione valido)
- sensore di pressione assoluta (con certificato di calibrazione valido, non oltre 12 mesi)
- sensori di temperatura (con certificato di calibrazione valido, non oltre 12 mesi)
- bilancia (con certificato di calibrazione valido)
- test di penetrazione del vapore (a cura dell'utilizzatrice/utilizzatore)
- modello di test di tenuta stagna (p. es. secondo la SN EN 867, parte 5)
- strumenti di documentazione adeguati per il rapporto di verifica
- norme pertinenti (p. es. SN EN ISO 17665-1 e -2, SN EN 285)

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

Temperature

I sensori di temperatura devono essere termometri a resistenza al platino o termoelementi.

Le catene di misurazione della temperatura devono:

- a) essere indicate in gradi Celsius,
- b) avere una graduazione che includa l'intervallo di misurazione da 50 °C a 150 °C;
- c) avere nell'intervallo di misurazione da 50 °C a 150 °C uno scarto di misurazione non superiore all'1%;
- d) avere una risoluzione non superiore a 0,1 K;
- e) garantire uno scarto di misurazione non superiore a 0,5 K alle temperature di sterilizzazione utilizzate;

Pressione

I trasduttori di pressione devono avere una costante di tempo per l'aumento della pressione $0,9 \leq 0,2$ s secondo EN 60770-1:2011.

Le catene di misurazione della pressione devono:

- a) essere indicate in kilopascal (kPa) o bar;
- b) includere l'intervallo di misurazione da 0 kPa a 400 kPa di pressione assoluta;
- c) avere una risoluzione non superiore a 1 kPa (0,01 bar);
- d) avere uno scarto di misurazione massimo consentito dell'intera catena di misurazione non superiore a 5 kPa dopo la regolazione alla/e temperatura/e di sterilizzazione.

Tempo

Il dispositivo di controllo e visualizzazione per il tempo deve:

- a) avere, a seconda dei casi, una graduazione in ore, minuti o secondi;
- b) avere uno scarto di misurazione non superiore all'1% per ogni periodo definito del ciclo operativo.

Bilancia

- Intervallo di carico 25 kg (requisito della norma SN EN 285: 15 kg)
- Scarto di misurazione massimo consentito $< + 0,001$ kg

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

Allegato IV: Valutazione delle modifiche

Qualsiasi modifica apportata al processo, al dispositivo o alla sterilizzatrice deve essere sottoposta a una valutazione del rischio per i possibili impatti sull'efficacia del processo di sterilizzazione. I risultati di tale valutazione, inclusa la giustificazione delle decisioni prese, devono essere documentati.

Il seguente elenco (non esaustivo) contiene alcuni esempi di modifiche. Questo elenco funge da riferimento per le misure che potrebbero essere necessarie per garantire un processo di sterilizzazione sicuro.

Evento	Esempio	Misure
Sostituzione di un pezzo che potrebbe modificare un parametro del processo	Sensore di pressione, Sensore di temperatura, Pompa a vuoto	QO / QP
Sostituzione di un pezzo che potrebbe aumentare le perdite d'aria nella camera di sterilizzazione	Valvola, Tubazioni	QO / QP
Nuova collocazione	La trasformazione dell'SRDM comporta una nuova collocazione della sterilizzatrice	QI / QO / QP
Una variazione dell'omogeneità nella camera di sterilizzazione/variazione della configurazione del carico non coperta dal carico di riferimento	Modifica del carico (quantità, composizione)	RQ
Utilizzo di un software e/o hardware nuovo o modificato	Aggiornamento del software	QO / QP
Qualsiasi modifica di un parametro di processo	Cambio dell'unità di controllo Programmazione di un nuovo ciclo Cambiamento dei parametri prima o durante il tempo di esposizione	QP
Qualsiasi modifica ai servizi della sterilizzatrice (p. es. acqua), anche dopo una manutenzione	Modifica dell'alimentazione di vapore Nuovo impianto di trattamento dell'acqua	QI / QO / QP
Qualsiasi modifica dell'imballaggio e/o del metodo di confezionamento	Altro tipo di tessuto non tessuto Altro tipo di contenitore sterile	RQ

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

Nota: per valutare l'influsso di queste misure in caso di interventi sulla sterilizzatrice, vanno considerati i dati e le raccomandazioni del fabbricante.

Allegato V: Esempio di rapporto di sintesi sulla qualifica di prestazione di una sterilizzatrice a vapore

Numero del rapporto:

Motivo della qualifica (annuale, modifiche tecniche secondo l'allegato IV, modifica del carico):

Istituzione sanitaria:

Data delle misurazioni:

Fabbricante della sterilizzatrice (marca):

Modello della sterilizzatrice:

Numero di serie:

Riepilogo dei risultati:

Prova	Parametro	Valore teorico	Misurazione	Conformità	Osservazione
Test di tenuta stagna	Vuoto	< 70 mbar			
Test di tenuta stagna	Perdita d'aria	≤ 1.3 mbar / min			
Test Bowie & Dick (test BD)	Ciclo	Il pre-vuoto e l'aumento della temperatura sono identici al ciclo utilizzato nelle operazioni di routine			
Test BD	Indicatore di classe 2	Cambio di colore secondo le specifiche del fabbricante			
Test BD	Durata del tempo di esposizione	210 s + / - 5 s			
Carico minimo					
Ciclo 134 °C	Temperatura plateau	≥ 134° C < 139° C (60 s) < 137° C (dopo 60 secondi)			
Ciclo 134 °C 18 min	Temperatura plateau	Band 2 K per le singole sonde di misurazione Banda 2 K			
Ciclo 134 °C 18 min	Correlazione tra temperatura e pressione durante il periodo di plateau	Banda 2K			
Ciclo 134 °C 18 min	Tempo di equilibrio	≤ 15 s ≤ 30 s (se vol > à 800 l)			

Prova	Parametro	Valore teorico	Misurazione	Conformità	Osservazione
Carico di riferimento					
Ciclo 134 °C 18 min	Periodo di plateau	≥ 134° C < 137° C			
Ciclo 134 °C 18 min	Periodo di plateau	Banda 2 K per le singole sonde di misurazione			
Ciclo 134 °C 18 min	Correlazione tra temperatura e pressione durante il periodo di pla- teau	Banda 2 K			
Ciclo 134 °C 18 min	Tempo di equili- brio	≤ 15 s ≤ 30 s (se vol. > 800 l)			
Ciclo 134 °C 18 min	Indicatore di classe 6	Cambio di colore secondo le spe- cifiche del fab- bricante			
Ciclo 134 °C 18 min	Integrità dell'im- ballaggio	Integro, pulito			
Ciclo 134 °C 18 min	Asciugamento del materiale	Materiale visibil- mente asciutto			

La sterilizzatrice può essere rilasciata per le operazioni di routine: SI NO

Misure da adottare in caso di scarti:

Data:

Cognome, nome (eventualmente, società) e firma:

Persona che ha effettuato le misurazioni

La persona responsabile della convalida nell'istituzione sanitaria

Allegato VI: Lista delle società consultate

- Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)
- Espace Compétences
- Ingenieur Hospital Schweiz (IHS)
- Associazione dei farmacisti cantonali (APC)
- Conferenza dei direttori e delle direttrici cantonali della sanità (CDS)
- H+ Gli Ospedali Svizzeri
- H+ Bildung
- Comunità di interesse Ricondizionamento nel settore della sanità (CI RSS)
- Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali (GSASA)
- Associazione professionale svizzera Tecnici di sala operatoria diplomati (APS TSO)
- Schweizerische Interessengruppe für Operationspflege (SIGOP)
- Scuola medico-tecnica (CPS-MT)
- Società Svizzera d'Igiene Ospedaliera (SSIO)
- Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera (SSSO)
- Fondazione per la sicurezza dei pazienti Svizzera
- Swissnoso
- Associazione dei medici cantonali della Svizzera (ASCM)

Allegato VII: Riferimenti bibliografici

- Buone pratiche svizzere di ricondizionamento di dispositivi medici, ricondizionamento (swissmedic.ch)
- SN EN 285 Sterilizzazione – Sterilizzatrici a vapore – Grandi sterilizzatrici
- SN EN 13060 Piccole sterilizzatrici a vapore
- SN EN ISO 11139 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Vocabolario – Termini utilizzati nelle norme di processo di sterilizzazione ed attrezzature associate
- SN EN ISO 17665:1 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
- SNR CEN ISO/TS 17665-2 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Calore umido – Parte 2: Guida all'applicazione della ISO 17665-1

