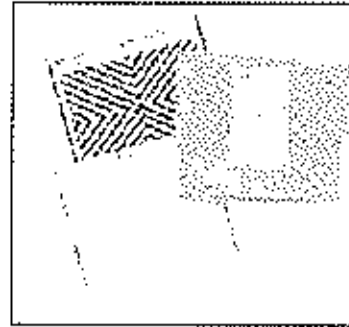


Test di Bowie & Dick



Rappresenta la terza prova di controllo fisico

Deve essere eseguito ogni giorno prima dei cicli giornalieri e deve essere ripetuto ogni volta che l'autoclave rimane spenta per 2 ore o più.

Rappresenta la metodica più affidabile per il controllo routinario della sterilizzatrice e dà la certezza dell'evacuazione dell'aria dal carico di sterilizzazione prima dell'emissione del vapore saturo.

Normativa di riferimento UNI EN 285:1998 (ritirata e sostituita dalla UNI EN 285:2008); UNI EN 554:1996 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 17665-1:2007); UNI EN 867-1:1998 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-1:2009); UNI EN 867-3:1999 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-3:2009); UNI EN 867-4:2003 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-3:2007); UNI EN ISO 11140-1:2005 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-1:2009); UNI EN ISO 11140-3:2007 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-3:2009); UNI EN ISO 11140-4:2007; UNI EN ISO 15882:2003 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 15882:2009); UNI EN 867-5:2004 (specifica per le piccole sterilizzatrici di tipo B e di tipo S).

Le autoclavi con vuoto singolo o vuoto frazionato di ultima generazione sono già predisposte per il vuoto test e per il test di Bowie – Dick

Questo test ha lo scopo di verificare l'avvenuta rimozione dell'aria e la successiva capacità di penetrazione del vapore.

L'azione sterilizzante del vapore è strettamente legata alla possibilità che ha il vapore saturo, quindi, non miscelato con aria, di raggiungere tutti i punti del carico.

Se l'aria non viene adeguatamente rimossa, il vapore immesso sotto pressione spinge l'aria residua verso il centro del pacco, dove formerà una bolgia d'aria o zona fredda.

La presenza dell'aria all'interno dei pacchi impedisce la penetrazione dell'agente sterilizzante in quanto l'aria è un cattivo conduttore di calore.

La conseguenza è che dove c'è aria la temperatura risulta inferiore, facendo venir meno uno dei parametri fondamentali della sterilizzazione (temperatura, pressione e tempo) e non garantendo di conseguenza un processo efficace di sterilizzazione.

Il test permette di verificare la corretta rimozione dell'aria e la successiva penetrazione del vapore nella confezione.

In commercio esistono pacchi pronti in grado di standardizzare la procedura. Si deve procedere in questo modo:

- a. Si esegue un primo ciclo a vuoto
- b. Si esegue il vuoto-test
- c. Si utilizza il pacco prova Bowie & Dick, che deve essere collocato in autoclave da solo, perché in queste condizioni il quantitativo di aria da rimuovere è maggiore e la prova risulta più critica. Il pacco prova contiene all'interno un foglio di carta specifico sul quale è stato predisposto un inchiostro (indicatore chimico) che virerà uniformemente e in modo omogeneo dalla periferia al centro. Il pacco prova viene posto centralmente sul piano inferiore della camera di sterilizzazione (in queste condizioni l'aria che dovrà essere rimossa sarà maggiore e la prova risulterà più critica) e si avvia il programma B & D test
- d. si effettua un ciclo di sterilizzazione completo a 134 °C a 2.1 atm. per un tempo di sterilizzazione di 3'30".
- e. Il tempo di esecuzione deve essere rigorosamente rispettato, perché se si dovesse verificare una differenza di viraggio tra il centro e la periferia del foglio con l'indicatore chimico, indice di mancata penetrazione del vapore, tale differenza potrebbe essere annullata da una esposizione prolungata, fornendo dati falsamente favorevoli ad una scorretta sterilizzazione.
- f. si esamina il foglio e si verifica se il viraggio del colore sia avvenuto uniformemente e con la stessa intensità dal centro alla periferia.
- g. Si confronta la risposta ottenuta con quelle presentate nel supporto interpretativo.

Un esito positivo del test indica la totale evacuazione dell'aria dalla camera di sterilizzazione e conseguentemente che il vapore è riuscito ad entrare rapidamente e correttamente all'interno del pacco test.

La presenza di macchie indica presenza di sacche d'aria residua.

Questo esito negativo può essere dovuto:

1. inefficiente rimozione dell'aria
2. presenza di una perdita durante la fase di rimozione dell'aria (vuoto iniziale)
3. presenza di gas non condensabili nel vapore

La presenza, quindi, di un'area più chiara al centro del foglio indica un difetto di funzionamento dell'autoclave.

In questo caso si ripete il test di Bowie e Dick: se il test dà esito positivo, si procede con una terza prova di conferma, che se positiva, dà la possibilità di procedere alla sterilizzazione.

Se la seconda prova ha dato, invece, esito negativo, l'autoclave deve essere messa fuori servizio immediatamente.

Da sottolineare che, dopo l'intervento di manutenzione, prima di riutilizzare l'autoclave, è necessario eseguire il test di Bowie e Dick e la prova biologica.

L'intervento di manutenzione deve essere segnalato nel dettaglio nell'apposito modulo.

Il test di Bowie- Dick è indicato sia per le piccole sterilizzatrici che per le grandi sterilizzatrici.

Le autoclavi d'uso comune hanno sistemi automatici prefissati per l'impostazione del ciclo di prova

I risultati di test vanno registrati su apposite schede, raccolti in registri e conservati per 10 anni.

Altri test per verificare il funzionamento dell'autoclave sono rappresentati da:

1. helix test
2. selectest



helix test

L'helix test è un test che valuta la penetrazione del vapore, però si può utilizzare solo nelle autoclavi con ciclo a vuoto frazionato.

Si utilizza un tubo della lunghezza di 1,5 metri con sezione di 2 mm, che termina con un contenitore a tenuta (capsula), all'interno della quale viene inserito l'indicatore.

Il test, come quello di Bowie- Dick, viene eseguito a 134 °C per un tempo di 3,30 min.

Si inserisce il test nella camera di sterilizzazione. Si avvia il programma Helix test o Bowie & Dick e a fine ciclo si estrae l'indicatore.

Se questo ha virato dall'azzurro al nero significa che l'aria presente nel tubo è stata eliminata e il vapore è penetrato fino all'estremità della capsula.

Questo test è molto utile quando la sterilizzazione interessa materiali cavi.

Si esegue, come il test di Bowie & Dick, giornalmente. Viene comunque ritenuta adeguata anche una verifica settimanale.

I risultati del test e i dati del ciclo vanno opportunamente archiviati e conservati per 10 anni.

Ad ogni ciclo di sterilizzazione è necessario :

1. controllare i parametri fisici
2. eseguire un controllo chimico

Controllo parametri fisici

I parametri fisici di ogni ciclo devono rientrare nei limiti determinati dalla qualifica di prestazione. I controlli devono essere effettuati ad ogni ciclo di sterilizzazione, a mezzo degli strumenti di misurazione, associati all'apparecchiatura di sterilizzazione: manometri, registratori, grafici di controllo, sonde termometro.

Ad ogni ciclo è necessario controllare che i dati registrati dagli strumenti fisici dell'autoclave corrispondano a quelli riportati sulla stampa finale.

Se uno o più parametri stampati non corrispondono a quelli standard, è necessario ripetere il ciclo.

Se, anche nel secondo ciclo, i valori non corrispondono a quelli standard, l'autoclave va messa fuori servizio immediatamente e deve essere sottoposta a manutenzione.

Controllo chimico

I controlli chimici fanno parte delle prove di avvenuta sterilizzazione .

Ad ogni ciclo di sterilizzazione è necessario controllare che gli indicatori chimici di processo, applicati ad ogni confezione, e gli eventuali indicatori integratori o comunque indicatori di classe D, siano virati.

Diversamente, è necessario identificare la possibile causa di mancato viraggio, predisporre un altro confezionamento e ripetere il ciclo di sterilizzazione. Se i parametri fisici raggiunti sono quelli standard, sostituire gli indicatori integratori con altri di lotto differente e ripetere il ciclo.

In caso di mancato viraggio, mettere fuori uso la sterilizzatrice e provvedere alla manutenzione.

Ogni confezione da sottoporre al processo di sterilizzazione deve essere provvista di nastro o etichetta con indicatore di processo (indicatore chimico in classe A - norma UNI EN 867-1:1998 ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-1:2009; UNI EN 867-2:1999 ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-1:2009), in modo da evidenziare che è stato effettuato il trattamento; inoltre tutte le confezioni devono essere contrassegnate con il numero di lotto, per la rintracciabilità. Si procede alla verifica visiva.

All'interno di ogni pacco o container si posiziona un indicatore chimico di classe D (UNI EN 867-1:1998 ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-1:2009), cioè un indicatore multiparametro o un integratore di processo, in ciascun ciclo di sterilizzazione. Si procede alla verifica visiva.

L'utilità degli indicatori chimici multiparametro sta nel fatto che il mancato raggiungimento di uno solo dei parametri (temperatura, pressione, tempo) dà origine ad una mancata sterilizzazione e i normali indicatori di processo (di classe A) come quelli riportati sulle buste di sterilizzazione, non sono in grado di evidenziarlo. Infatti, questi indicatori possono evidenziare solo il raggiungimento di una determinata temperatura, ma non se questa temperatura è stata mantenuta per il tempo previsto.

Una mancata sterilizzazione si può avere:

- a. a seguito di utilizzo di materiali di confezionamento non idonei, che fanno da barriera alla penetrazione del vapore
- b. a causa dell'eccessivo carico di strumenti
- c. per la disposizione non corretta con sovrapposizione delle buste

In tutti questi casi il programma può giungere a completamento ma non si raggiunge la "sterilità" del materiale.

Di conseguenza è necessario avvalersi di sistemi che permettano di controllare sia la corretta penetrazione del vapore sia il mantenimento dei parametri di sterilizzazione durante tutto il ciclo.

Nel caso in cui il processo di sterilizzazione fosse interrotto durante una qualsiasi delle fasi, tutto il contenuto deve essere estratto, riconfezionato e sottoposto ad un nuovo ciclo di sterilizzazione.

I risultati dei test, i report della stampante, devono essere archiviati e conservati, secondo le linee guida, per 10 anni.

6.H.2.5 Controlli periodici

I controlli periodici includono verifiche necessarie ad assicurare il mantenimento dell'efficienza dell'apparecchiatura.

Fanno parte dei controlli periodici:

1) il test biologico, che come abbiamo visto, ha lo scopo di verificare l'effettiva capacità del ciclo di sterilizzazione di inattivare microrganismi, ed in particolare i microrganismi identificati come i più resistenti per lo specifico agente sterilizzante e nella loro forma più resistente di spore.

Norme di riferimento: UNI EN 866-1:1998 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11138-1:2006); UNI EN 866-3:1999 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11138-3:2009); UNI EN 866-2001 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11138-3:2009); UNI EN ISO 11138-1:2006; UNI EN ISO 14161:2002 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 14161:2009).

Può essere utile effettuare il test biologico dopo una riparazione tecnica sulla porta, sulla pompa del vuoto, sui componenti del circuito idraulico ecc.; con frequenza giornaliera se si processa materiale impiantabile/protesico.

Il numero di fiale da utilizzare per il test varia a seconda della dimensione dell'autoclave:

a) per le piccole autoclavi (50 litri) si utilizza 1 fiala + 1 fiala come controllo (fiala che non viene processata, necessaria per verificare la funzionalità del sistema) per il ciclo a 134°C e 1 fiala + 1 fiala come controllo, per il ciclo a 121°C;

b) per le autoclavi di grandi dimensioni (300 litri) si utilizzano 3 fiale + 1 fiala come controllo alla temperatura di 134 °C. Le fiale da processare devono essere posizionate nei punti più critici della camera di sterilizzazione (vicino al pozzetto di scarico, al portellone di carico, all'angolo della camera).

Ciascuna fiala va confezionata in doppia busta

Il test deve essere condotto a camera piena, per cui è necessario caricare l'autoclave secondo la pratica in uso.

Si avvia il ciclo.

Al termine, rimuovere le fiale e attendere 5-10 minuti prima di estrarle dalle buste, per evitare eventuali ustioni.

Procedere con l'incubazione e la lettura.

Se si processa materiale protesico/impiantabile, la prova biologica va eseguita quotidianamente.

Se si utilizza l'incubatore che viene fornito con gli indicatori biologici, per ottenere una risposta affidabile è necessario effettuare la calibrazione dell'incubatore, seguendo il procedimento indicato dalla ditta produttrice, prima di iniziare l'incubazione delle fiale.

Si procede all'incubazione della/e fiale. Nel lettore/incubatore a fine processo si avrà:

- a. l'accensione del led verde per indicare che il test è negativo, cioè si è avuta la completa inattivazione delle spore presenti nell'indicatore biologico
- b. l'accensione del led rosso per indicare che il test è positivo, cioè presenza di spore vitali all'interno dell'indicatore biologico, evidenziando un inefficace ciclo di sterilizzazione.

Nel primo caso, l'autoclave funziona in maniera corretta.

Nel secondo caso, invece, si deve procedere in questo modo:

1. se 1 fiala è risultata positiva: si procede ad una seconda prova. Se anche questa risulta positiva, si deve mettere l'autoclave fuori servizio.
2. Se 2 o 3 fiale sono risultate positive nello stesso ciclo, si deve mettere fuori servizio l'autoclave.

Una volta al mese si inviano le fiale al Laboratorio Analisi come prova crociata e il referto del medico microbiologo deve essere archiviato assieme ai risultati degli altri test biologici eseguiti.

I risultati dei test devono essere registrati e archiviati per 10 anni.

2. Prova termometrica: è un controllo almeno annuale inserito nella convalida e quando si ritiene opportuno. Normativa di riferimento: UNI EN 285:1998 (ritirata e sostituita dalla UNI EN 285:2008); UNI EN 554:1996 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 17665-1:2007).

3. Test di umidità relativa: è un controllo almeno annuale inserito nella convalida e quando si ritiene opportuno. Normativa di riferimento: UNI EN 285:1998 (ritirata e sostituita dalla UNI EN 285:2008); UNI EN 554:1996 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 17665-1:2007). Testa l'efficienza della sterilizzatrice di rimuovere l'umidità presente sul materiale a fine ciclo. E' utilizzata per dimostrare che non esista un aumento di condensazione (>1%) all'interno del pacco test standard tale da mettere in dubbio il corretto funzionamento dell'autoclave durante il ciclo di sterilizzazione.

4. Qualifica di prestazione (convalida): è un controllo almeno annuale e quando si ritiene opportuno (cambio tipologia di carico, modifiche dell'autoclave). Normativa di riferimento: UNI EN 285:1998 (ritirata e sostituita dalla UNI EN 285:2008); UNI EN 554:1996 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 17665-1:2007).
5. Accettazione in servizio: da eseguirsi, come abbiamo visto, al collaudo della sterilizzatrice ma anche qualora la sterilizzatrice venisse modificata. Normativa di riferimento: UNI EN 285:1998 (ritirata e sostituita dalla UNI EN 285:2008). E' l'insieme di verifiche atte a dimostrare che la sterilizzatrice e l'area in cui è stata installata sono conformi alle specifiche e che essa è idonea ad essere utilizzata. All'atto dell'accettazione in servizio della sterilizzatrice accertarsi della disponibilità del manuale d'uso in lingua italiana, oltre a copia della documentazione di accettazione in servizio.
6. Verifiche ambienti



- a. Verifiche degli ambienti potenzialmente contaminati (destinati alla raccolta, decontaminazione e lavaggio). Si fa riferimento al DPR 14/1/1997 n. 37 e alle norme tecniche ISO 14644-1.

Tali verifiche, con le relative certificazioni, devono essere effettuate almeno annualmente e prevedono:

- ↓ verifica e certificazione delle condizioni microclimatiche (temperatura 20-27° C; umidità relativa 40-60%
 - ↓ numero di ricambi d'aria ≥ 15
 - ↓ differenziale della pressione (pressione neutra verso ambienti esterni negativa verso ambiente pulito)
 - ↓ carica microbica (con tamponi e/o piastre di contatto) delle superfici dopo la pulizia e disinfezione giornaliera (valore di allerta 0,5 UFC/cm²)
- b. verifiche degli ambienti puliti (destinati al confezionamento, sterilizzazione eventuale stoccaggio), con le relative certificazioni prevedono:
 - ↓ verifica e certificazione delle condizioni microclimatiche
 - ↓ numero di ricambi d'aria

- ↳ differenziate della pressione
- ↳ carica microbica (con tamponi e/o piastre di contatto) delle superfici: come valore di allerta 0,5 UFC/cm²

Tutti i risultati delle verifiche effettuate devono essere archiviate e conservate, secondo le linee guida, per 10 anni.

Riassumendo:

- ↳ prove giornaliere, consigliate, come abbiamo visto, prima del caricamento iniziale del materiale da sterilizzare, che permettono di evidenziare la presenza di gas non condensabili che perturberebbero la penetrazione del vapore e di conseguenza l'efficacia della sterilizzazione:
 - Ciclo a vuoto
 - Vuoto test
 - Test di Bowie – Dick
- ↳ Per ogni materiale sterile: controllo del trattamento con gli indicatori chimici.
- ↳ Ad ogni caricamento: controllo dei carichi con gli indicatori chimici
- ↳ controlli da effettuare prima del rilascio del materiale sterilizzato:
 - controllo della stampa del ciclo di sterilizzazione (carico n°, pressione, temperatura, tempo)
 - controllo visivo dell'integrità di ogni imballaggio
 - controllo visivo dell'umidità
 - controllo visivo degli indicatori di sterilizzazione
- ↳ verifiche da effettuare prima di utilizzare i materiali sterili:
 - data scadenza
 - controllo visivo dell'integrità
 - controllo visivo dell'umidità
 - controllo visivo degli indicatori di sterilizzazione

Periodicamente

- ↳ Controllo biologico: In caso di sterilizzatrici non convalidate devono essere utilizzati per ogni carico, così come devono essere utilizzati quotidianamente se si processa materiale protesico/impiantabile.
- ↳ Prova termometrica
- ↳ Test di umidità relativa
- ↳ Qualifica di prestazione (convalida)

- ↳ Accettazione in servizio: qualora la sterilizzatrice venisse modificata
- ↳ Verifiche ambienti

6.H.2.6 TRACCIABILITÀ

La tracciabilità è una procedura che consente di individuare con precisione tutte le fasi dell'avvenuto processo di sterilizzazione di un determinato dispositivo, attraverso una serie di dati riportati sulla confezione e di identificare il dispositivo sterilizzato in ogni momento del suo percorso.

Ogni confezione deve riportare tutte le indicazioni per la tracciabilità del processo effettuato:

- a. operatore responsabile della sterilizzazione
- b. numero identificativo dell'autoclave
- c. numero del carico/lotto
- d. ciclo di sterilizzazione
- e. data di sterilizzazione
- f. scadenza
- g. per le grandi sterilizzatrici, anche Servizio/U.O.

Il punto 6.2.5 della norma UNI EN 554- 1996 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 17665-1:2007) specifica che per ogni carico sterilizzato si deve ottenere, per mezzo degli strumenti installati sulla sterilizzatrice, una registrazione permanente ed identificabile della temperatura della camera di sterilizzazione, della pressione della camera e del tempo di esposizione.

Il punto 6.3.3 della stessa norma specifica che tutte le prove, le verifiche devono essere documentate.

Il punto 6.4.2 specifica che per ogni carico sterilizzato la documentazione relativa al rilascio deve precisare il carico o includere un riferimento alla descrizione del carico, includere le registrazioni provenienti dalle prove sistematiche e includere le registrazioni provenienti dal ciclo di sterilizzazione.

Questa raccolta documentale descrittiva delle fasi dell'intero ciclo di sterilizzazione, dalla decontaminazione, al lavaggio, alla fase di confezionamento (è necessario specificare il nome dell'operatore), al processo di sterilizzazione (con rilascio parametrico, registrazione test di funzionalità giornaliera dell'autoclave, registrazione manutenzione ordinaria), permette di risalire ai materiali sterilizzati, qualora si verificasse un fatto che possa mettere in discussione il processo di sterilizzazione o la garanzia del risultato (utile per identificare eventuali connessioni tra infezioni e processi di sterilizzazione).

6.1 Scarico dell' autoclave

Lo scarico dell'autoclave e l'eventuale stoccaggio del materiale chiudono il processo di sterilizzazione, ma non per questo sono da considerarsi meno importanti per la riuscita del ciclo di sterilizzazione.

Rappresentano, infatti, una fase delicata, sia per la possibilità di contaminazione dei materiali sottoposti a sterilizzazione, sia per il pericolo di ustioni a cui può andare incontro l'operatore meno accorto.

Per lo scarico del materiale, con certificazione di processo, si deve utilizzare la seguente procedura:

1. eseguire un lavaggio accurato della mani, eventualmente con frizione alcolica delle stesse
2. azionare l'apertura della porta dell'autoclave, lasciando un'apertura di pochi centimetri per alcuni minuti prima dell'apertura completa, per facilitare l'eliminazione dell'umidità del carico
3. verificare che i parametri fisici del ciclo siano all'interno dei range previsto dalla qualifica annuale per quella tipologia di carico
4. scaricare i materiali con cura senza maneggiarli
5. verificare se il viraggio degli indicatori di processo sia uniforme
6. verificare l'assenza di umidità/condensa che si potrebbe formare in presenza di sbalzi di temperatura, per la trasformazione in liquido dell'umidità aeriforme contenuta nel calore. La sua presenza costituisce un evento negativo, in quanto l'umidità rappresenta l'habitat ideale per la proliferazione microbica. In questo caso è necessario:
 - a. effettuare un controllo dell'autoclave ed eventualmente prolungare il tempo di asciugatura
 - b. effettuare un carico corretto
 - c. evitare di scaricare immediatamente l'autoclave, per permettere di riequilibrare la temperatura ed evitare uno stress termico all'interno della confezioni
 - d. al momento dello scarico evitare di appoggiare il materiale ancora caldo su superfici fredde
7. verificare la tenuta delle termosaldature
8. attendere che il materiale si sia raffreddato (minimo 10 min.) prima di procedere allo stoccaggio
9. verificare l'integrità delle confezioni
10. in caso di rotture, lacerazioni o in caso di umidità della confezione, si deve riconfezionare il materiale e procedere a un nuovo ciclo di sterilizzazione.

È necessario certificare il processo di sterilizzazione.

L'operatore che scarica il materiale dall'autoclave deve firmare il report relativo al ciclo di sterilizzazione.

Se si nota un'anomalia del ciclo di sterilizzazione (per es. presenza di umidità, viraggio dell'indicatore chimico non uniforme, confezioni non integre ecc), è necessario mettere in atto le azioni correttive e registrarle (per es. riconfezionamento e risterilizzazione).

Per la certificazione del processo di sterilizzazione è necessario utilizzare i risultati della qualifica o della riquifica di prestazione annuale, in modo da verificare se i parametri fisici del ciclo effettuato rientrano nei range previsti.

Il materiale sottoposto a sterilizzazione deve recare in maniera leggibile le seguenti indicazioni:

- a. data di sterilizzazione
- b. scadenza della sterilità
- c. nome operatore che ha effettuato il ciclo di sterilizzazione
- d. sigla sterilizzatrice utilizzata
- e. numero progressivo del ciclo

6.J Trasporto e stoccaggio del materiale sterilizzato

E' necessario garantire il mantenimento della sterilità del materiale, sottoposto al processo di sterilizzazione, durante la manipolazione, il trasporto, stoccaggio e consegna, fino all'utilizzo dello stesso.

Il materiale sterile può essere trasportato, per brevi tragitti, con carrelli o contenitori aperti, puliti e asciutti; per tragitti più lunghi, con carrelli o contenitori chiusi, puliti e asciutti.

Il materiale sterilizzato deve essere conservato in armadi chiusi, a tenuta, puliti, sollevati dal pavimento di 30 cm e distanti almeno 5 cm. dal soffitto, al riparo dalla luce, dal calore e dall'umidità, posti in locali ad accesso limitato, con porte e finestre chiuse, con un grado di umidità inferiore al 50% e una temperatura ambientale tra i 18°C e i 22°C, tenendo conto che la barriera antimicrobica costituita dall'imballaggio può essere compromessa anche da polvere, aria contaminata, presenza di insetti.

Sono da considerarsi contaminate le confezioni umide o con involucro fissurato, aperto, strappato, oppure le confezioni che non sono state manipolate in modo corretto: queste confezioni devono essere aperte e il materiale in esse contenuto deve essere riconfezionato e risterilizzato.

Si deve evitare di utilizzare elastici per assemblare più confezioni, in modo da non creare microlesioni sulla barriera biologica.

L'operatore, nel riporre il materiale sterilizzato, deve controllare:

1. il corretto viraggio degli indicatori esterni
2. l'integrità del confezionamento
3. lo stato di pulizia dei piani d'appoggio

Il tempo di mantenimento della sterilità per il materiale conservato in modo ottimale, dipende dalla tipologia del materiale impiegato per il confezionamento: in caso di carta medical grade in doppio strato ortogonale, buste in carta e polietilene termosaldato singola o doppia, container con filtro monouso, la durata della sterilità è di 30 gg.

Il materiale deve essere conservato rispettando la data di scadenza, in modo che il suo utilizzo sia sequenziale rispetto alla data di sterilizzazione e di scadenza, in modo da evitare che il materiale vada in scadenza o, peggio, che venga utilizzato oltre la data di scadenza.

Il trasporto del materiale deve avvenire in carrelli che devono essere sanificati giornalmente.

Qualora il materiale sterilizzato abbia già superato la data di scadenza, il materiale deve essere sottoposto ad un nuovo ciclo di sterilizzazione completo.

7. Prove di qualifica e riqualifica di prestazione annuale

1. Per autoclavi superiori o uguali a 1US
 - a. Accettazione in servizio secondo EN 554:1996 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 17865-1:2007)
 - b. Taratura strumenti
 - c. Prova temperatura camera vuota
Verifica profilo termico a pieno carico. Si ripete tre volte per ogni tipologia di carico. Le sonde vengono collocate all'interno dei carichi confezionati
 - a. test di Bowie – Dick : 3 prove di penetrazione del calore peggior carico 121°C.
Solo 1 prova per la riconvalida
3 prove di penetrazione del calore peggior carico 134° C. Solo 1 prova per la riconvalida
 - b. prove umidità residua
 - d. test biologico: 3 prove carico completo a 121°C
3 prove carico completo a 134 °C
 - e. analisi bioburden (uno strumento sottoposto a decontaminazione e lavaggio viene sottoposto all'analisi del bioburden)
 - f. analisi sterilità (uno strumento sterilizzato nel ciclo di riferimento viene sottoposto all'analisi di sterilità)
 - g. test per strumenti cavi (helix test)

2. Per le piccole sterilizzatrici, quindi sterilizzatrici con camera di sterilizzazione inferiore o uguale a 1US, i criteri per la qualifica di prestazione sono:
 - a. taratura strumenti
 - b. prova temperatura camera vuota
 - c. verifica profilo termico a pieno carico. Si deve eseguire 1 prova per ogni tipologia di carico. Le sonde vengono collocate all'interno dei carichi confezionati.
 - d. test di Bowie e Dick: prove di penetrazione del calore con peggior carico a 121°C.
prove di penetrazione del calore con peggior carico a 134° C
 - e. test biologico
 - f. analisi bioburden
 - g. analisi sterilità
 - h. prova umidità residua
 - i. test per strumenti cavi (helix test)
 - j. controllo ulteriore elementi di misura, in particolare dei termoelementi
 - k. rapporto di convalida con firma dell'operatore responsabile
 - l. riconvalida del processo annuale e dopo ogni riparazione.

8. MANUTENZIONE DELLE STERILIZZATRICI

Le sterilizzatrici devono essere mantenute in perfetto stato di efficienza, secondo quanto previsto dall'accettazione in servizio, con interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria.

La manutenzione preventiva è la cosiddetta manutenzione ordinaria e comprende:

1. verifica dell'efficienza di tutti i dispositivi di sicurezza
2. verifica guarnizioni a tenuta della porta
3. verifica degli strumenti indicatori e di registrazione
4. pulizia filtri e caldaia
5. verifica efficienza valvola di scarico
6. verifica pompa e circuiti idraulici
7. verifica sistemi di stam

La manutenzione straordinaria o manutenzione correttiva viene effettuata in caso di malfunzionamento o guasti.

Dopo gli interventi di manutenzione è necessario verificare la conformità del ciclo alle specifiche delle prove di qualificazione di prestazione:

1. Ciclo di preriscaldamento o ciclo a vuoto
2. Vuoto- test

3. Test di Bowie & Dick

Tutti gli interventi di manutenzione ordinaria, programmata e straordinaria devono essere effettuati da personale qualificato ed autorizzato dal produttore della sterilizzatrice.

Le procedure di manutenzione devono essere messe in atto in base alle indicazioni del produttore.

Il personale abilitato alle procedure di manutenzione deve possedere "l'idoneità tecnico-professionale in relazione ai lavori...", in base all'art. 7 del D.Lgs. 626/94 e D. Lgs. 81/2008.

E' palese che, se la procedura di manutenzione implica una variazione o alterazione dei componenti dell'apparecchiatura utilizzata nel processo di sterilizzazione, il personale che effettua tale procedura dovrà essere preferibilmente abilitato dal fabbricante e al termine dell'intervento dovrà rilasciare una documentazione, debitamente firmata, che attesti l'avvenuta manutenzione con la descrizione dell'intervento effettuato.

Questa documentazione dovrà essere archiviata e opportunamente conservata.

La manutenzione preventiva deve essere programmata ed effettuata da personale qualificato conformemente al piano di manutenzione secondo le indicazioni del fabbricante.

La sterilizzatrice non deve essere adoperata prima che le operazioni di manutenzione e di controllo siano terminate e registrate in maniera soddisfacente.

In sintesi:

- la convalida del metodo di sterilizzazione riveste fondamentale importanza nel processo di sterilizzazione. Pertanto, deve essere affidata a personale di comprovata esperienza tecnica nel settore.

La prima verifica riguarda il controllo in fase di installazione della sterilizzatrice (accettazione in servizio); successivamente controllo periodico, che deve garantire che siano in atto le condizioni che permettono di definire i materiali trattati come "sterili" in base alla normativa EN 556-1:2002. La procedura di verifica comprende i diversi test previsti dalle norme tecniche.

Dovrà essere prodotto e messo agli atti un documento tecnico, controfirmato e datato, da cui risulti che "in base ai risultati ottenuti, il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica relativa al metodo".

E' da tenere presente che è dalla valutazione delle caratteristiche e delle prestazioni dell'autoclave che deriva la definizione della procedura da utilizzare per i controlli e per la loro periodicità.

Ad esempio per una autoclave di classe B, quindi con vuoto frazionato, utilizzabile anche per la sterilizzazione dei corpi cavi:

1. Controlli parametri fisici
2. test di funzionalità dell'autoclave
3. test chimici con l'uso di indicatori chimici
4. test biologico, come controllo incrociato

Per un'autoclave di tipo termodinamico, invece, che non deve essere utilizzata per la sterilizzazione dei corpi cavi, in quanto non garantisce la penetrazione del vapore all'interno di questi:

1. Controlli parametri fisici
2. test di funzionalità dell'autoclave
3. l'uso di un indicatore chimico all'interno di una busta di sterilizzazione in ogni ciclo
4. l'uso di un indicatore su ogni tray per verificare che le condizioni di sterilizzazione siano uniformi
5. test biologico da effettuarsi con maggiore frequenza (in media ogni settimana).

9. Compiti e responsabilità del personale addetto al processo di sterilizzazione

Considerato che la norma EN 556-1:1996 (ritirata e sostituita dalla UNI EN 556:2000, ritirata e sostituita dalla UNI EN 556-1:2002) stabilisce che può essere indicato come "sterile" un materiale sottoposto ad un procedimento di sterilizzazione convalidato; considerato che le apparecchiature destinate alla sterilizzazione devono essere costruite e installate a norma e che il processo di sterilizzazione deve essere sistematicamente e permanentemente monitorato, ne deriva che, la gestione della sterilizzazione deve essere non solo affidata a personale qualificato, ma deve essere sempre supervisionata dal coordinatore infermieristico.

Il personale addetto al processo di sterilizzazione è responsabile della corretta effettuazione di tutte le fasi operative, che devono avvenire nel pieno rispetto del protocollo operativo:

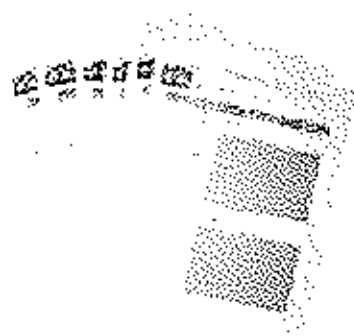
1. procedimento di decontaminazione, detersione e preparazione del materiale
2. giudizio di idoneità del materiale da sterilizzare e dei contenitori (non devono essere sottoposti a sterilizzazione materiali che evidenzino rotture, macchie, ruggine, dispositivi monouso)
3. controllo del metodo di sterilizzazione
4. controllo del metodo di confezionamento
5. controllo operazioni di carico e scarico della sterilizzatrice
6. controllo e verifica del corretto funzionamento della sterilizzatrice
7. verifica test chimici

8. segnalazione anomalie e guasti
9. tenuta dei registri di funzionamento e validazione della sterilizzatrice
10. tenuta dei registri di carico e scarico del materiale

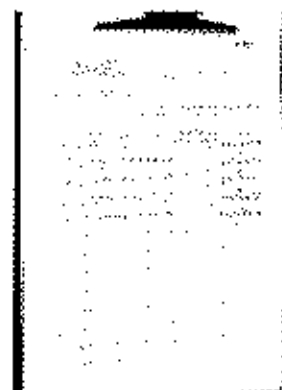
Il responsabile del procedimento, vista la complessità e l'importanza di tali procedure, deve supervisionare l'intero processo di sterilizzazione.

Non si devono mai utilizzare i cicli di autoclave programmabili variando tempi e temperatura.

10. Documentazione da conservare nel fascicolo riguardante la sterilizzazione



Registro di sterilizzazione

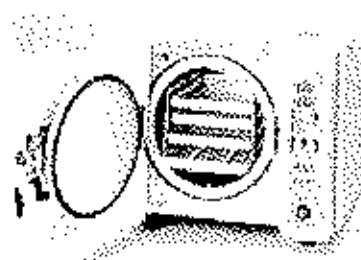
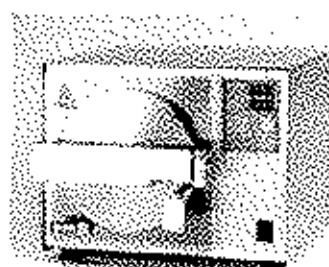


Test effettuati

1. Scheda sterilizzatrice (descrizione, codice, fabbricante, collaudo)
2. Specifiche tecniche
3. Manuale delle istruzioni per l'utilizzo
4. Registro di manutenzioni
5. Registro dei processi e carichi sterilizzati
6. documentazione dei controlli sistematici (giornalieri)
7. documentazione controlli periodici

Tutti i documenti del processo di sterilizzazione devono essere archiviati per 10 anni.

11. PICCOLE STERILIZZAZTRICI A VAPORE



Le sterilizzatrici a vapore di piccole dimensioni sono destinate alla sterilizzazione di dispositivi medici e sono utilizzate prevalentemente in ambito odontoiatrico e in ambito ambulatoriale.

Sono sterilizzatrici che, per definizione, sono costituite da una camera di sterilizzazione inferiore a 1 US, cioè inferiore a 300 mm x 300 mm x 600 mm.

Queste sterilizzatrici devono essere conformi **alla norma EN 13060:2005 (ritirata e sostituita dalla UNI EN 13060:2009, sostituita dalla UNI EN 13060:2010**. La pubblicazione della EN 13060 ha colmato una grave lacuna in quanto, prima di questa norma, non sono mai stati prodotti documenti tecnici di riferimento per le piccole sterilizzatrici.

La norma UNI EN 13060 è una norma armonizzata, cioè conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42 CEE sui Dispositivi Medici.

Come per le grandi sterilizzatrici, anche le piccole sterilizzatrici devono essere utilizzate nella consapevolezza che il processo di sterilizzazione è una tecnica completa e complessa e non è sufficiente utilizzare un'autoclave per garantire sicurezza, ma è necessario seguire un preciso iter che, se non rispettato, può inficiare l'intero ciclo di sterilizzazione.

Come per gli operatori dei Centri di sterilizzazione, anche per gli utilizzatori delle piccole sterilizzatrici, valgono gli stessi obblighi, che si possono riassumere in obblighi giuridici, imposti dai D.Lgs 626/94 e dal D. Lgs 81/2008, dal codice civile, dal codice penale, per cui vi è l'obbligo chiaro e specifico di

adottare procedure, protocolli e apparecchiature adeguate, e obblighi deontologici, tra cui basilare la tutela dei collaboratori e dei pazienti.

Negli ambulatori specialistici e negli studi di odontoiatria, il principale rischio presente è rappresentato dal rischio biologico.



Si intuisce, pertanto, come l'attenzione per gli aspetti legati alla prevenzione delle infezioni deve essere massima.

Il D.Lgs 81/2008 che ha compreso il D.Lgs 626/94 prescrive le misure da adottare per la salvaguardia della salute e della sicurezza dei lavoratori.

Il principio basilare è quello della prevenzione incentrata su tre momenti fondamentali:

1. analisi dei rischi
2. adozione di tutte le misure atte ad eliminare o ridurre al massimo tali rischi, alla luce dello stato della scienza e della tecnica più avanzata
3. informazione e formazione del personale

Il principio generale in materia di sicurezza è quello della fattibilità tecnologica, vale a dire che le misure di sicurezza adottate devono essere costantemente aggiornate allo stato della scienza e della tecnica più evolute.

E' necessario, pertanto, che l'utilizzatore di sterilizzatrici a vapore, anche di piccole sterilizzatrici, verifichi periodicamente se le misure di sicurezza siano o meno scientificamente e tecnicamente

superate e, nel caso in cui lo siano, adotti le nuove tecnologie (la violazione di tale obbligo comporta l'applicazione di una sanzione penale/amministrativa).

Le procedure obbligatorie del processo di sterilizzazione, definite e ufficiali, devono essere conosciute da ogni operatore addetto, devono essere formalizzate e devono essere applicate nella pratica quotidiana.

Per questo motivo il D.Lgs 626/94 e il D.Lgs 81/2008 impone al datore di lavoro di formare il personale in merito alle loro funzioni, rendendoli edotti dei rischi e degli obblighi operativi.

Le misure che devono essere adottate, negli studi medici e negli studi odontoiatrici, sono le stesse che abbiamo visto a proposito delle grandi sterilizzatrici:

1. Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale (DPI)
2. Informazione e formazione del personale dedicato
3. Disinfezione dello studio tra un paziente e l'altro. Ogni volta in cui sia necessario, occorre procedere alla disinfezione delle parti esposte e dell'arredo, utilizzando i prodotti indicati dal fabbricante
4. Disinfezione e sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili dopo ogni utilizzo. L'articolo 4 del Decreto Ministeriale del 28 settembre 1990 recita "gli operatori odontoiatrici, oltre ad osservare le precauzioni di carattere generale, debbono indossare i guanti durante le manovre che possono comportare contatto con le mucose, sangue, fluido gengivale, sostituendoli per ogni singolo paziente. I manipoli, gli ablatori ad ultrasuoni, le siringhe aria/acqua, le frese e qualsiasi altro strumento che venga a contatto con le mucose, dopo l'utilizzo, se riutilizzabili, vanno sterilizzati per ogni singolo paziente".

Al di là dell'esistenza della specifica normativa, l'obbligo di sterilizzazione è da considerarsi generale e necessario come misura di sicurezza ai sensi del D.Lgs 81/2008.

Come le grandi sterilizzatrici, anche le piccole sterilizzatrici sono classificate come Dispositivi medici, con contestuale applicazione della Direttiva 93/42 CE (recepita in Italia dal D.Lgs 46/97) che impone la marcatura CE (dispositivo conforme ai requisiti essenziali di sicurezza prescritti dalla direttiva) dei dispositivi immessi in commercio dopo il 15 giugno 1998.

E' fondamentale sottolineare che il concetto di sicurezza, sancito dalla marcatura CE, non è da intendersi in senso assoluto, ma è connesso alla specifica destinazione d'uso del dispositivo, indicata dal produttore sulle istruzioni d'uso.

La destinazione d'uso della sterilizzatrice, dichiarata obbligatoriamente sul manuale, è bene che venga richiesta e quindi dichiarata ufficialmente anche in fase di offerta, cioè prima dell'acquisto, in modo che il medico o l'odontoiatra possa scegliere correttamente, conoscendo prima le eventuali limitazioni d'uso.

Esiste sul mercato una vasta gamma di sterilizzatrici. Le piccole sterilizzatrici devono essere conformi a quanto specificato nella norma tecnica armonizzata EN 13060, che regola tutti gli aspetti di progettazione, produzione e uso delle piccole autoclavi.

Un uso improprio della sterilizzatrice e quindi una non corretta sterilizzazione, comporta una responsabilità sul piano penale/ amministrativo (per mancata adozione delle misure tecniche necessarie ad evitare infezioni crociate).

IL PROTOCOLLO OPERATIVO DELLE DIVERSE FASI DI CUI SI COMPONE IL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE PER LE PICCOLE STERILIZZATRICI È IDENTICO A QUELLO PER LE GRANDI STERILIZZATRICI

Fasi del processo di sterilizzazione

Anche per le piccole sterilizzatrici è necessario formalizzare le corrette procedure di sterilizzazione in merito a tutte le fasi:

- a. decontaminazione: vedere quanto riportato per le grandi sterilizzatrici.
La decontaminazione ha una doppia valenza: biologica e normativa. Si possono utilizzare vasche studiate per assicurare una disinfezione controllata
- b. lavaggio/detersione: vedere quanto riportato per le grandi sterilizzatrici.
Utili le vasche ad ultrasuoni, che rappresentano un sistema idoneo per garantire una corretta detersione
- c. asciugatura: vedere quanto riportato per le grandi sterilizzatrici.
È una fase di estrema importanza per garantire una corretta sterilizzazione
- d. confezionamento: vedere quanto riportato per le grandi sterilizzatrici.
È una operazione indispensabile per garantire il mantenimento della sterilità del materiale sterilizzato. Sono di uso comune le buste e rotoli in accoppiato carta – film polimerico
- e. fase di sterilizzazione: vedere quanto riportato per le grandi sterilizzatrici.
- f. controlli fisici, chimici, biologici, manutenzione ordinaria, manutenzione straordinaria; come per le grandi sterilizzatrici.
- g. Tracciabilità: vedere quanto riportato per le grandi sterilizzatrici.
- h. La marcatura degli strumenti permette di conoscere il percorso di ogni strumento, dalla preparazione, alla sterilizzazione e quindi di risalire al paziente sul quale tale strumento è stato utilizzato. Inoltre, permette la rintracciabilità del lotto sterilizzato e la gestione del materiale in rapporto alla data di sterilizzazione e di scadenza.

Controlli:

È obbligatorio attuare le procedure per il controllo sistematico del processo di sterilizzazione e valutare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura stessa.

Ogni autoclave, come abbiamo visto, durante il suo funzionamento è costantemente controllata da strumenti fisici ed elettronici, facenti parte dell'apparecchiatura stessa. Ma per accertare il buon funzionamento dell'apparecchiatura e avere garanzie sull'effettivo raggiungimento della sterilizzazione

è necessario attuare un monitoraggio sistematico attraverso sistemi di controllo fisici e controlli chimici e biologici, che si avvalgono di indicatori specifici, così come abbiamo visto per le grandi sterilizzatrici.

Controlli fisici:

sono quelli che abbiamo visto per le grandi sterilizzatrici.

Sono controlli dei parametri fisici e controlli sulla funzionalità dell'autoclave.

Prima dell'utilizzo, ogni giorno, è necessario verificare la corretta funzionalità dell'autoclave (vedi grandi sterilizzatrici).

1. Ciclo a vuoto o ciclo di preriscaldamento
2. Vuoto test
3. Test di Bowie e Dick

Nele autoclavi di uso comune, si effettua un il ciclo di preriscaldamento, si seleziona il vuoto- test e l'autoclave esegue automaticamente il ciclo prefisso e certifica il tutto tramite la stampante.

Per il test di Bowie e Dick, come abbiamo visto, si seleziona l'apposito ciclo dopo aver messo sul tray centrale dell'autoclave il pacco B-D, e si avvia il programma. Al termine del ciclo, si estrae il pacco e si controlla se il foglio indicatore posto all'interno abbia un viraggio omogeneo.

Per i corpi cavi (turbine, manipoli, ecc.) si effettua l'helix test- norma tecnica EN 13060- che permette di verificare la rimozione corretta dell'aria in questi materiali. Si inserisce l'helix test nel tray centrale dell'autoclave e si seleziona l'apposito programma. Al termine del ciclo si estrae il test e si verifica se l'indicatore chimico, presente nella capsula, abbia un viraggio omogeneo.

Ad ogni ciclo, controllo dei parametri fisici attraverso gli strumenti fisici ed elettronici di cui ogni autoclave dispone (termometri, vuotomanometri, ecc.)

I risultati dei test e la stampa di ogni singolo ciclo, vengono registrati su apposite schede raccolte in registri e conservate per 10 anni.

Controlli chimici:

sono quelli che abbiamo visto per le grandi sterilizzatrici.

Tutte le confezioni devono essere provviste di indicatore chimico di classe A o indicatore di processo al fine di evidenziare che è stato effettuato il trattamento e devono essere contrassegnate con numero di lotto, per la rintracciabilità.

E' utile l'utilizzo di indicatori chimici di classe D e di indicatori integratori, che possono essere inseriti in ciascun ciclo di sterilizzazione, nella camera di sterilizzazione, oppure direttamente all'interno di ogni confezione.

Controlli biologici; sono quelli che abbiamo visto per le grandi sterilizzatrici.

Sono controlli ottimali per verificare l'adeguatezza del processo, in quanto in grado di indicare ed integrare fra loro non solo i fattori tempo e temperatura, ma anche quei fattori, conosciuti e non, che influenzano la disattivazione biologica.

Vengono effettuati con preparazioni standardizzate (secondo le norme EN 866) di microrganismi (*Bacillus Stearothermophilus*) in forma di spora, che rappresenta uno stato che conferisce una particolare resistenza del microbo all'agente sterilizzante.

Il *bacillus stearothermophilus* presenta caratteristiche biologiche che lo rendono un mezzo di controllo di assoluta tranquillità e sicurezza.

Le informazioni che si ottengono con i diversi sistemi di controllo, fisico, chimico, biologico non sono sovrapponibili, ma complementari tra loro, e come tali, devono essere effettuati contemporaneamente.

La corretta applicazione della **Norma EN 13060** rappresenta garanzia di sicurezza per gli utilizzatori e contemporaneamente tutela dei pazienti attraverso la certezza di processi di sterilizzazione efficaci quanto quelli delle grandi sterilizzatrici.

La norma EN 13060 classifica i tipi di carichi e l'idoneità di ogni tipo di autoclave a sterilizzarli.

Pertanto il medico o l'odontoiatra deve dotarsi di un'autoclave adeguata ai carichi da sterilizzare, facendo riferimento esclusivamente alla classificazione riportata nella normativa.

Classificazione dei carichi (classificazione dei materiali da sterilizzare):

1. materiali ferrosi e solidi: strumenti senza cavità che possono essere sottoposti a sterilizzazione. Non presentano cavità o ostacoli per la penetrazione del vapore
2. corpi porosi: ovvero carichi che trattengono aria prima del ciclo e umidità dopo il ciclo di sterilizzazione (garze, ecc)
3. corpi cavi: sono materiali o dispositivi con cavità, ostruzioni, ecc. Vengono suddivisi in due classi, definite attraverso una preciso rapporto lunghezza e diametro:

- a. tipo A: turbine, manipoli e dispositivi con fori ciechi o di piccole dimensioni
- b. tipo B: cannule, tubi e strumenti con grosse cavità

I tipi di ciclo di sterilizzazione sono stati suddivisi in 3 gruppi:

- ↓ ciclo B: la tipologia del carico sterilizzabile comprende tutte le tipologie di carico descritte nella norma come carichi di prova, ovvero prodotti solidi, cavi, porosi sfusi o confezionati
- ↓ ciclo S: il carico sterilizzabile comprende solo le tipologie specificate dal produttore della sterilizzatrice che devono includere oltre ai prodotti solidi sfusi almeno una fra "carico poroso", "piccolo carico poroso", "carico cavo di tipo A", "carico cavo di tipo B", "carico in confezione singola", "carico in confezione doppia"
- ↓ ciclo N: il carico sterilizzabile comprende solo prodotti solidi sfusi.

In relazione alla capacità di sterilizzare vari tipi di carico con diversa difficoltà di esposizione al vapore saturo, la norma tecnica EN 13060 definisce tre classi di autoclavi:

1. autoclavi di tipo B: sono in grado di sterilizzare qualunque tipo di carico (strumenti solidi, cavi di tipo A e B, e porosi)
2. autoclavi di tipo N: sono in grado di sterilizzare solo carichi solidi non imbustati
3. autoclavi di tipo S riempiono il vuoto tra quelle di tipo B e quelle di tipo N e deve essere sempre specificato dal costruttore la loro capacità di sterilizzazione.

E' essenziale che le sterilizzatrici siano utilizzate soltanto per la sterilizzazione del tipo di carico per cui sono progettate.

Ad esempio, se si devono sterilizzare corpi cavi di tipo A è necessario utilizzare un'autoclave in grado di sterilizzare tali carichi, cioè autoclavi tipo B (classe B). Queste autoclavi sono infatti dotate di sistema di vuoto frazionato e quindi sono in grado di far penetrare il vapore anche nelle piccole cavità.

Utilizzare un'autoclave non consona alla sterilizzazione dei carichi introdotti, significa utilizzare un dispositivo non adeguato e quindi non sicuro, con gravi ripercussioni sul piano della responsabilità per l'utilizzatore.

Per tutte le tipologie di carico e quindi per tutti i tipi di ciclo, la norma EN 13060 prevede che l'utilizzatore verifichi il corretto funzionamento dell'autoclave con delle prove/test, così come abbiamo visto per le grandi sterilizzatrici:

1. controlli funzionalità dell'autoclave mediante il ciclo di preriscaldamento, il vuoto- test, test di Bowie – Dick, controlli parametri fisici
2. controlli chimici

3. controlli biologici

L'heix test è stato studiato, per es. per i corpi cavi di tipo A (turbine, manipoli, dispositivi con fori ciechi o di piccole dimensioni), cioè quelli con rapporto diametro/ profondità della cavità compreso tra 1/5 e 1/750.

Le prove che devono essere effettuate quotidianamente e periodicamente sono le stesse delle grandi sterilizzatrici.

Tutti i carichi confezionati devono risultare asciutti alla fine del ciclo e cioè all'apertura dell'autoclave.

I limiti dell'umidità residua ammessa sono esattamente uguali a quelli delle grandi sterilizzatrici: 0,2 % per i carichi solidi e 1,0% per i carichi porosi

E' indispensabile utilizzare un procedimento di sterilizzazione convalidato, monitorare sistematicamente e permanentemente il processo di sterilizzazione e affidare la gestione della sterilizzazione a personale qualificato, con la supervisione costante del Responsabile del procedimento (odontoiatra, MMG, PLS, ecc).

La corretta applicazione della Norma Europea Armonizzata 13060, rappresenta lo strumento ideale per realizzare un processo efficace quanto quello delle grandi sterilizzatrici, affidabile e ripetibile, garantendo al tempo stesso sicurezza per gli operatori e tutela dei pazienti.

12 Altri metodi di sterilizzazione

12.A Sterilizzazione ad ossido di etilene



Formula di struttura e modello molecolare dell'ETO

La sterilizzazione ad ossido di etilene può essere utilizzata per il trattamento di materiale termolabile.

E' regolata dalle norme UNI EN 550:1996 (ritirate e sostituite dalla UNI EN ISO 11135-1:2008) UNI EN 556:1996 (ritirata e sostituita dalla UNI EN 556-1:2002 e dalla UNI EN 556-2:2005); UNI EN 1422:2000 (ritirata e sostituita dalla UNI EN 1422:2009); UNI EN ISO 11135-1:2008 e dalla Circolare Ministeriale n° 56/83.

L'agente sterilizzante è un gas infiammabile, esplosivo, l'ossido di etilene o ETO, che ha una potente attività antimicrobica, in quanto agisce penetrando all'interno del microrganismo e determinando un processo di alchilazione dei gruppi polari delle proteine microbiche.

In questo modo si ha la completa distruzione di tutte le funzioni vitali del microrganismo.

È un processo irreversibile che rende inefficace anche la difesa naturale di incapsulamento delle spore.

Il trattamento viene effettuato tramite autoclave, che deve essere installata in un locale adibito esclusivamente a tale impiego.

L'autoclave deve avere sistemi di controllo e di registrazione dei parametri del ciclo.

Essendo, la maggior parte dei materiali, fabbricata con differenti polimeri, risulta difficile prevedere i livelli di gas residui e i tempi di degasificazione dopo il trattamento.

Perciò, questo metodo viene riservato a quei materiali risterilizzabili che non possono essere sottoposti a sterilizzazione a vapore in quanto materiali termolabili, ad es. plastiche, gomme, lattice, fibre ottiche, protesi valvolari ecc, e che rispondono ai requisiti di compatibilità dichiarata dal produttore.

Le fasi preliminari alla fase di sterilizzazione vera e propria, cioè decontaminazione, lavaggio, asciugatura e confezionamento sono quelle della sterilizzazione a vapore, tenendo presente che la scelta del materiale di confezionamento deve fare riferimento alle norme UNI EN ISO 11607-1:2009 e UNI EN ISO 11607-2:2009 che hanno sostituito la UNI EN 868-1:1999; alla norma UNI EN 868-6:2002 (ritirata e sostituita dalla norma UNI EN 868-6:2009); alla norma UNI EN 868-7:2002 (ritirata e sostituita dalla UNI EN 868-7:2009) che prevedono materiali che devono garantire, per la sicurezza degli operatori, il desorbimento del gas sia dalla confezione che dal materiale.

Il personale deve essere in possesso della patente per la manipolazione di gas tossici.

I vantaggi di questo metodo consistono nel poter sterilizzare materiali sanitari termolabili, senza effetti dannosi per i materiali stessi.

I limiti di questo metodo sono rappresentati da:

- A. tossicità del gas sia per quanto riguarda il materiale trattato sia per l'inquinamento ambientale: la notevole capacità del gas di penetrare all'interno dei materiali e il suo successivo rilascio, costituisce un pericolo anche per gli operatori esposti a tale processo

- B. costo
- C. lunghi tempi di sterilizzazione : 2ore e 30 ' esclusa l'aerazione
- D. necessità di sorveglianza sanitaria degli operatori
- E. tempi di degasificazione che variano in relazione all'uso, alla forma e alla natura del materiale

L'ETO richiede, quindi, oltre lunghi tempi di sterilizzazione e di aerazione, adeguate misure di prevenzione sia per gli operatori che ambientale (Titolo IX D. Lgs 81/2008).

Non si devono sterilizzare ad Ossido di Etilene:

1. materiali che possono essere sterilizzati a vapore
2. presidi medico- chirurgici di basso costo
3. materiale precedentemente trattato a raggi gamma, in quanto possono formarsi perossidi che sono tossici per l'organismo umano. Infatti gli ioni cloruro, prodotti dalla sterilizzazione a raggi gamma, sono trasformabili in Epicloridrina che è tossica.

La Circolare n° 53/83 del Ministero della Sanità fissa le indicazioni per l'impiego dell'ossido di etilene, il deposito, i requisiti dei locali, del personale, del materiale di confezionamento e delle tecniche di controllo.

La norma tecnica UNI EN 550:1996 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11135-1:2008) stabilisce i criteri per la convalida, vale a dire per l'accettazione in servizio e per la qualifica prestazionale.

In fase di convalida vanno controllati: temperatura, pressione, tempo di esposizione, concentrazione del gas, umidità, tempi di aerazione, modalità di aerazione.

Va eseguita una convalida microbiologica, seguendo attentamente le condizioni necessarie per la corretta esecuzione del test, secondo quanto indicato nella relativa norma tecnica, che precisa che è necessario determinare la posizione dell'indicatore, all'interno del carico, nella quale è più difficile raggiungere le condizioni di sterilizzazione.

Non deve essere trascurata la verifica dei parametri chimico- fisici utilizzando cicli in "half- time" (la metà del tempo necessario per ottenere la sterilizzazione).

L'uso di materiali, non opportunamente aerati dopo la sterilizzazione, può causare irritazione della cute e delle mucose. Di conseguenza le modalità di desorbimento dei residui di ETO devono essere definite in modo tale che le concentrazioni residue non superino le 2ppm sul prodotto.

Dovrà essere prodotto e messo agli atti un documento tecnico da cui risulti che "in base ai risultati ottenuti, il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica UNI EN 550".

Il documento deve essere controfirmato e datato.

¶

Tutte le confezioni devono essere provviste di indicatore chimico di classe A (norma UNI EN 867) in modo da evidenziare che è stato effettuato il trattamento e devono essere contrassegnate con il numero di lotto, per la rintracciabilità.

Può essere utile posizionare nel carico indicatori chimici di classe D (UNI EN 867) in ciascun ciclo di sterilizzazione.

I risultati dei test effettuati e le registrazioni dei dati ottenuti dalle apparecchiature devono essere archiviati e conservati.

12.B Sterilizzazione mediante procedimento chimico-fisico - Gas plasma di perossido di idrogeno -

La sterilizzazione a gas plasma rappresenta una delle più recenti metodiche di sterilizzazione a freddo dei dispositivi sanitari.

Il gas plasma è stato definito come un quarto stato della materia: liquido, solido, gassoso e gas-plasma.

Rappresenta il risultato dell'azione di un forte campo energetico sulla materia gassosa che, in presenza di una serie di fattori, viene disgregata a livello molecolare, producendo particelle instabili altamente reattive (ioni, atomi, radicali liberi neutri).

L'apparecchiatura, per la sterilizzazione a gas plasma, utilizza energia sotto forma di onde in radiofrequenza e perossido di idrogeno.

Questa tecnica di sterilizzazione agisce diffondendo il perossido di idrogeno, che è un potente agente ossidante con spiccata azione microbocida e sporicida, nella camera di sterilizzazione e successivamente portandolo allo stato plasma.

L'uso combinato di perossido di idrogeno, sotto forma di plasma, e di vapore garantisce la sterilizzazione delle apparecchiature e materiali medico chirurgici senza lasciare alcun residuo tossico: infatti durante il processo di formazione dei radicali liberi si ricombina formando acqua e ossigeno, non lasciando alcun residuo tossico sul materiale trattato.

La sterilizzazione a gas plasma di perossido di idrogeno è particolarmente indicata per la sterilizzazione di materiali termosensibili, risterilizzabili e non porosi: tutte le fasi del ciclo di sterilizzazione avvengono, compresa quella di plasma, in un ambiente asciutto a bassa temperatura.

Questo metodo di sterilizzazione, adatto per la sterilizzazione a bassa temperatura (45°C), perchè sia valido ed efficace è necessario che:

1. i materiali siano correttamente preparati (la preparazione è la stessa della sterilizzazione a vapore)
2. i materiali siano adeguatamente asciugati, perché la presenza di umidità nel carico è causa di annullamento del ciclo
3. il confezionamento sia eseguito con materiale speciale (es. materiale polietilene) provvisto di indicatore di processo esterno. Questo materiale permette la omogenea diffusione del plasma e evita l'assorbimento del perossido di idrogeno
4. la relazione tra i parametri critici del metodo, temperatura, concentrazione agente sterilizzante, tempo di contatto, radiofrequenza, sia valutata attentamente in fase di convalida e sia applicata la norma tecnica UNI EN ISO 14937.

Il ciclo di sterilizzazione è composto dalle seguenti fasi:

A. Vuoto

Il materiale viene posizionato correttamente nella camera stagna e il sistema procede alla creazione di uno stato di vuoto in un tempo che varia a seconda dell'umidità presente

B. Iniezione

Viene iniettata e vaporizzata all'interno della camera stagna una soluzione acquosa al 58% di perossido di idrogeno, contenuta dentro cartucce monouso, che dispongono di un indicatore chimico che vira di colore in caso di danneggiamento della confezione

C. Diffusione

La fase di diffusione del gas all'interno della camera stagna permette al perossido di idrogeno di diffondersi uniformemente nel materiale da sterilizzare

D. Gas - Plasma

Il gas viene investito da onde elettromagnetiche in radiofrequenza che, eccitando gli atomi, creano una nube di radicali liberi

E. Ventilazione

La fase di gas- plasma viene seguita dalla fase di ventilazione della camera di trattamento.

Tutto il ciclo di sterilizzazione viene controllato, nelle sue varie fasi, da un microprocessore che permette di garantire la perfetta rispondenza dei parametri di sterilizzazione, con blocco del ciclo in caso di anomalie.

Ogni anomalia viene segnalata e registrata sulla stampa rilasciata a fine ciclo.

Non appena il processo di sterilizzazione è completato, tutto il materiale trattato può essere utilizzato, dopo aver controllato che gli indicatori di processo siano virati uniformemente.

Le limitazioni all'utilizzo di questo metodo sono rappresentate da:

- a. materiali caratterizzati da un lume di diametro particolarmente ridotto e da una rilevante lunghezza
- b. costo elevato per ciclo

Perché il gas plasma di perossido di idrogeno possa raggiungere tutte le superfici interne del materiale è prevista l'applicazione diretta "in situ" tramite appositi dispositivi (diffusori, adattatori).

E' tuttavia difficile sterilizzare materiali con superfici piane a contatto e materiali a lume cieco.

Prima di trattare qualsiasi materiale con gas plasma di perossido di idrogeno è necessario controllare sempre le istruzioni del produttore.

A seguito dell'installazione e accettazione in servizio, in base alla norma tecnica ISO EN 14937:2002 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 14937:2009), è necessario procedere alla qualifica prestazionale del metodo di sterilizzazione.

Si deve eseguire una convalida microbiologica e, secondo quanto indicato dalla norma ISO EN 14937, è necessario determinare la posizione dell'indicatore, all'interno del carico, nella quale è più difficile raggiungere le condizioni di sterilizzazione.

Non deve essere trascurata la verifica dei parametri chimico- fisici utilizzando cicli in "half- time" (la metà del tempo necessario per ottenere la sterilizzazione).

A fine verifica deve essere prodotto un documento tecnico, che deve essere controfirmato e datato, che specifichi che "in base ai risultati ottenuti, il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica UNI EN ISO 14937".

Il metodo di trattamento con gas plasma necessita di indicatori chimici.

Tutte le confezioni devono essere provviste di un indicatore chimico di classe A. Questi indicatori, in strisce o nastri, quando esposti ad una corretta concentrazione di perossido di idrogeno, durante il ciclo di sterilizzazione, virano di colore.

Ricordiamo che, questi indicatori di processo non sono indice di raggiungimento di sterilità, ma si devono utilizzare per distinguere visivamente e immediatamente il materiale sterilizzato da quello non sterilizzato.

È inoltre utile inserire nel carico indicatori chimici di classe D (UNI EN 867) in ciascun ciclo di sterilizzazione.

Periodicamente, devono essere effettuate le prove biologiche, per confermare che siano presenti le condizioni che assicurano la sterilità del materiale processato.

Si utilizza, a frequenza settimanale, l'indicatore biologico che impiega il *Geobacillus stearothermophilus*, il più resistente al processo.

Questo indicatore biologico, inserito in una busta di tyvek, viene posizionato tra le confezioni da sterilizzare e si avvia il ciclo di sterilizzazione.

A fine ciclo si estrae l'indicatore biologico e si mette in incubazione a 36° C per 48 ore, assieme ad un indicatore biologico non processato.

Il controllo biologico deve essere refertato dal medico microbiologo del laboratorio.

Se il colore del brodo di coltura indica che le condizioni di sterilità non sono state raggiunte, è necessario un intervento tecnico immediato sulla sterilizzatrice.

Tutti i risultati dei test effettuati e i dati delle apparecchiature devono essere archiviati e opportunamente conservati.

12.C Sterilizzazione mediante procedimento chimico- fisico -Sterilizzazione con soluzione di acido peracetico -

La sterilizzazione con soluzione di acido peracetico è particolarmente indicata per la sterilizzazione di materiali termosensibili, risterilizzabili e immergibili.

Questo metodo di sterilizzazione è valido per la sterilizzazione di materiali compatibili, in particolare dispositivi immergibili diagnostico- terapeutici miniinvasivi.

È adatto per la sterilizzazione a bassa temperatura, però perché la sterilizzazione sia valida ed efficace è necessario che:

1. i materiali siano correttamente preparati (la preparazione è la stessa della sterilizzazione a vapore)
2. verificare attentamente il posizionamento dei materiali, in modo da assicurare l'assenza di bolle d'aria che impedirebbero il contatto tra la soluzione sterilizzante e il materiale da sterilizzare
3. deve essere attuata nelle immediate vicinanze dell'utilizzo del materiale perché è impossibile un confezionamento adeguato secondo la UNI EN 868-1.

Il metodo di sterilizzazione prevede l'immersione del materiale in una soluzione di acido peracetico allo 0,2% con pH neutro e ad una temperatura di 50- 55°C.

La sterilizzazione viene effettuata mediante un'apparecchiatura a circuito chiuso, al fine di prevenire eventuali contaminazioni dell'ambiente di lavoro, data la tossicità dell'acido peracetico, e in modo da garantire il corretto svolgimento del ciclo di sterilizzazione e il mantenimento dei parametri impostati.

I parametri critici della sterilizzazione con acido peracetico sono:

- a. temperatura
- b. tempo di contatto
- c. concentrazione agente sterilizzante
- d. pH soluzione

Prima di trattare qualsiasi materiale mediante soluzione di acido peracetico è necessario controllare sempre le istruzioni del produttore

A seguito dell'installazione e accettazione in servizio, in base alla norma tecnica ISO EN 14937, è necessario procedere alla qualifica prestazionale del metodo di sterilizzazione.

Si deve eseguire una convalida microbiologica e secondo quanto indicato dalla norma ISO EN 14937 è necessario determinare la posizione dell'indicatore, all'interno del carico, nella quale è più difficile raggiungere le condizioni di sterilizzazione.

Non deve essere trascurata la verifica dei parametri chimico- fisici utilizzando cicli in "half- time" (la metà del tempo necessario per ottenere la sterilizzazione).

A fine verifica deve essere prodotto un documento tecnico, che deve essere controfirmato e datato, che specifichi che "in base ai risultati ottenuti, il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica UNI EN ISO 14937".

Tutte le confezioni devono essere provviste di un indicatore chimico di classe A per segnalare il trattamento avvenuto.

E' inoltre utile inserire nel carico indicatori chimici di classe D (UNI EN 867) in ciascun ciclo di sterilizzazione.

Tutti i risultati dei test effettuati e i dati delle apparecchiature devono essere archiviati e opportunamente conservati.

12. D Sterilizzazione a calore secco

Questo metodo utilizza stufette a secco.

Le indicazioni d'uso sono rappresentate da:

1. materiale resistente a 160- 180 ° C
2. vetrerie
3. polveri
4. sostanze oleose
5. oggetti metallici

E' un metodo di sterilizzazione in disuso, soppiantato dalla sterilizzazione a vapore, in quanto presenta i seguenti svantaggi:

- A. temperature molto alte
- B. tempi molto lunghi (180-240 minuti)
- C. non è possibile verificare l'avvenuta sterilizzazione e il mantenimento nel tempo del risultato raggiunto fino al momento dell'utilizzazione stesso, per l'impossibilità di imbustare il materiale
- D. pochi riferimenti normativi disponibili
- E. imballaggio specifico (cesti con chiusura a fascia scorrevole) che non garantisce il mantenimento della sterilità.

Questo metodo è indicato per la sola sterilizzazione del materiale da laboratorio e in ambito cosmetico.

13. Glossario
 1. Autoclave: apparecchiatura atta a sterilizzare con vapore saturo ad alte pressioni
 2. Camera di sterilizzazione: vano della sterilizzatrice atto a contenere il carico da sterilizzare
 3. Carica microbiologica (bioburden): popolazione di microrganismi vitali presenti su un prodotto e/o confezionamento
 4. Carico sterilizzato: materiali sterilizzati simultaneamente nella stessa camera di sterilizzazione
 5. Ciclo completato: indicazione che il ciclo di sterilizzazione è stato completato in modo soddisfacente e che il carico sterilizzato è pronto per essere estratto dalla camera di sterilizzazione
 6. Ciclo di sterilizzazione: sequenza automatica di fasi operative effettuate in una sterilizzatrice a scopo di sterilizzazione
 7. Convalida: procedura documentata per ottenere, registrare e interpretare i dati necessari a dimostrare che un processo risulterà sistematicamente conforme a predeterminate specifiche
 8. Decontaminazione: ha lo scopo di ridurre il materiale organico e il possibile carico microbico, presente sui dispositivi medici dopo il loro impiego, per consentirne la manipolazione successiva (detersione) ad un livello di maggiore sicurezza
 9. Detersione: ha lo scopo di eliminare le tracce di materiale organico e il possibile carico microbico residuo dalla fase precedente (decontaminazione) sulle superfici dei dispositivi medici
 10. Difetto: riconoscimento da parte del sistema di controllo automatico che i parametri predeterminati del ciclo di sterilizzazione non sono stati ottenuti
 11. EN: sigla che identifica le normative europee
 12. Fase di sterilizzazione: fase nella quale il vapore immesso nella camera viene mantenuto a pressioni adeguate a raggiungere temperature elevate in grado di sterilizzare
 13. Materiale sterilizzato: materiale sottoposto a sterilizzazione, ma che al momento dell'uso non è necessariamente ancora sterile (per es. materiale non confezionato o in confezionamento non integro)
 14. Materiale sterile: materiale sottoposto a sterilizzazione e la cui condizione di sterilità è mantenuta, fino al momento dell'uso, grazie ad un idoneo processo di sterilizzazione e di stoccaggio
 15. Pressione di funzionamento: pressione, misurata in BAR, che si ha nella camera di sterilizzazione, per garantire la temperatura di funzionamento
 16. SAL (Security Assurance Level): livello di sicurezza di sterilità che corrisponde alla probabilità inferiore a 1 su 1 milione ($SAL, 10^{-6}$) di trovare un microrganismo sopravvissuto all'interno di un lotto di sterilizzazione
 17. Sterile: condizione di un dispositivo medico che è privo di microrganismi vitali

18. Sterilizzazione: processo realizzato per rendere sterile il carico della sterilizzatrice. Insieme di operazioni necessarie per conseguire la sterilità, ossia l'eliminazione dei microrganismi viventi ad un livello di sicurezza (SAL)
19. Temperatura di funzionamento: temperatura, misurata in °C, nella camera di sterilizzazione, all'esterno del materiale da sterilizzare, atta a garantire la temperatura di sterilizzazione
20. Temperatura di sterilizzazione: temperatura, misurata in °C, che deve essere mantenuta nel materiale da sterilizzare, per il tempo necessario a conseguire la sterilità
21. Tempo di asciugatura: tempo durante il quale il carico sterilizzato, presente nella camera di sterilizzazione, viene asciugato sotto vuoto
22. Tempo di bilanciamento barico: tempo occorrente per riportare la camera di sterilizzazione alla pressione atmosferica
23. Tempo di penetrazione del vapore: tempo che intercorre tra il raggiungimento della temperatura di funzionamento e il raggiungimento della temperatura di sterilizzazione
24. Tempo di salita: tempo intercorrente dalla fine della rimozione dell'aria fino al raggiungimento della temperatura di funzionamento
25. Tempo di sicurezza o over-kill: tempo da aggiungere al tempo di distruzione per escludere rischi non calcolabili
26. Tempo di sterilizzazione: somma dei tempi di penetrazione, di uccisione e di sicurezza (over-kill)
27. Vapore saturo secco: vapore con temperatura e pressione corrispondenti alla curva di vaporizzazione dell'acqua
28. Vapore saturo: vapore d'acqua in equilibrio con il suo liquido alla temperatura considerata
29. Vapore surriscaldato: vapore la cui temperatura, ad una determinata pressione, è superiore alla temperatura indicata dalla curva di vaporizzazione dell'acqua.

14. Per completezza di informazione si indicano i principali riferimenti legislativi e le norme tecniche che regolano la materia:

D.M. 28 settembre 1990. Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie pubbliche e private

D. Lgs 19 settembre 1994 n° 626. Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654 CEE, 89/655 CEE, 89/656 CEE, 90/269 CEE, 90/270 CEE, 90/394 CEE, 90/679 CEE riguardanti miglioramento e sicurezza salute dei lavoratori sul luogo di lavoro

Circolare del Ministero della Sanità 22 giugno 1983, n° 56. Impiego del gas tossico "ossido di etilene" per processi di sterilizzazione eseguiti in ospedale e altre strutture sanitarie su materiale destinato ad essere impiegato in campo umano

D.Lgs 9 aprile 2008 n. 81: attuazione art. 1 L. 3 agosto 2007 n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

UNI EN ISO 9001:2000, Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 9001:2008 "Sistemi di gestione per la qualità- Requisiti".

UNI EN 1041:2000. La norma sarà ritirata il 01.09.2011 e sostituita dalla UNI CEI EN 1041:2009 "Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici".

UNI CEI EN ISO 14971:2004. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 14971:2008 a sua volta ritirata e sostituita dalla UNI CEI EN ISO 14971:2009 "Dispositivi medici-applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici".

UNI EN 1441:1998. Ritirata e sostituita dalla UNI CEI EN ISO 14971:2009 "Dispositivi medici-applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici".

UNI EN ISO 17664:2005 "Sterilizzazione dei dispositivi medici – informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili".

UNI EN 980:1997 "Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici". Ritirata e sostituita dalla UNI EN 980:2009 "Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici".

UNI EN 556:1996 "Sterilizzazione dei dispositivi medici . Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE". Ritirata e sostituita dalla UNI EN 556:2000

UNI EN 556:2000 "Sterilizzazione dei dispositivi medici . Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente che recano l'indicazione" STERILE." Ritirata e sostituita dalla UNI EN 556- 1:2002.

UNI EN 556- 1:2002 "Sterilizzazione dei dispositivi medici . Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE". Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente ".

UNI EN 556-2:2005 "Sterilizzazione dei dispositivi medici . Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" -- Parte 2: requisiti per i dispositivi medici preparati asepticamente".

UNI EN 285:1998 "- Sterilizzazione- sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici" .Ritirata e sostituita dalla UNI EN 285:2008.

UNI EN 554:1996 "- Sterilizzazione dei dispositivi medici -- Metodo per la convalida e il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 17665-1:2007 "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".

UNI CEN ISO 17665-2:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari- calore umido – parte 2: Guida all'applicazione della ISO 17665-1".

UNI EN 13060:2005. Ritirata e sostituita dalla UNI EN 13060:2009 a sua volta sostituita dalla UNI EN 13060:2010 " PICCOLE STERILIZZATRICI A VAPORE".

UNI EN 550:1996 "Sterilizzazione dei dispositivi medici -- Metodo per la convalida e il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene". La norma è stata ritirata il 01/06/2010 e sostituita da UNI EN ISO 11135-1:2008 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari -- Ossido di etilene- parte 1: "Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici".

UNI EN 1422:2000. Ritirata e sostituita dalla UNI EN 1422:2009 " Sterilizzatrici per uso medico – sterilizzatrice a ossido di etilene – requisiti metodi di prova".

UNI EN ISO 11135:2008. "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Ossido di etilene – parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici".

UNI EN ISO 14937:2002. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 14937:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici. Considerato che norme specifiche esistono per la sterilizzazione a vapore, ETO, radiazioni ionizzanti, formaldeide, la norma UNI EN ISO 14937 si applica nel caso di processi a perossido di idrogeno, ozono, glutaraldeide, acido peracetico e loro derivati quali i processi al plasma.

UNI EN ISO 15883-1:2006. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 15883- 1:2009 " Apparecchi di lavaggio e disinfezione – parte 1: Requisiti generali, termini, definizioni e prove".

UNI EN ISO 15883-2:2006. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 15883- 1:2009 " Apparecchi di lavaggio e disinfezione – parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, piani, recipienti, utensili, vetreria, etc. che utilizzano la disinfezione termica".

UNI EN ISO 15883-4:2008. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 15883- 4:2009 "Apparecchi di lavaggio e disinfezione – parte 4: requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica degli endoscopi termolabili".

UNI EN 866-1:1998. "Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Requisiti generali" . Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11138 -1:2006 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici – Parte 1: Requisiti generali".

UNI EN 866-3:1999. "Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione – Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici a calore umido". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11138 -3:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici – Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido".

UNI EN 866 -7:2001. "Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione – requisiti particolari per i sistemi autonomi di indicatori biologici per l'uso in sterilizzatrice a calore umido". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11138 -3:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici – Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido".

UNI EN ISO 11138 – 1:2006. "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici – Parte 1: Requisiti generali".

UNI EN ISO 14161:2002. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 14161:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici – Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati".

UNI EN 866- 2:1998. "Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici ad ossido di etilene". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11138 – 2:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici – Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene".

UNI EN 866- 8:2001. "Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Requisiti particolari per i sistemi autonomi di indicatori biologici per l'uso in sterilizzatrice ad ossido di etilene". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11138 – 2:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici – Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene".

UNI EN 867-1:1998 " Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici. Requisiti generali". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-1:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Parte 1: Requisiti generali".

UNI EN 967-2:1999 "Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici- Indicatori di processo (Classe A)" Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-1:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Parte 1: Requisiti generali".

UNI EN 867-3:1999 "Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici – Specifiche per indicatori di Classe B destinati ad essere utilizzati per la prova Bowie-Dick". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-3:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Parte 3: Sistemi indicatori di Classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie-Dick di penetrazione del vapore".

UNI EN 867-4:2003 "Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici. Specifiche per indicatori utilizzati in alternativa alla prova di Bowie e Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore d'acqua".

Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-4:2007 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari- Indicatori chimici – Parte 4: Indicatori di classe 2 come alternativa alla prova di Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore".

UNI EN ISO 11140-1:2005. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-1:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – indicatori chimici- Parte 1: Requisiti generali "

UNI EN ISO 11140-3:2007: Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-3:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – indicatori chimici- Parte 3: Sistemi indicatori di Classe 2 destinati ad essere utilizzati per la prova Bowie-Dick di penetrazione del vapore"

UNI EN ISO 15882:2003. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 15882:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – indicatori chimici – Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati".

UNI EN 868 – 1:1999. "Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – Requisiti Generali e metodi di prova". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11607-1:2009 "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio.

UNI EN 868 – 2:2002: "Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – Involucri di sterilizzazione- Requisiti e metodi di prova." Ritirata e sostituita dalla UNI EN 868 – 2:2009. "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 2:Involucri di sterilizzazione – requisiti e metodi di prova".

UNI EN 868 – 3:2002: " Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta (specificati nella EN 868-4) e nella fabbricazione di buste e tubolari (specificati nella EN 868-5) – Requisiti e metodi di prova". Ritirata e sostituita dalla UNI EN 868-3:2009 "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 3: Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta (specificati nella EN 868-4) e nella fabbricazione di buste e tubolari (specificati nella EN 868-5)- requisiti e metodi di prova".

UNI EN 868 – 4:2002: " Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati –Sacchetti di carta– Requisiti e metodi di prova". Ritirata e sostituita dalla UNI EN 868-4:2009 "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 4 :Sacchetti di carta– Requisiti e metodi di prova".

UNI EN 868 – 5:2002: "Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – Buste e tubolari di carta e laminato plastico termosaldabili e auto saldabili – Requisiti e metodi di prova". Ritirata e sostituita dalla UNI EN 868 – 5 : 2009 "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 5: buste e tubolari termosaldabili costituiti da un lato di materiale poroso e da un lato di pellicola plastica- requisiti e metodi di prova"

UNI EN 868 – 2:2002: "Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 - Requisiti e metodi di prova". Ritirata e sostituita dalla UNI EN 868 – 8 : 2009 "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 8: Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 - Requisiti e metodi di prova".

UNI EN ISO 11607 – 1 : 2006 "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11607 – 1 : 2009 "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio".

UNI EN ISO 11607 – 2: 2006 "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di imballaggio"

UNI EN 868 – 6:2002: "Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati – carta per la fabbricazione di pacchi per uso medico per la sterilizzazione con ossido di etilene o radiazione- Requisiti e metodi di prova. Ritirata e sostituita dalla UNI EN 868 – 6 : 2009, "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente- Parte 6: Carta per processi di sterilizzazione a bassa temperatura- Requisiti e metodi di prova"

UNI EN 868 – 7:2002 "Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati- Carta adesiva per la fabbricazione di pacchi termosaldabili per uso medico per la sterilizzazione con ossido di etilene o radiazione - Requisiti e metodi di prova". Ritirata e sostituita dalla UNI EN 868 – 7 : 2009"Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Parte 7: Carta adesiva per processi di sterilizzazione a bassa temperatura- Requisiti e metodi di prova"

UNI EN 868 –9 :2001"Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati. Materiali non tessuti non rivestiti a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti ,

rotoli e coperchi termosaldabili- Requisiti e metodi di prova". Ritirata e sostituita dalla UNI EN 868 – 9 : 2009"Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Parte 9: Materiali non tessuti non rivestiti a base di poliolefine. Requisiti e metodi di prova".

UNI EN 868 –10 :2001"Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati. Materiali non tessuti rivestiti di adesivo a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili- Requisiti e metodi di prova". Ritirata e sostituita dalla UNI EN 868 – 10 : 2009"Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Parte 10: Materiali non tessuti rivestiti di adesivo a base di poliolefine. Requisiti e metodi di prova".