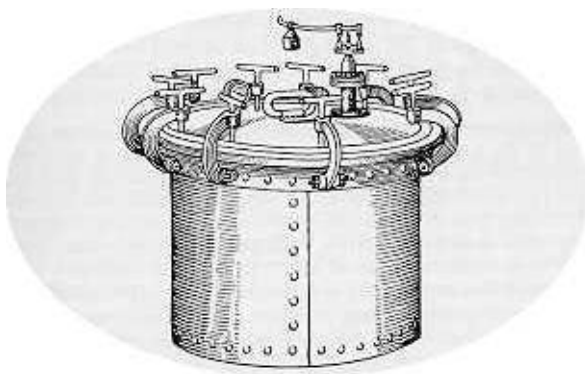


Linee guida sul metodo per la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione a vapore nella sanità pubblica



A cura di

Swissmedic
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Erlachstrasse 8
3000 Berna 9

in collaborazione con

IHS Associazione svizzera degli ingegneri ospedalieri

SGSV Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung /
SSSH Société Suisse de Stérilisation Hospitalière, SSSH

SSIO Società Svizzera d'Igiene Ospedaliera

Contatti

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Erlachstrasse 8,
3000 Berna 9, www.swissmedic.ch/md.asp, medical.devices@swissmedic.ch

Sekretariat IHS K. Hess, Leiter Techn. Dienste, Universitätsspital 8091 Zürich,
Fax 01 255 44 00

Berna, ottobre 2003

Contenuto

1.	Mandato	5
2.	Situazione iniziale.....	5
2.1	Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)	5
2.2	L'ordinanza del 20 novembre 2002 concernente la prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli interventi medici e chirurgici (OMCJ).....	6
2.3	L'ospedale in qualità di fabbricante e di responsabile dell'immissione in commercio dei dispositivi medici.....	7
3.	Approntamento e sterilizzazione dei dispositivi medici per terzi.....	7
4.	Efficacia della sterilizzazione.....	8
5.	Definizioni	8
5.1	Convalida.....	8
5.2	Accettazione in servizio (commissioning).....	8
5.3	Qualificazione della prestazione	8
5.4	Rinnovo della qualificazione della prestazione.....	9
5.5	Carico di sterilizzazione.....	9
5.6	Schema di carico.....	9
5.7	Carico di riferimento	9
6.	Norme per la sterilizzazione con calore umido.....	9
6.1	Fabbricazione e prova delle sterilizzatrici a calore umido.....	9
6.2	Convalida e controllo sistematico.....	9
6.3	Applicazione della norma EN 554 nel settore della sanità pubblica	10
6.4	Altre norme e direttive relative alla sterilizzazione a vapore negli istituti sanitari	10
6.5	Nota sulle tappe prima e dopo la sterilizzazione.....	10
7.	Esigenze relative alla qualifica del personale	10
8.	Descrizione del problema	11
8.1	Necessità della convalida	11
8.2	Il problema del carico misto	11
8.3	Numero di programmi di sterilizzazione da convalidare.....	11
8.4	Uso del carico di riferimento per la qualificazione della prestazione	11
9.	Consigli del gruppo di lavoro	12

9.1	Presupposti per la sterilizzazione a vapore.....	12
9.2	Libretto delle apparecchiature.....	12
9.3	Manutenzione dell'attrezzatura.....	12
9.4	Controlli del funzionamento nel utilizzo di routine.....	13
9.4.1	Rilascio giornaliero delle sterilizzatrici.....	13
9.4.2	Rilascio del carico.....	13
9.4.3	Verifica prima dell'utilizzo del materiale sterile	13
9.4.4	Documentazione / Protocollo giornaliero.....	13
9.4.5	Uso degli indicatori	13
9.5	Convalidabilità di una sterilizzatrice	15
9.6	Istruzioni per la costituzione di carichi di riferimento per la convalida	16
9.6.1	Esempio di contenuto per un carico di riferimento.....	17
9.6.2	L'arrangiamento geometrico che dipende dalla grandezza della sterilizzatrice.....	18
9.6.3	Grandezze corrente delle sterilizzatrice.....	18
9.6.4	Rappresentazione dello spazio di una camera di sterilizzazione di 12 STE con 3 ripiani.....	19
9.7	Prima convalida dei processi di sterilizzazione in base alla EN 554.....	19
10.	Impieghi	21
10.1	Manutenzione della sterilizzatrice.....	21
10.2	Impiego addizionale per la convalida e il controllo sistematico.....	21
11.	Bibliografia.....	21
ALLEGATO I: Indirizzi del gruppo di lavoro "Convalida delle sterilizzatrici"		22
ALLEGATO II: Elenco indicativo delle operazioni di manutenzione o di modifica a componenti, che possono compromettere la qualificazione della sterilizzatrice e rendere necessaria una riqualificazione.....		23
ALLEGATO III: Lista di controllo - operazioni di controllo e manutenzione.		24

Metodo di convalida e controllo sistematico dei processi di sterilizzazione con calore umido (sterilizzazione a vapore)

1. Mandato

Su mandato del comitato, il gruppo di lavoro "Convalida delle sterilizzatrici" dell'Associazione svizzera degli ingegneri ospedalieri (IHS), in collaborazione con rappresentanti della Associazione svizzera per la sterilizzazione ospedaliera (SGSV/SSSH), della Società svizzera d'igiene ospedaliera (SGSH/SSHH), dell'industria e con l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic ha elaborato delle linee guida per l'esecuzione della convalida e del controllo sistematico dei processi di sterilizzazione a vapore. La presente pubblicazione intende informare del risultato tutti i gruppi d'interesse: ospedali e istituti di cura.

2. Situazione iniziale

2.1 Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed)

Dall'1 aprile 1996 la fabbricazione e l'immissione in commercio dei dispositivi medici sottostanno alle disposizioni dell'Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed). A differenza dei medicinali, prima dell'immissione in commercio, non occorre eseguire una perizia e registrare i dispositivi medici presso le autorità competenti. Tuttavia il dispositivo medico deve essere sottoposto a una procedura di valutazione della conformità prima dell'immissione in commercio. Per i dispositivi sterili della classe I, della classe I con funzione di misurazione, e delle classi IIa, IIb e III, si deve ricorrere a un organo incaricato della valutazione della conformità. Una volta superata la valutazione, viene compilata una dichiarazione di conformità e il dispositivo viene contrassegnato con il marchio CE oppure MD seguito dal numero di identificazione dell'organo incaricato della valutazione della conformità a quattro o cinque cifre. Gli strumenti di sterilizzazione, adoperati negli ospedali, sono considerati anch'essi dispositivi medici e appartengono di regola alla classe IIa.

Dal 1 gennaio 2002 è entrata in vigore la revisione sull'Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 821.213) che impone anche una regolamentazione concernente l'utilizzo dei dispositivi medici. In particolare per quanto riguarda l'art. 19 "Riapprontamento e modifica" e l'art. 20 "Manutenzione":

Art. 19 Riapprontamento e modifica

¹ Chi, quale specialista, utilizza più volte un dispositivo medico, prima di ogni nuova applicazione assicura un test di funzionamento e il corretto riapprontamento. Vanno tenute in considerazione le istruzioni della persona responsabile della prima immissione in commercio del dispositivo.

² I dati procedurali e di convalida della sterilizzazione vanno registrati se il riapprontamento deve portare a dispositivi medici sterili.

³ Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici in modo tale che non servono più allo scopo previsto o non forniscono più la prestazione prevista deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.

Art. 20 Manutenzione

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

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

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

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

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

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

(Per il testo integrale vedi: <http://www.admin.ch/ch/i/rs/8/812.213.it.pdf>).

2.2 L' ordinanza del 20 novembre 2002 concernente la prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli interventi medici e chirurgici (OMCJ)

Dal 1 gennaio 2003 è entrata in vigore questa ordinanza (OMCJ 818.101.21). Essa prescrive che per la preparazione di dispositivi medici riutilizzabili sono necessarie delle precauzioni particolari per evitare la contaminazione con prioni:

Art. 2 Decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione

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

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

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

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

Per ulteriori informazioni e il testo dell'ordinanza vedere:
<http://www.bag.admin.ch/prionen/f/verordn.f.pdf>

2.3 L'ospedale in qualità di fabbricante e di responsabile dell'immissione in commercio dei dispositivi medici

L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, in qualità di organo esecutivo della ODmed, precisa che, sulla base delle norme vigenti, un ospedale diventa fabbricante o responsabile dell'immissione in commercio di un dispositivo medico quando:

1. riappronta e sterilizza per un nuovo impiego un articolo monouso, per il quale il fabbricante non ha previsto una risterilizzazione.
2. produce, modifica o rimette a nuovo un dispositivo medico, che sia per uso proprio all'interno dell'istituto o per terzi.
3. riappronta o sterilizza un dispositivo medico per terzi come previsto dal fabbricante.

Nel primo e secondo caso, il dispositivo medico perde la conformità del primo fabbricante. L'ospedale diventa pertanto fabbricante industriale di un dispositivo medico (responsabile della prima immissione in commercio) e deve sottoporre tale dispositivo a una procedura di valutazione della conformità prima che sia compilata una dichiarazione di conformità e che sia apposto il contrassegno CE o MD. Inoltre gli obblighi di notifica devono essere rispettati (ODmed art. 6 e 15).

Nel terzo caso, si tratta di un'immissione in commercio di dispositivi medici, tuttavia non per la prima volta. Il dispositivo medico conserva la conformità e il contrassegno originale, ma ciò non si applica al nuovo processo di sterilizzazione. Di conseguenza, soltanto il processo di riapprontamento (lavaggio, imballaggio e sterilizzazione) va sottoposto ad una procedura di valutazione della conformità, non l'intero dispositivo medico.

Fintanto che un ospedale prepara un dispositivo medico esclusivamente ad uso proprio, come previsto dal primo fabbricante, non si tratta di un atto di immissione in commercio. In tal caso l'ospedale non deve apporre contrassegni per l'immissione in commercio e non deve sottoporre a nuova valutazione della conformità né il dispositivo né il riapprontamento.

La novità per l'ospedale consiste nel dover rispettare i requisiti minimi di garanzia della qualità, richiesti sull'approntamento (ODmed art. 19) e sulla manutenzione (ODmed art. 20), anche quando non deve sottoporsi a certificazione da parte di un organo incaricato della valutazione della conformità.

3. Approntamento e sterilizzazione dei dispositivi medici per terzi

Quando un ospedale effettua (terzo caso) un processo di riapprontamento per terzi (pulizia, imballaggio, sterilizzazione, prove di funzionalità), il processo di riapprontamento deve essere sottoposto a procedura di valutazione della conformità e a certificazione da parte di un organo incaricato della valutazione della conformità.

I presupposti per ottenere una tale certificazione sono, tra l'altro, la convalida e il controllo sistematico della sterilizzazione secondo le norme, nonché la manutenzione dell'apparecchiatura conformemente ai relativi principi della garanzia della qualità (Sistema di Qualità come ad esempio EN ISO 13485).

4. Efficacia della sterilizzazione

La sterilizzazione rappresenta un esempio di procedura particolare che non può essere verificata da prove ed ispezioni sui dispositivi stessi. Per comprovarne l'efficacia, occorre sorvegliare tutti i parametri che influenzano lo svolgimento del processo. Si può quindi concludere che rispettando questi parametri si ottiene un'efficacia **riproducibile** del processo. Per questa ragione, è necessario **convalidare il processo di sterilizzazione** prima della sua applicazione, **controllare sistematicamente la prestazione** della procedura e **mantenere l'attrezzatura**. Per garantire che i parametri utilizzati durante la convalida non siano modificati oltre i limiti ammissibili durante l'ulteriore funzionamento di routine, **sono indispensabili controlli sistematici, lavori di ispezione e di manutenzione**.

La riuscita del processo di sterilizzazione può essere garantita soltanto se il materiale da sterilizzare si trova in condizioni ottimali a livello della pulizia e della carica microbica prima del processo di sterilizzazione (ciò è appunto garantito dalla convalida di questi processi).

5. Definizioni

5.1 Convalida

La convalida è un procedimento documentato per produrre, registrare e interpretare i risultati atti a dimostrare che una procedura è costantemente conforme alle specifiche fornite. Nella sterilizzazione a vapore, la convalida viene considerata un programma completo, composto dall'**accettazione in servizio** e dalla **qualificazione di prestazione** (EN 554, 3.29).

5.2 Accettazione in servizio (commissioning)

L'accettazione in servizio deve dimostrare che la sterilizzatrice e l'area in cui è installata sono conformi alle specifiche e che essa è atta ad essere usata. Inoltre deve stabilire che la taratura della strumentazione usata per il controllo, indicazione e registrazione del processo rientra nei limiti specificati. Le prove e le verifiche da eseguirsi durante l'accettazione in servizio devono essere specificate, documentate e registrate (vedere EN 554, 3.4).

Nota: Le specifiche includono anche i parametri concernenti la qualità dell'acqua o del vapore. Una riaccettazione in servizio deve essere effettuata a intervalli pre-definiti e anche a seguito di riparazioni o di modifiche dell'installazione (esempi, vedere allegato II).

5.3 Qualificazione della prestazione

La qualificazione della prestazione è una procedura messa in atto per ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura (la sterilizzatrice), così come accettata in servizio, sarà in grado di fornire un prodotto accettabile (sterile) quando verrà utilizzata in conformità alle specifiche del processo (vedere EN 554, 3.14)

Nota: una qualificazione della prestazione è effettuata a seguito dell'accettazione in servizio. Si svolge con uno o più carichi della sterilizzatrice secondo una sequenza tipica.

5.4 Rinnovo della qualificazione della prestazione

Si deve effettuare una nuova qualificazione della prestazione in tempi ben precisi e ogni qualvolta venga apportata una modifica al carico della sterilizzatrice, che non rispetti i limiti specificati dal rapporto sulla qualificazione della prestazione (vedere EN 554, 3.15).

Nota: Prima di introdurre prodotti o imballaggi nuovi o modificati, oppure quando si scelgono dei nuovi parametri per il procedimento o un nuovo schema di carico, bisogna poter dimostrare l'equivalenza con un prodotto, con un procedimento o con un carico di riferimento già convalidati. Altrimenti è necessario rinnovare la qualificazione della prestazione.

5.5 Carico di sterilizzazione

Prodotti destinati ad essere sterilizzati contemporaneamente nella stessa sterilizzatrice (vedere EN 554, 3.28).

Nota: I prodotti sono caratterizzati dal tipo, la quantità e l'imballaggio.

5.6 Schema di carico

L'arrangiamento geometrico del carico di sterilizzazione nella sterilizzatrice.

5.7 Carico di riferimento

Carico selezionato tra un numero di configurazioni esistenti nella pratica e che le rappresenta nel corso della qualificazione della prestazione.

6. Norme per la sterilizzazione con calore umido

6.1 Fabbricazione e prova delle sterilizzatrici a calore umido

La **EN 285 "Sterilizzazione – Sterilizzatrici a vapore – Grandi sterilizzatrici"** ha lo statuto di norma armonizzata. Essa stabilisce le esigenze e prescrive le prove relative alle grandi sterilizzatrici a vapore impiegate prevalentemente nella sanità pubblica, ma anche nella fabbricazione industriale di dispositivi medici imballati.

6.2 Convalida e controllo sistematico

La **EN 554 "Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore"** ha lo statuto di norma armonizzata. Essa contiene le disposizioni relative allo sviluppo, alla convalida, alla regolamentazione della procedura e al controllo della sterilizzazione dei dispositivi medici con l'uso del vapore. La norma è orientata sulle condizioni di fabbricazione industriale dei dispositivi medici (industria farmaceutica e l'industria dei dispositivi medici). La EN 554 prescrive che si deve procedere a una qualificazione della prestazione quando vengono introdotti nuovi dispositivi, imballaggi, carichi (5.5) o schemi di carico (5.6), attrezzature o parametri del processo (5.3), o se questi vengono modificati.

6.3 Applicazione della norma EN 554 nel settore della sanità pubblica

In ambito ospedaliero è difficile aderire strettamente alla norma EN 554 a causa della grande varietà di dispositivi da sterilizzare ed anche perché in pratica i carichi di sterilizzazione (5.5) e gli schemi di carico (5.6) variano enormemente.

6.4 Altre norme e direttive relative alla sterilizzazione a vapore negli istituti sanitari

In Germania è utilizzata la norma: DIN 58946-6 Sterilizzazione – Sterilizzatrici a vapore - Parte 6: Funzionamento delle grandi sterilizzatrici negli istituti sanitari (Beuth Verlag GmbH, 2002-04). Questa norma è ben adeguata per comprovare il rispetto delle esigenze fissate dalla ODmed.

In Francia è stata pubblicata la direttiva : GA S98-130, Stérilisation des dispositifs médicaux-Guide d'application de la norme NF EN 554, à destination des établissements de santé - Validation e contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau (octobre 1994) - (AFNOR, Mai 2002). Questa direttiva è uno strumento utile per l'applicazione delle esigenze fissate dalla legge nel campo della sterilizzazione a vapore.

6.5 Nota sulle tappe prima e dopo la sterilizzazione

Le tappe di decontaminazione, pulizia, controllo di funzionamento e imballaggio del dispositivo precedono la sterilizzazione. Queste tappe esigono delle misure estese di garanzia di qualità; queste non sono però descritte in queste linee guida. Delle misure di garanzia di qualità sono anche necessarie per le tappe del processo che seguono la sterilizzazione, come la conservazione ed il trasporto, in maniera che la sterilità dei dispositivi sia mantenuta fino al successivo impiego. Per poter garantire la tracciabilità dei prodotti sterilizzati, questi devono essere contrassegnati (sull'imballaggio) in maniera univoca con un numero designante il carico di sterilizzazione. Inoltre la documentazione del processo di sterilizzazione deve essere strutturata in funzione del carico di sterilizzazione.

7. Esigenze relative alla qualifica del personale

La responsabilità per l'installazione e la manutenzione delle sterilizzatrici deve essere assegnata a personale qualificato, che possiede una formazione tecnica sufficiente ed istruito sui lavori da effettuare sull'apparecchio (vedere anche EN 554, 4.1)

La convalida ed i controlli sistematici del processo di sterilizzazione con calore umido come pure il rilascio dei prodotti sterilizzati devono essere effettuati da personale qualificato. Solo personale con approfondite conoscenze specifiche può essere impiegato a questi effetti. Deve saper assumere incarichi di responsabilità e deve disporre delle competenze decisionali necessarie. Deve inoltre essere in grado di trasmettere le conoscenze e le esperienze necessarie al personale incaricato dell'utilizzo normale dell'installazione e di fornire loro un'istruzione appropriata. Il prerequisito per una tale conoscenza approfondita è una formazione specializzata (per il momento l'unica offerta in Svizzera è proposta da H+ in collaborazione con la SGSV/SSSH)

La convalida dovrebbe essere effettuata solo da personale che, vista la formazione specializzata e l'esperienza pratica acquisita sia in grado di pianificare, realizzare o far realizzare, documentare e valutare i controlli parametrici e microbiologici delle sterilizzatrici secondo le disposizioni e le norme applicabili. Queste persone devono anche disporre delle conoscenze tecniche e scientifiche sufficienti per poter analizzare eventuali difetti, proporre le appropriate correzioni e realizzarle nella pratica.

8. Descrizione del problema

8.1 Necessità della convalida

Il contenuto e l'ampiezza della convalida dei processi di sterilizzazione a vapore in ambito ospedaliero è stato oggetto di discussione fin dall'introduzione dell'ODmed nel 1996. Dal 1° gennaio 2002, la convalida dei processi di sterilizzazione è però diventata obbligatoria. La convalida dimostra che il livello di sicurezza prescritto per dispositivi medici risterilizzati è sistematicamente raggiunto. La maniera più giudiziosa di ottenere questo risultato è di utilizzare le norme armonizzate, in questo caso la norma relativa alla convalida dei processi di sterilizzazione con calore umido (EN 554). Attraverso i lavori di convalida, l'utilizzatore ottiene anche una conoscenza approfondita del processo di sterilizzazione, in particolare durante gli esami di penetrazione del vapore. La convalida contribuisce ad un miglioramento della qualità. Sistemi di garanzia della qualità negli istituti sanitari sono consigliati ed offrono vantaggi concorrenziali.

8.2 Il problema del carico misto

Secondo le esigenze della norma EN 554, la qualificazione della prestazione deve essere effettuata per ogni carico di sterilizzazione (5.5) di un dato schema di carico (5.6), eccetto se l'equivalenza con un carico di riferimento (5.7) può essere dimostrata (EN 554, 5.3.1). Soddisfare questa esigenza in ambito ospedaliero è problematico, poiché per motivi di funzionamento e a causa del numero elevato di dispositivi da sterilizzare, è appena possibile rispettare strettamente un carico di sterilizzazione standardizzato (5.5) con uno schema di carico (5.6), come invece lo è nel caso della sterilizzazione industriale di dispositivi medici da parte di un fabbricante. Carichi misti omogenei di struttura variabile sono frequenti. I carichi misti devono essere standardizzati nel modo migliore possibile e devono essere composti in maniera da evitare problemi in relazione con l'evacuazione dell'aria, la condensazione, il disseccamento, il rischio di surriscaldamento, con setacci pesanti o strumenti pesanti di un solo pezzo, ecc.

8.3 Numero di programmi di sterilizzazione da convalidare

La fattibilità, la necessità e l'ampiezza dei programmi di sterilizzazione da convalidare e delle parti della qualificazione della prestazione da ripetere sono state oggetto di controversia fin dall'entrata in vigore del ODmed nel settore della sanità. Una norma richiede sostanzialmente delle azioni appropriate, sensate in termini economici e adeguate al livello della tecnologia. Nell'ambito della convalida negli ospedali, le fasi del processo vanno pianificate nei minimi particolari, ottimizzate e standardizzate allo scopo di limitarle a pochi programmi rappresentativi che vanno poi convalidati.

8.4 Uso del carico di riferimento per la qualificazione della prestazione

Lo sforzo necessario per la convalida può essere ridotto notevolmente limitandosi alla qualificazione della prestazione di carichi di riferimento. **Si convalidano uno o più carichi di riferimento (5.7) rappresentanti le condizioni più difficili per il processo di sterilizzazione.** I carichi di riferimento devono essere composti da dispositivi medici che a causa del loro lume, volume, porosità o imballaggio presentano delle difficoltà particolari per la sterilizzazione. I dispositivi scelti devono poi essere disposti in maniera da rappresentare le condizioni più difficili tra quelle possibili durante il funzionamento di routine.

9. Consigli del gruppo di lavoro

9.1 Presupposti per la sterilizzazione a vapore

Per ottenere una sterilizzazione sicura, si devono rispettare i requisiti appropriati concernenti la sterilizzatrice, il vapore (vedi EN 285 Allegato B), i processi parziali precedenti il materiale da sterilizzare e l'imballaggio. Le procedure vanno eseguite sempre secondo un protocollo scritto affinché siano riproducibili e convalidabili.

9.2 Libretto delle apparecchiature

L'utilizzatore deve tenere un libretto delle apparecchiature nel quale sono riportati almeno i seguenti dati:

- a) Controllo dell'installazione
- b) Indicazione del collaudo e accettazione in servizio
- c) Indicazione della qualificazione della prestazione
- d) Istruzioni del personale (comprese le ripetizioni)
- e) Prove sistematiche (9.4), a condizione che non siano contenute nel protocollo giornaliero
- f) Ispezioni
- g) Operazioni di manutenzione, incluse le operazioni di taratura
- h) Riparazioni
- i) Modifiche alla sterilizzatrice o al sistema d'alimentazione (p. es. acqua, vapore)
- j) Indicazione delle ripetizioni dell'accettazione in servizio
- k) Indicazione del rinnovo della qualificazione della prestazione
- l) Ripetizione delle verifiche dell'autoclave e della sue attrezzature
- m) Funzionamento straordinario

9.3 Manutenzione dell'attrezzatura

La manutenzione preventiva deve essere programmata ed effettuata da personale qualificato (7.3) conformemente al piano di manutenzione. La sterilizzatrice non deve essere adoperata prima che le operazioni di manutenzione siano terminate e registrate in modo soddisfacente. Il gruppo di lavoro consiglia di seguire le operazioni di manutenzione e di controllo, nonché la frequenza dell'esecuzione secondo le indicazioni del fabbricante e della lista di controllo che si trova all'allegato III della presente pubblicazione (requisiti minimi).

Al termine della manutenzione, prima del carico del materiale da sterilizzare, si consiglia di effettuare le seguenti prove / misure:

1. Ciclo a vuoto (Ordine dei punti 1 e 2 conformemente all'indicazione del fabbricante)
2. Prova di tenuta della camera - test vuoto
3. Test di penetrazione del vapore (Bowie – Dick o metodo equivalente)
4. Registrazione dei risultati
5. Rilascio con firma individuale dopo aver verificato tutti i risultati

9.4 Controlli del funzionamento nel utilizzo di routine

9.4.1 Rilascio giornaliero delle sterilizzatrici

Prima del caricamento iniziale dei materiali da sterilizzare, si consiglia di effettuare le seguenti prove / misure giornaliere:

1. Test vuoto prescritto dal fabbricante
2. Ciclo a vuoto prescritto dal fabbricante
3. Test di penetrazione del vapore
4. Registrazione e valutazione dei risultati

9.4.2 Rilascio del carico

Prima del rilascio del materiale sterilizzato, si consiglia di effettuare le seguenti prove e misure:

1. Controllo dello stampato del ciclo di sterilizzazione (Carico-N°, pressione, temperatura, tempo)
2. Controllo visivo dell'integrità di ogni imballaggio
3. Controllo visivo dell'umidità
4. Controllo visivo degli indicatori di sterilizzazione
5. Registrazione e valutazione dei risultati
6. Rilascio conformemente alle disposizioni interne dell'istituto

9.4.3 Verifica prima dell'utilizzo del materiale sterile

Prima di utilizzare i materiali sterilizzati, si consiglia di effettuare le seguenti prove / misure:

1. La data di scadenza
2. Controllo visivo dell'integrità
3. Controllo visivo dell'umidità
4. Controllo visivo degli indicatori

9.4.4 Documentazione / Protocollo giornaliero

I parametri importanti di regolazione della procedura devono essere fissati e documentati per ogni fase di quest'ultima e confrontati con le indicazioni fornite nella relativa descrizione. È indispensabile poter verificare ogni volta se la sterilizzazione viene eseguita a regola d'arte. Questo riguarda ad esempio: la taratura degli strumenti di misura per la pressione e la temperatura, i sensori termici del registratore multicanale, o del sistema di misura e delle apparecchiature di misura, i tempi e i risultati delle prove con gli indicatori. Sono da conservare i risultati e non gli indicatori. In caso di irregolarità, gli indicatori vanno messi da parte fino a chiarimento della causa. Una documentazione orientata sui carichi deve essere gestita.

9.4.5 Uso degli indicatori

La presenza di gas non condensabili perturba la penetrazione del vapore di conseguenza l'efficacia della sterilizzazione. La scelta di una fase di vuoto preliminare è dunque estremamente importante. Normalmente, per dimostrare l'assenza di gas non-condensabili, viene effettuato un test di penetrazione del vapore (p. es. un test di Bowie-

Dick). Se l'assenza di gas non-condensabili può essere dimostrata anche utilizzando altri strumenti di controllo appropriati, questo metodo succedaneo può essere utilizzato.

La prova con indicatori microbiologici viene utilizzata per comprovare che, ai valori sui quali è impostata la sterilizzatrice, al termine del ciclo di sterilizzazione non esistono più germi capaci di proliferare. Per l'inattivazione dei prioni il programma prescritto è di 18 minuti a 134 °C. Gli indicatori biologici correnti non possono servire a dimostrare l'inattivazione dei prioni.

Tabella per l'uso degli indicatori

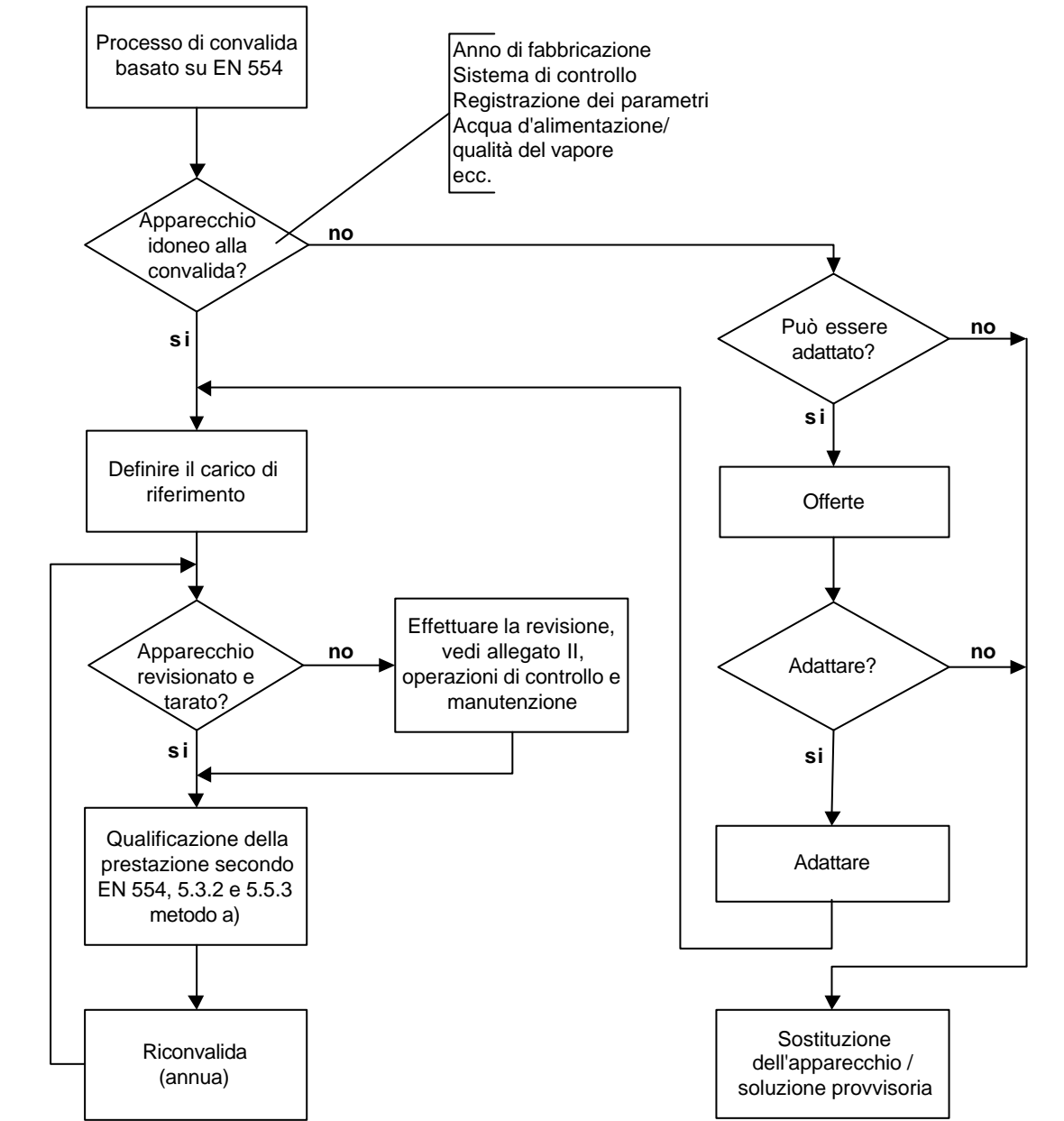
Procedura / chi	Frequenza	Possibili indicatori	Raccomandazioni
Controllo delle apparecchiature Servizio di sterilizzazione centrale	giornaliera prima dell'inizio dell'operazione di sterilizzazione	Test di penetrazione del vapore. (p. es. Bowie - Dick) Indicatore classe B secondo EN 867-1 / 867-3 insieme al pacco prova secondo EN 285 oppure Pacchi prova alternativi secondo EN 867-4 o metodo equivalente.	Il test deve imperativamente essere in grado di rivelare la presenza di gas non condensabili Pacchi alternativi secondo EN 867-4, e non solo alla EN 285!
Servizio di sterilizzazione centrale	annua (al momento della convalida) Per ogni carico o secondo accordo con servizio igiene / farmacia	Indicatori biologici secondo EN 866 Indicatori biologici secondo EN 866	In caso di sterilizzatrici non convalidate o non convalidabili
Controllo del trattamento Servizio di sterilizzazione centrale	Per ogni materiale sterile	Indicatori di processo Indicatori classe A secondo EN 867-1 / 867-2	
Controllo dei carichi Servizio di sterilizzazione centrale (porta al rilascio dei dispositivi)	Ad ogni caricamento	Indicatori chimici oppure sistemi alternativi Indicatori classe D secondo EN 867-1 oppure Indicatori classe 5 o 6 secondo ISO 1140	I dispositivi per le prove del processo per le grandi sterilizzatrici non sono normalizzati. Possibile referenza: EN 867-5 (dispositivi per le prove del processo per piccole sterilizzatrici)
Controlli dei materiali sterili utilizzatori	Ad ogni materiale sterili	Indicatori chimici oppure sistemi alternativi classe A o D secondo EN 867-1 oppure classe 1,4,5,6 secondo ISO 1140	Il controllo del materiale sterile ed il controllo visivo (integrità dell'imballaggio) sono effettuati immediatamente prima dell'uso, ciò che aumenta ulteriormente la sicurezza per il paziente e l'utilizzatore.

9.5 Convalidabilità di una sterilizzatrice

A partire dal 1990 le sterilizzatrici costruite da fabbricanti importanti soddisfano i requisiti essenziali per la convalida conformemente alle presenti linee guida o possono essere attrezzate a costi contenuti. Le sterilizzatrici fabbricate a partire dal 1994 soddisfano pienamente i requisiti. Le sterilizzatrici fabbricate dal 1997 in poi sono costruite e omologate secondo la EN 285 e possono essere convalidate secondo EN 554.

La convalida dei processi di sterilizzazione diventa difficile e dispendiosa, qualora la sterilizzatrice non lavori secondo una procedura standardizzata e non soddisfi i criteri normativi (ad esempio la EN 285). Si consiglia agli ospedali interessati, in accordo col fabbricante, di adattare, sostituire o disattivare le vecchie sterilizzatrici. Il seguente schema propone un metodo d'approccio a queste situazioni.

Supporto al processo di convalida



9.6 Istruzioni per la costituzione di carichi di riferimento per la convalida

In base al capitolo 8 "Descrizione del problema" delle presenti linee guida, i carichi rappresentativi, i cosiddetti carichi di riferimento, sono impiegati nell'ambito della convalida dei processi di sterilizzazione nella sanità pubblica.

Ogni tipo di ciclo di sterilizzazione viene convalidato impiegando il carico di riferimento più difficile da sterilizzare. Ciò significa che il carico specificato va composto in modo tale da comprendere la combinazione dei dispositivi più difficili da sterilizzare. In ambito ospedaliero, dopo l'utilizzazione è difficile conoscere per ogni prodotto la

contaminazione iniziale. I processi prima della pulizia e la pulizia stessa di articoli medici utilizzati in condizioni molto diverse le une dalle altre sono difficilmente convalidabili ed esaminabili.

I carichi di riferimento vanno adattati alla pratica dell'istituto. Ogni operatore è libero di determinare i carichi di riferimento propri (EN ISO 14937). Va notato che i carichi massimi non rappresentano necessariamente i carichi più difficili da sterilizzare.

Il contenuto di un possibile carico di riferimento, con una combinazione di materiali difficile da sterilizzare, è elencata al punto 9.6.1.

9.6.1 Esempio di contenuto per un carico di riferimento

Quando un ospedale lavora con materiali diversi, ma con dei carichi che hanno sempre la stessa composizione, cosa che è consigliata, si deve stabilire il numero di carichi di riferimento necessari.

Un carico di riferimento può, se anche in funzionamento di routine sono utilizzati carichi misti, essere composto come segue:

Pacco I (Indumenti): (corrisponde a 1 STE) [2]	Container degli indumenti, peso complessivo 10 kg
Pacco M (carico misto): (corrisponde a 1 STE) [2]	Cestello con carico misto in imballaggio flessibile [1] con Sterilbuste, carta o tessuto non tessuto.
	Contenuto: 1/2 strumenti metallici e attrezzature imballate singolarmente, tra i quali: ad es. bracciali per la pressione, cavi per EC, tubi, ecc.
	1/2 piccoli set (bacinella reniforme con ontenuto)
Pacco S (strumenti): (corrisponde a 1 STE) [2]	Container degli strumenti, peso complessivo 10 kg di cui almeno 1 strumento del peso di 1 kg

[1] Per gli imballaggi flessibili, vanno utilizzati i materiali di imballaggio specifici per ospedali.

[2] 1 STE (unità da sterilizzare) è la quantità di materiale che può essere sterilizzato, trasportato e stoccato in un contenitore con le dimensioni nominali (larghezza x altezza x profondità) B x H x T = 30 x 30 x 60 cm.

9.6.2 L'arrangiamento geometrico che dipende dalla grandezza della sterilizzatrice

Sterilizzatrice con **1 STE:**

Sopra	1/3 I
Centro	1/3 M
Sotto	1/3 S

Sterilizzatrice con **2 STE:**

Sopra	M
Sotto	S

Sterilizzatrice con **3 STE:**
[3]

Sopra	I
Centro	M
Sotto	S

Sterilizzatrice con **4 STE:** **[4]**

Sopra	I	M
Sotto	S	S

oppure

Sopra	I
Centro sopra	M
Centro sotto	S
Sotto	S

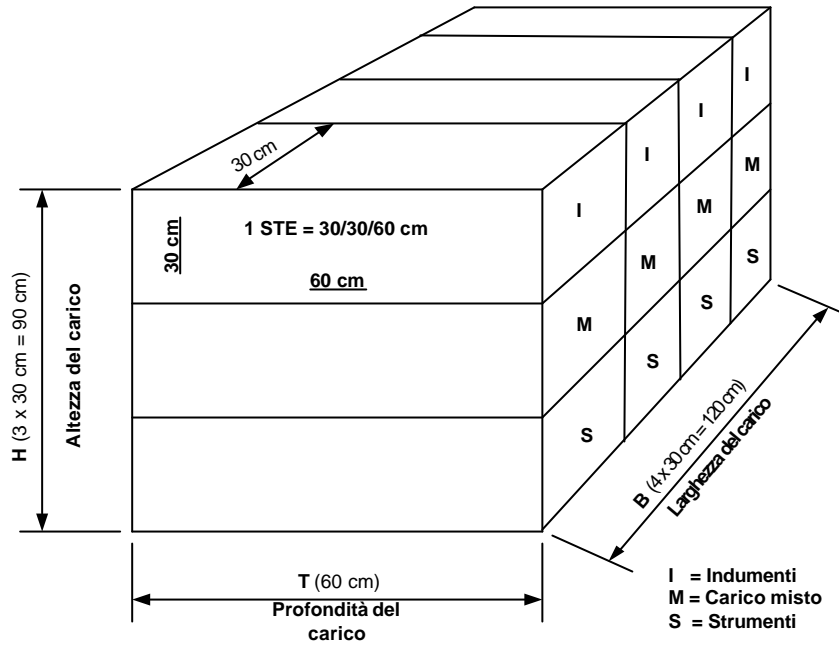
[3] Con le grandi sterilizzatrici a **3 ripiani**, lo schema della configurazione 3 STE viene ampliato in modo adeguato.

[4] Con le grandi sterilizzatrici a **2 ripiani**, lo schema della configurazione 4 STE viene ampliato in modo adeguato.

9.6.3 Grandezze corrente delle sterilizzatrice

Grandezza sterilizzatrice in STE	Numero di ripiani	Dimensione B (cm)	Dimensione H (cm)	Dimensione T (cm)	Capacità (Litri)
1	1	30 (1 x 30)	30 (1 x 30)	60	54
2	2	30 (1 x 30)	60 (2 x 30)	60	108
3	3	30 (1 x 30)	90 (3 x 30)	60	162
4	2	60 (2 x 30)	60 (2 x 30)	60	216
4	4	30 (1 x 30)	120 (4 x 30)	60	216
6	3	60 (2 x 30)	90 (3 x 30)	60	324
8	4	60 (2 x 30)	120 (4 x 30)	60	432
9	3	90 (3 x 30)	90 (3 x 30)	60	486
12	3	120 (4 x 30)	90 (3 x 30)	60	648

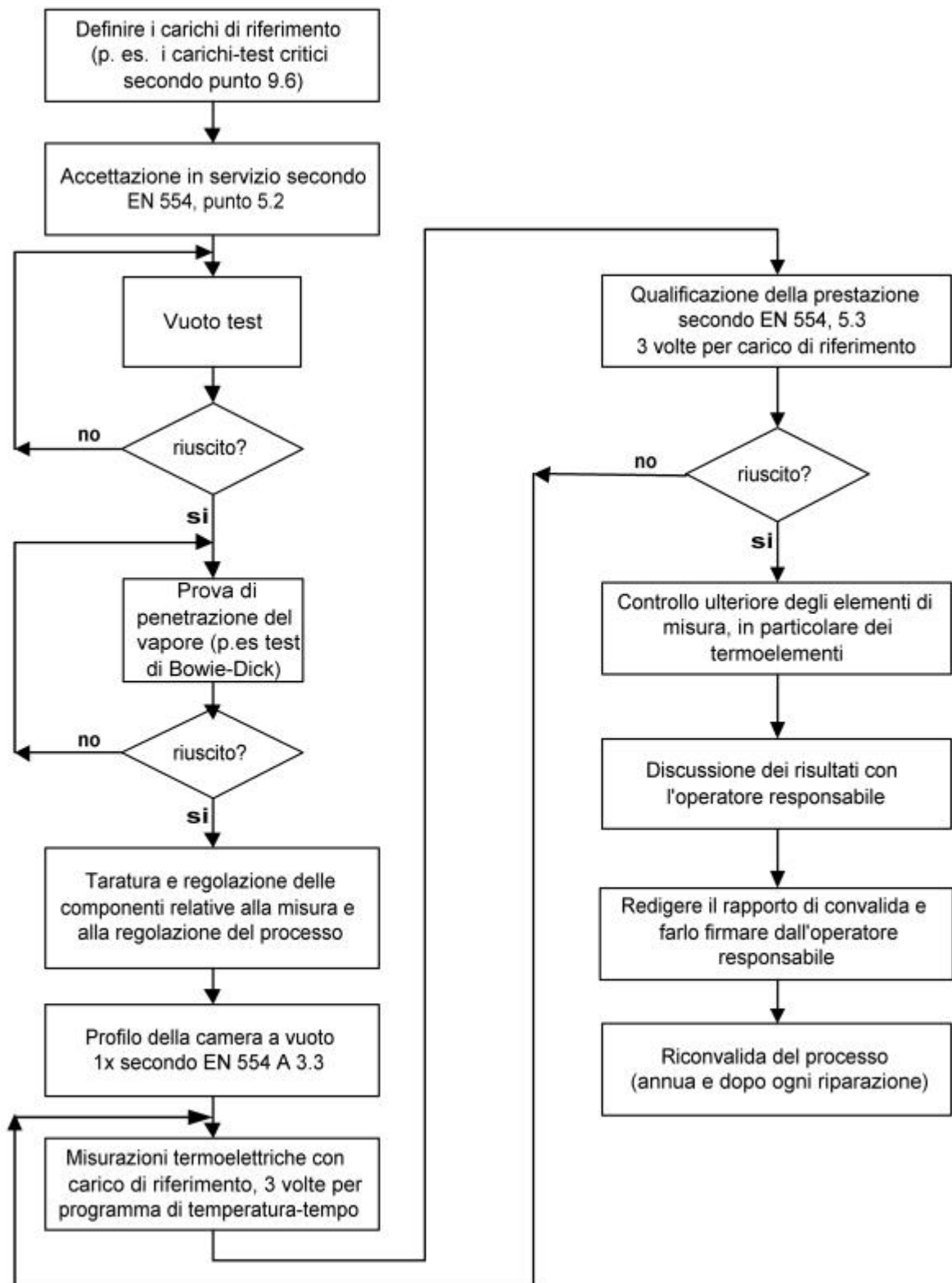
9.6.4 Rappresentazione dello spazio di una camera di sterilizzazione di 12 STE con 3 ripiani



9.7 Prima convalida dei processi di sterilizzazione in base alla EN 554

La convalida va eseguita con strumenti di misura tarati. Un numero di sensori, adeguato alle dimensioni, distribuito all'interno della camera e nel materiale da sterilizzare, registreranno la pressione (valore assoluto) e la temperatura durante l'intero processo. Si consiglia di preparare i protocolli di misura in forma di tabella con una colonna contenente i valori attesi; in questo modo il controllo alla fine delle misurazioni, risulterà facilitato. Il gruppo di lavoro raccomanda di lavorare secondo lo schema seguente:

Schema di lavoro



10. Impieghi

10.1 Manutenzione della sterilizzatrice

Per ottenere una sterilizzazione con il vapore sicura, occorre effettuare una manutenzione preventiva pianificata secondo la procedura documentata che concordi con quest'ultima. Tali costi sono inevitabili e, anche senza convalida del sistema, ammontano a circa Fr. 4'000.-- per sterilizzatrice e all'anno.

10.2 Impiego addizionale per la convalida e il controllo sistematico

Il controllo conformemente alle norme, compresa la convalida del processo di sterilizzazione implica costi aggiuntivi. Per ogni sterilizzatrice vanno calcolati da Fr. 3'000.- a Fr. 5'000.-. La procedura dura circa quattro giorni durante i quali la sterilizzatrice non è disponibile per il funzionamento di routine. Per il montaggio degli strumenti di misura e per effettuare la convalida, si deve prevedere tempo sufficiente. La qualificazione della prestazione si svolge secondo le seguenti tappe:

- 4 ore per la taratura delle sonde e degli strumenti
- 1 ora per la prova di tenuta della camera - vuoto test
- 1 ora per la prova di penetrazione del vapore (p. es test di Bowie - Dick)
- 2 ore per il ciclo a vuoto
- 8 ore per i cicli di ripetizione 3 x 134 °C, con ad esempio "Carico -test critico" (9.6)
- 4 ore per il controllo delle sonde
- 7 ore per un rapporto dettagliato

La riconvalida annua richiede circa ¼ di tempo in meno, poiché esige un solo ciclo.

11. Bibliografia

- Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici del 15 dicembre 2000 (Legge sugli agenti terapeutici, RS 812.21), www.admin.ch/ch/i/rs/8/812.21.it.pdf
- Ordinanza relativa ai dispositivi medici del 17 ottobre 2001 (ODmed, RS 812.213), www.admin.ch/ch/i/rs/8/812.213.it.pdf
- Ordinanza concernente la prevenzione della malattia di Creutzfeldt-Jakob negli interventi medici e chirurgici del 20 novembre 2002 (OMCJ, RS 818.101.21), www.admin.ch/ch/i/rs/8/818.101.21.it.pdf
- Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles / Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten www.swissmedic.ch/md.asp
- Lista delle norme tecniche per i dispositivi medici:, www.swissmedic.ch/md/pdf/normen-i.pdf
- Contatti per il testo delle norme: Schweizerische Normenvereinigung (SNV), Abteilung switec Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch

ALLEGATO I: Indirizzi del gruppo di lavoro "Convalida delle sterilizzatrici"

Herr P. Giezendanner Leiter Technische Dienste (Projektleiter)	IHS	Kantonsspital Münsterlingen Spital Thurgau AG, 8596 Münsterlingen Tel. 071 686 11 11, Fax 071 686 25 50
Herr P. Jäger Leiter Haus- und Betriebstechnik	IHS	Universitätsspital Zürich Rämistrasse 100, 8091 Zürich Tel. 01 255 28 08, Fax 01 255 44 00
Herr E. Schmid Leiter Technische Dienste	IHS	Spital Limmattal Urdorferstrasse 100, 8952 Schlieren Tel. 01 733 11 11, Fax 01 733 28 73
Herr J. Sibrava Leiter Technische Dienste	IHS	Kantonsspital Winterthur Brauereistrasse 15, 8401 Winterthur Tel. 052 266 22 10, Fax 052 266 45 02
Herr W. Vogel Technischer Betrieb	IHS	Kantonsspital Luzern 6000 Luzern 16 Tel. 041 205 31 03, Fax 041 205 31 07
Herr F. Wanzenried Leiter Technische Dienste	IHS	Stadtspital Waid Tièchestrasse 99, 8037 Zürich Tel. 01 366 22 11, Fax 01 366 28 28
Herr P. Weber Leiter ZSVA (Präsident Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung)	SGSV	Kantonsspital Winterthur Brauereistrasse 15 8401 Winterthur Tel. 052 266 21 90, Fax 052 266 21 88
Herr F. Cavin Responsable de la Stérilisation (Président de la section romande SSSH)	SGSV	CHUV Centre Hospitalier Universitaire Vaudois 1011 Lausanne Tel. 021 314 59 10, Fax 021 314 59 25
Herr H. Schenk Leiter ZSVA	SGSV	Universitätsspital Zürich Rämistrasse 100, 8091 Zürich Tel. 01 255 28 57, Fax 01 255 43 35
Frau W. Külling stv. Leiterin ZSVA	SGSV	Universitätsspital Zürich Rämistrasse 100, 8091 Zürich Tel. 01 255 28 57, Fax 01 255 43 35
Herr A. Weibel		Schaerer medical AG Erlenauweg 17, 3110 Münsingen Tel. 031 720 22 42, Fax 031 720 22 10
Herr H. Strobel Frau B. Gretler		Johnson & Johnson AG Rotzenbühlstrasse 55, 8957 Spreitenbach Tel. 056 417 33 33, Fax 056 417 35 00
Herr F. Weinig		3M (Schweiz) AG Eggstrasse 93, 8803 Rüslikon Tel. 01 724 93 17, Fax 01 724 94 80
Herr P. Marti Herr W. Albrecht		MMM Sterilisatoren AG Grossmattstrasse 26, 8964 Rudolfstetten 056 633 88 47, Fax 056 631 75 65
Herr H. Brose Herr U. Hugentobler		Sauter AG Zelgstrasse 8, 8583 Sulgen Tel. 071 644 85 00, Fax 071 644 86 00

ALLEGATO II: Elenco indicativo delle operazioni di manutenzione o di modifica a componenti, che possono compromettere la qualificazione della sterilizzatrice e rendere necessaria una riqualificazione

Queste tabelle indicano le operazioni di manutenzione o le modifiche di componenti che possono interessare le operazioni di :

- R = accettazione in servizio
- Q = qualificazione
- RQ = riqualificazione
- V = verifica strumentale

1. Operazioni programmate

Q	Programmazione di un nuovo ciclo o modifica di uno dei parametri del ciclo prima o durante il tempo di mantenimento
Q	Modifica dell'alimentazione del vapore (vapore centralizzato → generatore di vapore)
Q	Prova decennale o riprova idraulica
R/RQL	Spostamento dello sterilizzatore

2. Cambio di componenti

V	Registratore
Q	Processore o sistema di gestione dei parametri del ciclo
RQ	Sensore di pressione e/o convertitore segnale
RQ	Sensore di temperatura e/o convertitore segnale
V	Pompa a vuoto
R/RQ	Camera dello sterilizzatore
RQ	Modifica del carico (capacità e composizione)
RQ	Tipo d'imballaggio

Note: Per qualsiasi intervento sulla sterilizzatrice è opportuno informarsi, presso la casa costruttrice, delle eventuali conseguenze dell'intervento sulla qualificazione e sulla accettazione in servizio della medesima.

ALLEGATO III: Lista di controllo - operazioni di controllo e manutenzione

Responsabilità

P Personale di servizio/ utilizzatore

ST Servizio tecnico

E Prestatore di servizi esterno (Fabbricante / Ente)

COMPONENTI	OPERAZIONI DA ESEGUIRE	FREQUENZA						OSSERVAZIONI
		giornaliera	settimanale	mensile	semestrale	annuale	revisione	
Controlli di funzionamento	Eeguire e documentare il ciclo a vuoto	P						
	Eeguire e documentare il vuoto test	P						prima del primo carico
	Eeguire e documentare il test di Bowie - Dick	P						prima del primo carico
	Inserire e controllare l'indicatore chimico	P						prima di ogni carico o ogni unità da strilizzare
	Eeguire e documentare i controlli microbiologici		P	P				anche dopo riparazioni, revisioni, trasformazioni, ...
	Eeguire e documentare i controlli generali e visivi		ST					
Camera di sterilizzazione e chiusura porta	Controllare usura e indurimento delle guarnizioni			ST				
	Controllare e ev. sostituire guarnizioni				ST			
	Controllare la chiusura della porta				ST			
	Controllare funzionamento e solidità dell'interruttore chiusura				ST			
	Provare, pulire, lubrificare il meccanismo della porta				ST			
	Verificare corrosione, depositi nello spazio interno		P					
	Verificare fessure e corrosione nello spazio interno					ST	E	
	Pulire lo spazio interno e il filtro contro la polvere		P					eseguito da ST / servizio delle pulizie
Vano degli strumenti generatore del vapore	Verificare e regolare armature e organi di comando						E	Raccomandazione: 1 x anno
	Verificare tenuta ermetica tubature, ev. riparare				ST		E	minimo 1 x anno
	Verificare e manutenzionare il generatore di vapore esterno		ST					se esiste / racc. : controllo visivo giornaliero
	Ripulire il generatore di vapore incorporato		ST					se esiste / non necessario se risciacquo automatico
	Verificare qualità acqua d'alimentazione e di condensazione		ST					secondo la qualità dell'acqua corrente e del trattamento
	Analizzare acqua d'alimentazione e di condensazione		ST	ST	ST			secondo la qualità dell'acqua corrente e del trattamento
	Preparare il generatore di vapore per IP tramite l'ASIT						E	se obbligatorio / frequenza tramite ASTI
	Verificare il separatore d'acqua di condensazione			ST				minimo 2 x anno
	Verificare, vuotare, pulire, regolare pompe e recipienti						E	Racc.: 1 x anno
	Verificare, regolare, ev. riparare componenti pneumatici				ST		E	minimo 1 x anno
	Verificare, pulire, ev. sostituire filtri						E	Racc.: 1 x anno
	Sostituire filtro sterile					ST		
	Verificare, pulire, regolare componenti per il vuoto			ST			E	minimo 1 x anno
	Pulire vano degli strumenti				ST		E	minimo 1 x anno
Tecnica di regolazione e misurazione (MSR)	Verificare le funzioni di controllo e di regolazione						E	frequenza secondo la riconvalida
	Verificare e regolare l'interruttore temperatura, pressione, livello						E	frequenza secondo la riconvalida
	Verificare regolare misuratore valori p/T/L						E	frequenza secondo la riconvalida
	Verificare l'equipaggiamento elettrico						E	racc.: 1 x anno
Documentazione dei carichi	Verificare stampante, ev. sostituire consumabili	P						se disponibile
	Verificare registratore multicanale, ev. sostituire consumabili	P						
	Verificare stampante etichette, ev. sostituire consumabili	P						se disponibile
	Verificare stampante verbale (A4), ev. sostituire consumabili	P						se disponibile
	Rilevare e documentare il contatore di carichi	P						se disponibile
Sistema di trasporto automatico	Verificare ev. regolare i dispositivi di trasporto			ST				se disponibile / minimo 2 x anno
	Verificare e regolare gli organi di comando e di regolazione						E	se disponibile

NOTA

La lista di controllo è da considerare come una **raccomandazione** per soddisfare i **requisiti minimi**

Delimitazioni

Le responsabilità dipendono dalle competenze definite nei singoli ospedali e devono essere gestite individualmente.

Frequenza di revisione raccomandata: 1 x anno

