

## MEDICALE

# CONTROLLI DI QUALITA': convalida delle autoclavi

### Cenni sulla sterilizzazione:

- 1) Per evitare rischi di infezioni:  
quando si effettuano terapie e cure invasive, con contatto diretto di sangue e materiale organico, il rischio di infezioni è elevato.
- 2) Per tutelare la propria ed altrui salute:  
La tutela degli operatori è un obbligo deontologico e giuridico a cui tutti i professionisti si devono attenere.

### Obblighi e procedure:

Importante e ricordare che la sterilizzazione è una tecnica completa e complessa, non è sufficiente avere un'autoclave per poter garantire la sicurezza, ma bisogna seguire un preciso iter che se non rispettato può inficiare l'intero ciclo di sterilizzazione.

A tal proposito vi è un chiaro obbligo dettato dal Dlgs. 626\94, che impone di formare il personale ausiliario in merito alle loro funzioni, edotti dei loro rischi e degli obblighi operativi.

E bene fornire e formalizzare tutte le varie fasi del processo: disinfezione, detersione, asciugatura, imbustamento, tracciabilità, sterilizzazione, conservazione

Vi sono procedure obbligatorie definite ed ufficiali che vanno conosciute, formalizzate ed obbligatoriamente applicate.

## MEDICALE

CONTROLLI DI QUALITA': convalida delle autoclavi

### Normative:

Fin dall'inizio degli anni '90 il CEN (Comitato Europeo di Normazione) ha emanato normative mirate a stabilire i requisiti costruttivi delle macchine sterilizzatrici per dispositivi medici (Norma Europea) EN 285.

Di conseguenza la normativa che regola il controllo sistematico e la convalida del processo di sterilizzazione: la EN 554.

Esiste inoltre la norma UNI EN 13060 (2005) che disciplina la produzione e i controlli delle autoclavi di piccole dimensioni (< 54 litri). Tale normativa fa riferimento oltre alla EN 285 anche alla normativa inglese già in vigore dal 1998. Arriviamo quindi al gennaio del 2007 per trovare la EN554 sostituita dalla nuova UNI EN 17665-1 che definisce i requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine del processo di sterilizzazione a calore umido dei dispositivi medici (senza alcuna esclusione di "dimensioni" della macchina...).

Applicata ormai nella totalità di ospedali e cliniche, la stessa non trova attuazione, se non in un numero limitato di casi, presso gli studi medici, dentistici e similari.

La regione Marche, in controcorrente, già nell'ottobre 2000 ha emanato una legge regionale che prevede obbligatoriamente la validazione di tutte le **piccole autoclavi** di sterilizzazione.

Subito dopo, (2004) ci ha provato la Regione Friuli Venezia Giulia, ma dietro forti e inspiegabili pressioni, ne ha rivisto l'applicazione "declassandola" significativamente.

Le altre regioni hanno (o non hanno) emanato regolamenti tutti contrastanti tra loro e non in armonia con le Normative Europee.

### Perché validare:

La validazione assicura:

La tutela della salute del paziente

Aumenta la qualità del servizio

Ottimizza i costi (ferri / energia)

Essere in regola con le normative europee in vigore

Valenza legale in eventuali controversie

Indispensabile in caso di certificazione aziendale

## MEDICALE

CONTROLLI DI QUALITA': convalida delle autoclavi

### Dispositivi di Controllo e Validazione:

Vi sono in commercio specifici kit di controllo da usare ad ogni ciclo di sterilizzazione e controlli periodici al fine di verificare che non vi siano anomalie durante il ciclo non segnalate dai dispositivi di sicurezza e allarme della macchina, es. un autoclave non efficiente potrebbe non raggiungere la temperatura di sterilizzazione anche se gli indicatori segnalano la temperatura corretta.

Questi dispositivi monouso garantiscono in parte la sicurezza di una corretta sterilizzazione, ma non pongono gli operatori al riparo di eventuali contestazioni.

La verifica annuale fatta con strumentazione certificata ed elaborata da software non modificabili, garantisce con assoluta certezza che in quel momento l'autoclave rispetta tutti i parametri richiesti per una corretta sterilizzazione. In caso di certificazione aziendale (ISO 900x), l'ispettore competente riconosce nella sterilizzazione un *punto critico* e chiede la validazione annuale dell'apparato.

Non essendo la sterilizzazione una procedura **certa**, è nostro compito far sì che le possibilità di contagio siano ridotte al minimo; tramite il processo termico conforme alla normativa, abbiamo modo di stabilire che la nostra carica batterica si limiti alla probabilità di  $10^{-6}$  o migliore.

### Test:

#### **STERIKING:**

Test di validazione autoclavi a vapore, attivato dalla combinazione dei due parametri temperatura-tempo, secondo il diagramma di Mollier 135° o 121° C.

#### **BOWIE & DICK:**

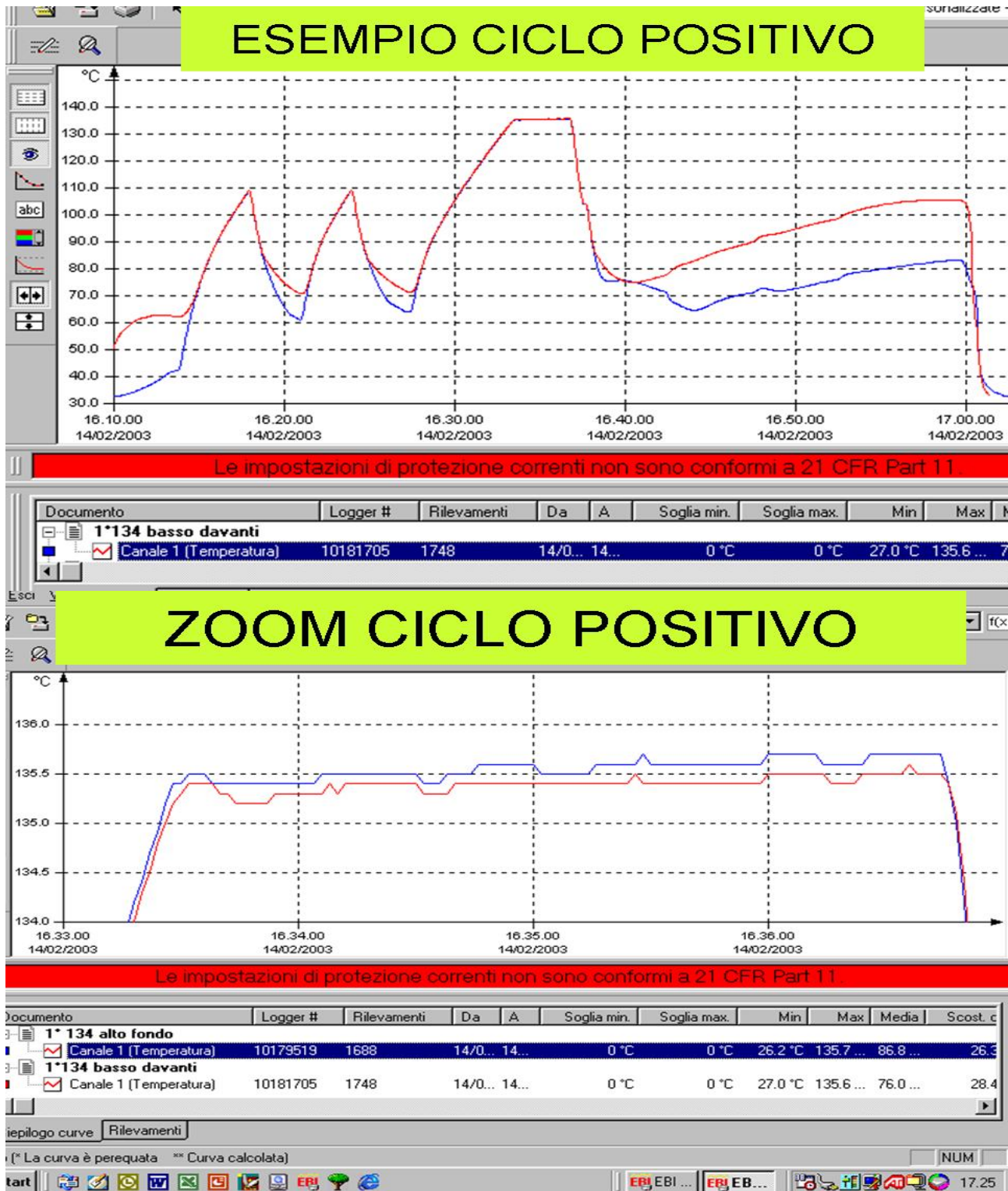
Test che verifica la capacità di penetrazione del vapore nei tessuti e nei materiali porosi. Specifico per autoclavi con pompa del vuoto.

#### **HELIX TEST:**

Test che verifica la capacità di penetrazione del vapore nei corpi cavi (es. turbine). Il kit è composto da un dispositivo di controllo di processo in cui vanno inseriti gli indicatori chimici.

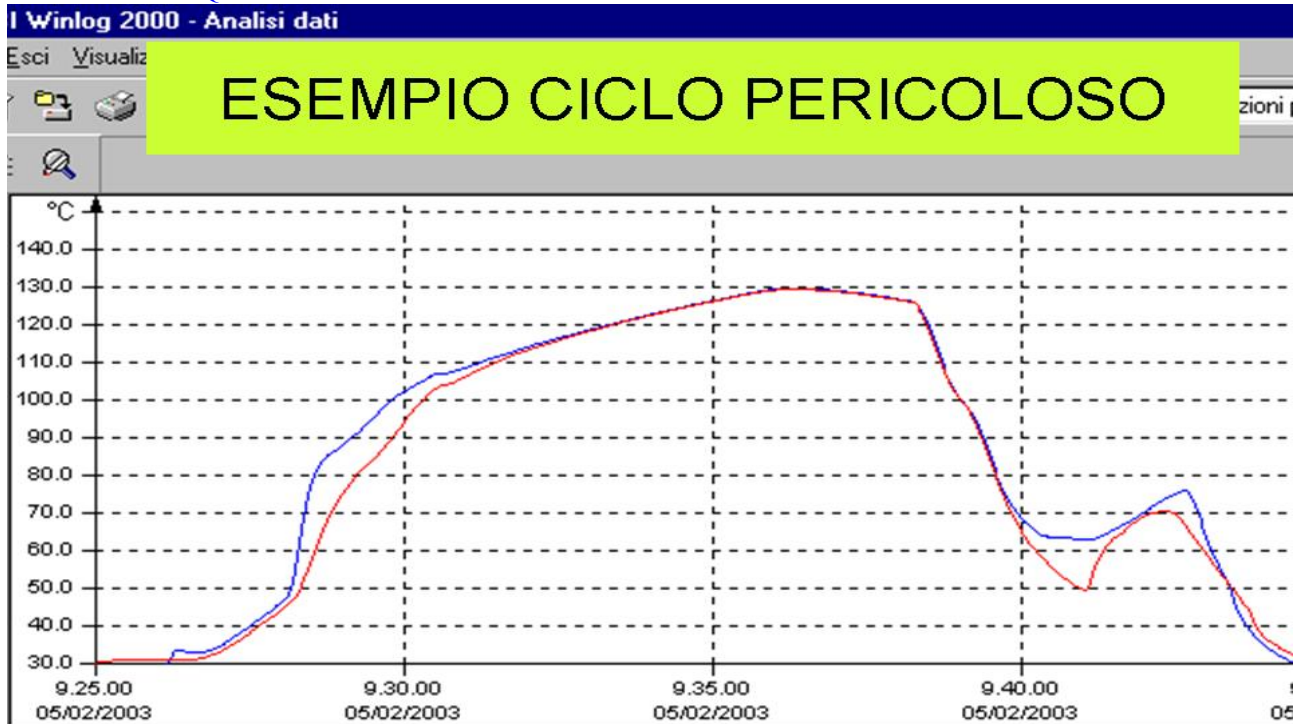
CONTROLLI DI QUALITA': convalida delle autoclavi

**Esempi di report:**



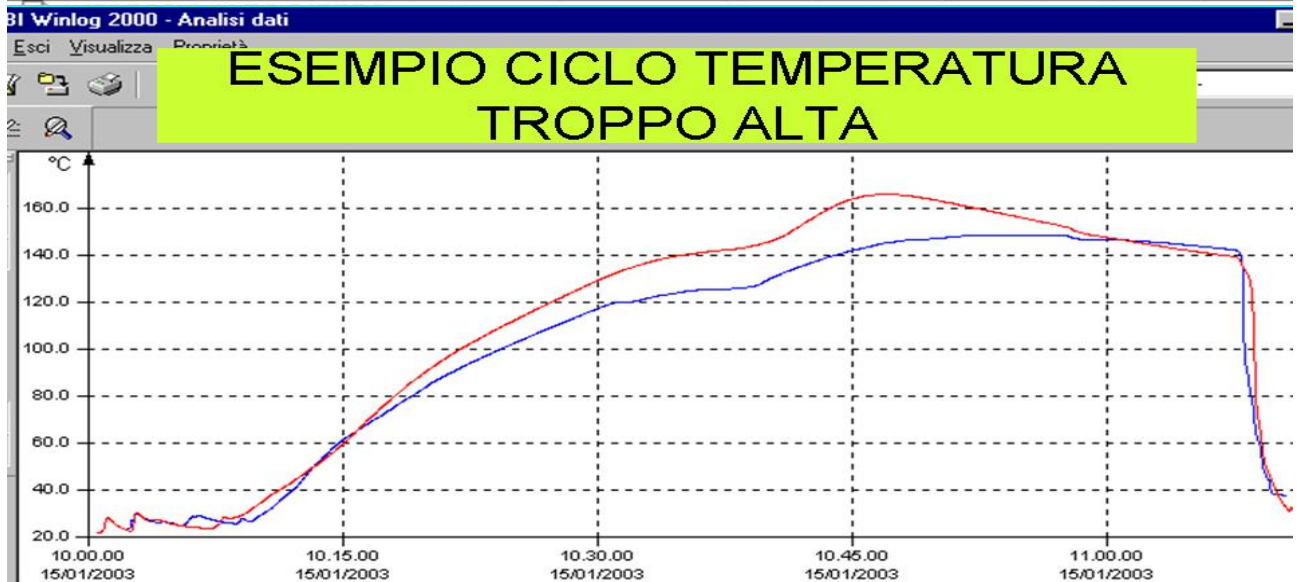
**MEDICALE**

CONTROLLI DI QUALITA': convalida delle autoclavi



Le impostazioni di protezione correnti non sono conformi a 21 CFR Pa

Documento	Logger #	Rilevamenti	Da	A	Soglia min.	Soglia max.	Mi
-----------	----------	-------------	----	---	-------------	-------------	----



Le impostazioni di protezione correnti non sono conformi a 21 CFR Part 11

Documento	Logger #	Rilevamenti	Da	A	Soglia min.	Soglia max.	Min	Max	Media	S
Canale 1 (Temperatura)	10181628	2055	15/0...	15...	0 °C	0 °C	22.9 °C	148.5 ...	105.8 ...	
	10179510	2157	15/0...	15...	0 °C	0 °C	21.0 °C	100.0 ...	100.0 ...	

## MEDICALE

CONTROLLI DI QUALITA': convalida delle autoclavi

### Modalità operativa:

1. verifica dello stato generale dell'apparecchiatura in conformità alla normativa di riferimento.
2. verifica strumentale delle temperature, tempi e pressione, dell'apparecchio secondo specifici protocolli.
3. verifica con indicatori chimici
4. su ogni apparecchio verrà redatto un rapporto tecnico, riportando tutti i valori e grafici rilevati.
5. I controlli verranno eseguite da Tecnici opportunamente qualificati, per capacità professionali e per partecipazione a corsi mirati.

La modalità di esecuzione delle verifiche saranno conformi secondo le norme vigenti

### Strumentazione:

Tutta la strumentazione impiegata è ad altissima tecnologia non invasiva :  
di conseguenza non vi è necessità di "modificare" nulla nella camera dell'apparato

È certificata annualmente.

### A chi è rivolto:

Ospedali pubblici e privati, cliniche, dentisti, centri medici, centri di fisioterapia,  
a tutti quelli che utilizzano sistemi di sterilizzazione per uso medico e alimentare.

## MEDICALE

CONTROLLI DI QUALITA': convalida delle autoclavi

## PROCEDURA DI VERIFICA

