

# La sterilizzazione di dispositivi medici in ambito ospedaliero: responsabilità e conformità alle norme.

L. Gramiccioni\*, R. Marcoaldi\*

Review sui  
sistemi di  
sterilizzazione  
dei dispositivi  
medici.

## Riassunto

*La problematica connessa alla sterilizzazione di dispositivi medici in ambito ospedaliero è in particolare rilevanza ai fini della tutela della salute pubblica. Sono disponibili diversi sistemi per il raggiungimento dello stato sterile di un prodotto basati su metodi chimici e fisici.*

*Per tutti è determinante il processo di convalida basato sulla accettazione in servizio dell'apparecchiatura, sulla qualificazione di prestazione fisica e sulla qualificazione di prestazione microbiologica.*

*La convalida è poi oggetto di un rapporto che costituisce la certificazione di convalida. Per alcuni sistemi di sterilizzazione esistono standard di riferimento, per gli altri debbono essere effettuati caso per caso controlli e verifiche ai fini dell'accertamento del rispetto dei requisiti di sterilità.*

## Abstract

*STERILIZATION OF MEDICAL DEVICES IN HOSPITAL - The sterilization of medical devices in the hospital setting is an item of major concern for the care of public health. Many different sterilizing systems, based on both chemical and physical methods, are available. For each method, it is fundamental the validation process, based on the commissioning, which is obtained by the physical and microbiological qualifications. The validation process is fully described in a report, namely the validation certification report.*

*Dedicated reference standards have been issued for a certain number of sterilization systems, other systems should be submitted to specific controls and verifications, in order to evaluate and ensure the fulfilment of the sterility requirements.*

Lo stato sterile di un prodotto o di un ambiente sono, nel contesto di particolari situazioni, elementi determinanti per la salute del paziente

---

\*Laboratorio di Tossicologia Applicata - Istituto Superiore di Sanità, Roma

e in via subordinata anche per il contenimento della spesa sanitaria. Il sempre più diffuso utilizzo di dispositivi medici sterili e monouso offre un prezioso contributo alla riduzione dei rischi, ma non elimina la necessità delle strutture ospedaliere di procedere a sterilizzazione di materiali.

I casi in cui la struttura sanitaria viene a trovarsi nella necessità di sterilizzare dei prodotti possono essere svariati:

- prodotti acquistati non sterili, ma che necessitano della sterilizzazione per la loro specifica destinazione di impiego (es. pezze laparatomiche);
- prodotti riusabili non sterili (es. ferri chirurgici, camici chirurgici, endoscopi);
- prodotti che accidentalmente hanno perso la sterilità, ma rientrano ancora nel periodo di validità loro assegnato dal fabbricante.

Pur essendo situazioni tra loro diverse, l'elemento che deve accomunarle è la necessità che dopo il processo di sterilizzazione i prodotti siano sterili secondo la definizione di sterilità che è data dalla Farmacopea e dalle norme internazionali e che i requisiti essenziali vengano mantenuti.

Sul piano delle responsabilità possono presentarsi casi diversi. Nel primo caso, di un prodotto cioè fornito non sterile ma da utilizzare solo dopo trattamento di sterilizzazione, ai sensi dell'Allegato I "Requisiti essenziali" punto 13.6 comma h della direttiva 93/42/CEE, le istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione che il fabbricante deve fornire "...devono essere tali, se eseguite correttamente, da permettere al dispo-

sitivo di essere sempre conforme ai requisiti generali".

Ciò significa che la struttura sanitaria è responsabile della "corretta esecuzione" delle istruzioni, ma non è tenuta a rivedere la rispondenza ai requisiti generali tranne che per la sterilità.

Nel secondo caso, dei prodotti riusabili, la situazione risulta analoga in base a quanto previsto dallo stesso punto dell'Allegato I della direttiva che recita "Se un dispositivo è destinato ad essere riutilizzato, le informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini della riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e, ove necessario, il metodo di sterilizzazione..., devono essere contenute fra le istruzioni per l'uso".

Nel terzo caso la responsabilità di chi effettua la risterilizzazione è maggiore poiché ogni manipolazione di un dispositivo al di fuori di quelle previste dal fabbricante, scioglie quest'ultimo dalle responsabilità.

In tutte le situazioni ipotizzate risulta comunque evidente che le operazioni di sterilizzazione debbono essere eseguite "correttamente". Cosa si intende per "corretta sterilizzazione"?

La F.U. Ed. X prescrive che per garantire la sterilità deve essere applicato un processo di produzione "convalidato" citando come riferimento, a titolo esemplificativo, le GMP.

Tale principio va seguito ed applicato per qualsiasi metodo di sterilizzazione si decida di adottare.

Come è noto i metodi attualmente disponibili sono molteplici. La F.U. cita la sterilizzazione mediante vapore, me-

dante calore secco, mediante radiazioni gamma, mediante gas e filtrazione.

Precisa comunque che possono essere usate modifiche e combinazioni dei metodi purché la procedura venga convalidata. Questo significa che i metodi citati non sono esaustivi di quanto risulta disponibile e di quanto la ricerca e la tecnologia vengono continuamente proponendo. Basti rilevare che fra i metodi riportati non figura il trattamento a raggi  $\beta$ , metodo ampiamente diffuso a livello industriale né moderni sistemi utilizzati in ambito ospedaliero quali quelli con acido peracetico - gas plasma.

Del resto la direttiva 93/42/CEE considera gli apparecchi per la sterilizzazione in campo ospedaliero dei "dispositivi medici" e come tali sottoposti a valutazione e certificazione da parte degli Enti Notificati.

Ciò significa pertanto che anche sistemi innovativi possono essere utilizzati purché la loro capacità di far raggiungere ad un prodotto lo stato sterile, sia stata dimostrata e verificata.

Abbiamo citato sia i metodi utilizzati in ambito industriale che quelli utilizzati nelle strutture sanitarie in quanto non necessariamente la sterilizzazione deve essere attuata nell'ambito delle strutture sanitarie, ma può essere commissionata a strutture esterne che operano per conto terzi.

In un caso o nell'altro l'Ospedale non può scaricare le proprie responsabilità. Può al più, attraverso precise e stringenti clausole contrattuali, coinvolgere la struttura esterna nel proprio sistema di qualità nel rispetto dei parametri della convalida del-

l'appropriato ciclo di sterilizzazione.

Abbiamo citato precedentemente il riferimento che la F.U. fa alle buone pratiche di fabbricazione che possono essere o le GMP o le ISO/EN o qualsiasi altro sistema che assicuri la qualità della "fabbricazione di prodotti sterili".

Chi attua un processo di sterilizzazione deve quindi mettere in essere opportune procedure, che prevedono anche l'impiego di personale qualificato e locali idonei, nelle quali vengano descritte puntualmente tutte le operazioni di preparazione del prodotto atte a contenere la carica microbica (che a intervalli prefissati deve essere rivalutata) e a mantenere le caratteristiche del dispositivo conservando agli atti tutta la documentazione relativa ad ogni trattamento.

Il sistema di sterilizzazione deve essere, sulla base di quanto precedentemente detto, quello indicato dal fabbricante nei casi in cui ciò sia previsto. Negli altri casi la scelta deve essere effettuata sulla base di valutazioni che comportano lo studio della natura del materiale costituente il dispositivo, delle caratteristiche fisiche del prodotto, della natura del materiale di confezionamento e di qualsiasi altro elemento significativo.

A questo punto entra in gioco il problema della convalida. Quando si parla di convalida il primo aspetto da considerare è l'accettazione in servizio dell'apparecchiatura utilizzata che deve risultare conforme alle specifiche ad essa applicabili ivi comprese la taratura di tutta la strumentazione che verrà utilizzata durante il ciclo.

Si passa quindi alla qualificazione della prestazione fisica. Questa qualificazione va effettuata quando si esegue per la prima volta un processo su una particolare tipologia di prodotti o si adottano parametri di processo diversi.

Per un Ospedale che si trova nella necessità di sterilizzare spesso carichi misti si dovrà prevedere il carico più critico possibile adottando per gli altri il concetto della equivalenza che comunque dovrà essere documentata.

La qualificazione di prestazione fisica sarà differente per i diversi sistemi di sterilizzazione, ma in linea generale dovrà garantire un precondizionamento (se la tecnica lo richiede) uniforme per tutto il materiale, che l'agente sterilizzante qualunque esso sia raggiunga tutte le parti degli articoli da sterilizzare, che i parametri del processo siano mantenuti in tutti i punti del carico e per l'intero tempo della sterilizzazione.

La qualificazione di prestazione microbiologica va anch'essa ripetuta in caso di variazione dei prodotti da trattare o di cambiamenti di parametri.

Comporta la verifica dell'inattivazione degli indicatori di sterilizzazione che vanno posizionati nei punti più significativi e rappresentativi del carico.

La convalida deve poi essere oggetto di un rapporto che costituisce la certificazione di convalida e devono essere previste riconvalide a intervalli stabiliti.

Per ogni ciclo deve essere tenuta la documentazione con la registrazione di tutti i dati relativi al carico e alle specifiche di processo.

Il prodotto sottoposto a sterilizzazione potrà essere rilasciato o attraverso un rilascio convenzionale che include la conformità ai parametri fisici prefissati per il ciclo di sterilizzazione e l'assenza di proliferazione dopo incubazione dei microorganismi di prova degli indicatori, oppure attraverso un rilascio parametrico basato esclusivamente sulla misurazione e valutazione dei parametri fisici (questo tipo di rilascio è comunque adottato per la sterilizzazione per irraggiamento).

I principi sopra enunciati sono di carattere generale e pertanto, con le opportune modifiche, applicabili ad ogni tipo di processo. Alcune indicazioni più specifiche possono trovarsi nella monografia vengono date indicazioni anche sugli indicatori biologici di sterilizzazione.

Esistono poi alcune norme armonizzate a livello europeo ed esattamente la EN 550 relativa alla sterilizzazione ad ossido di etilene, la EN 552 per la sterilizzazione mediante irraggiamento, la EN 554 per la sterilizzazione a vapore e la EN 556 relativa ai requisiti per i dispositivi che recano l'indicazione "Sterile".

Come è noto questo tipo di norme viene elaborato nell'ambito del mandato conferito al CEN dalla Commissione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio.

I testi approvati divengono poi norme nazionali mediante pubblicazione nei diversi Paesi dell'area europea.

L'elaborazione di norme nell'ambito del CEN/CENELEC richiedono tempi tecnici lunghi e non è pertanto possibile disporre di norme armoniz-

zate per tutti i settori. Pertanto anche nel caso specifico della sterilizzazione non si dispone, per tutti i sistemi in uso, di una norma europea. Ciò naturalmente non significa che i sistemi per i quali non esistono riferimenti armonizzati, non siano ammessi.

La direttiva 93/42/CEE all'art. 5 "Rinvio alle norme" recita:

"Gli stati membri presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'art. 3(1) i dispositivi che soddisfano le norme nazionali corrispondenti, adottate in applicazione delle norme armonizzate..." pubblicate.

Ciò significa che se esistono norme armonizzate la rispondenza dei prodotti a tali norme costituisce già "presunzione di conformità". In assenza di tali norme debbono essere effettuati controlli e verifiche per accertare che effettivamente i requisiti essenziali siano rispettati.

Nel caso quindi della sterilizzazione il discorso si riconduce alla convalida del processo.

Per tornare alla problematica della sterilizzazione in ambito ospedaliero gli elementi determinanti risultano:

- attuazione di un sistema di qualità;
- scelta di un metodo di sterilizzazione appropriato al dispositivo anche in funzione del sistema di confezionamento;
- convalida del processo;
- rilascio del carico.

(1) L'articolo 3 rinvia per la descrizione dei requisiti essenziali all'Allegato I che nella Sezione II comma 8 tratta espressamente dello stato sterile dei dispositivi prescrivendo al punto 8.4 che i dispositivi sterili devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato.

Come già detto questi principi vanno applicati sia nel caso che la sterilizzazione venga attuata dentro la struttura ospedaliera, sia che venga commissionata all'esterno a un fornitore di servizi.

Come previsto dal Sistema di Qualità (ISO 9000 e nel caso specifico dei dispositivi medici EN 46001, 46002) tutta la documentazione deve essere adeguatamente conservata.

L'Ospedale pertanto nel caso faccia ricorso ad una Società esterna dovrà richiedere tutte le registrazioni dei dati per ciascun carico salvo diversi accordi contrattuali comunque strettamente vincolanti.

Per ultimo si cita un caso particolare ampiamente in uso presso gli Ospedali per il materiale non monouso quale ad es. la teleria per camere operatorie. E' quello che viene comunemente definito "lavanolo".

In questo caso una Società si impegna a fornire alla struttura sanitaria materiale (es. camici) del quale la Società stessa rimane proprietaria e quindi titolare della marcatura CE. Dopo l'uso il materiale viene ritirato, lavato e risterilizzato e riconferito sterile all'Ospedale. In tal caso la responsabilità della qualità del prodotto e pertanto del rispetto dei requisiti essenziali e del suo stato sterile rimarrà alla Società che provvederà di volta in volta ad apporre sulle confezioni la marcatura CE. ■

#### Bibliografia

1. UNI EN ISO 9001 Sistemi Qualità - Modello per l'assicurazione della qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione ed assistenza.

2. UNI EN ISO 9002 Sistemi Qualità - Modello per l'assicurazione della qualità nella fabbricazione, installazione ed assistenza.
3. UNI EN ISO 9003 Sistemi Qualità - Modello per l'assicurazione della qualità nelle prove, controlli e collaudi finali.
4. UNI CEI EN 46001 Sistemi Qualità - Dispositivi medici - Prescrizioni particolari per l'applicazione della EN ISO 9001.
5. UNI CEI EN 46002 Sistemi Qualità - Dispositivi medici - Prescrizioni particolari per l'applicazione della EN ISO 9002.
6. UNI EN 550 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione ad ossido di etilene.
7. UNI EN 552 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione mediante irraggiamento.
8. UNI EN 554 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore.
9. UNI EN 556 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE".
10. F.U.I. Ed. X.