



Procedure di disinfezione e sterilizzazione

Paola Tomao

ISPESL-Paola Tomao

PROCEDURA 

Metodica di lavoro riguardante l'insieme delle azioni da organizzare in uno spazio temporale definito e in cui si riconoscono le responsabilità, le informazioni sul ciclo lavorativo e gli strumenti operativi necessari a lavorare in sicurezza

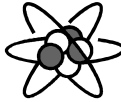
 **PROTOCOLLO**

Strumento tecnico che si colloca all'interno della procedura e che guida gli operatori a comportarsi in modo **uniforme**

operazioni da valutare criticamente anche per tutelare la salute del lavoratore

La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione rappresentano le procedure essenziali per impedire la trasmissione di agenti infettivi che può avvenire attraverso:

- lo strumentario di uso comune;
- gli oggetti;
- il personale.



ISPESL-Paola Tomao

Pulizia: rimozione meccanica dello sporco da superfici e oggetti (acqua con o senza disinfettante e panno)

Decontaminazione: tutto il materiale da sottoporre a processo di sterilizzazione va decontaminato con disinfettante (p.e. soluzione saponosa di iodofori) se presente sangue, liquidi biologici e materiale organico potenzialmente infetto (DM 28/9/1990)

ISPESL-Paola Tomao

Disinfezione: lavaggio del materiale (detergenti enzimatici e proteolitici)

Sterilizzazione: processo chimico o fisico in grado di distruggere tutte le forme di microrganismi viventi (su materiali perfettamente asciutti)

ISPESL-Paola Tomao

Antisepsi: applicazione di soluzione antimicrobica a cute o altri tessuti per l'eliminazione di microrganismi (lavaggio delle mani con soluzioni germicide o strofinamento della cute prima di iniezione)

ISPESL-Paola Tomao



- ❖ Uniformare le metodiche di disinfezione in tutti i laboratori;
- ❖ Ridurre il numero dei disinfettanti presenti a quelli effettivamente utili;
- ❖ Fornire informazioni senza interferenze commerciali;
- ❖ Fornire al personale materiale informativo per i tipi di disinfettante, modalità d'uso, tempo di azione, effetti nocivi.

ISPESL-Paola Tomao

DISINFEZIONE

- ❖ Disinfezione a livello basso: agisce sulle forme vegetative dei batteri e dei funghi, nonché su alcuni virus.
- ❖ Disinfezione a livello intermedio: efficace nei confronti del bac. Tuberculare e dei funghi.
- ❖ Disinfezione ad alto livello: agisce anche sulle forme sporigene e su alcuni virus.

ISPESL-Paola Tomao



Il Disinfettante Ideale



ISPESL-Paola Tomao

PRINCIPALI CARATTERISTICHE

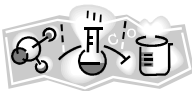
In linea con le linee guida di organizzazioni ufficiali note in campo internazionale (es. CDC, APIC, HIS...)

- ✓ Ampio spettro d'azione
- ✓ Elevato potere battericida
- ✓ Rapida azione e lunga persistenza
- ✓ Attività anche in presenza di sostanze organiche



ISPESL-Paola Tomao

PRINCIPALI CARATTERISTICHE



- ✓ Buon potere di penetrazione e stabilità chimica
- ✓ Atossicità per l'uomo alle concentrazioni d'uso
- ✓ Non macchiante e non corrosivo
- ✓ Costo contenuto
- ✓ Facile maneggevolezza

ISPESL-Paola Tomao

CARATTERISTICHE RICHIESTE AI DISINFETTANTI

Disinfezione di substrati da impiegare sul paziente	Tossicità ridotta, efficacia alta, facilità di rimozione dal substrato
Disinfezione di substrati utilizzati	Azione rapida, basso costo
Disinfezione di rifiuti	Bassa tossicità ambientale, azione residua, basso costo
Disinfezione/sanificazione ambientale	Azione rapida, basso costo, azione residua, ridotta tensione di vapore
Antisepsi	Bassa tossicità (esposiz. breve o lunghe), efficacia alta, azione residua, scarso potere colorante.

FATTORI CHE INFLUENZANO L'EFFICACIA DEI DISINFETTANTI CHIMICI

- Presenza di sostanze organiche
- Tempo d'azione
- Concentrazione d'uso
- Temperatura - pH
- Meccanismo di azione antimicrobica
- Natura del solvente
- Carica e resistenza microbica
- Fenomeni di inattivazione

ISPESL-Paola Tomao

Per un corretto utilizzo dei disinfettanti:



- La disinfezione deve essere preceduta da una accurata detersione
- Il prodotto deve essere mantenuto nel contenitore originale
- I disinfettanti usati in modo improprio possono determinare effetti collaterali
- Aperta la confezione scrivere la data di apertura

ISPESL-Paola Tomao

Per un corretto utilizzo dei disinfettanti:

- Non lasciare i contenitori aperti
- Evitare il contatto con l'imboccatura del contenitore
- Le soluzioni antisettiche (per mucose, ferite etc..) devono essere sterili

La disinfezione non deve essere usata "in alternativa" ai metodi per la sterilizzazione.

ISPESL-Paola Tomao

DISINFEZIONE

Agenti chimici ad azione disinfettante attivi nei confronti di patogeni

Agente	CONCENTRAZIONE	TEMPO DI CONTATTO	LIVELLO
Ipoclorito di sodio	0.1-0.5%	30', poi risciacquo	HL
Ipoclorito di calcio	0.5%		HL
Dicloroisocianurato	0.5%		HL
Clorammina	0.5-2.0%	30', poi risciacquo	HL
Alcool etilico	70%	pochi minuti	HL
Alcool isopropilico	70%		HL
Glutaraldeide	2% sol. in acqua	30', poi risciacquo	HL
Formalina	4.0%	30', poi risciacquo	HL
Perossido di H	6.0-10.0%	30'	HL
Povidone iodio	2.5% di iodio	15'	HL
Idrossido di sodio	30mM		
Beta propiolattone	1:400		
Lysol	1.0%		
Clorexidina/etanolo	4/25%	15''-1'	
Ammonici quaternari	1.0%	variabile	
Acetone/alcool	1:1		
Fenoli (acido fenico)	2% in acqua		

Decontaminazione ambientale

- Soluzione di NaClO (1 g/L di cloro disponibile) per le superfici: 20 ml/L
- Soluzione di NaClO (1-5 g/L di cloro disponibile) per i locali: 20-100 ml/L
- Soluzione di NaClO (5 g/L di cloro disponibile) per sversamento di materiale infetto: 100 ml/L
- Soluzioni contenenti il 3% di H₂O₂ (non va usato su alluminio, rame, zinco e bronzo)
- Soluzioni 1:10 di formaldeide (ricordarsi che la formaldeide commerciale contiene solitamente 35-40% di F, 10% etanolo e acqua)

ISPESL-Paola Tomao

Decontaminazione di locali/cappe biologiche

Nebulizzazione con i vapori di formaldeide (60 ml di formalina e 60 ml di acqua per 1 m³ di cabina) a 21 °C e con umidità relativa del 70% (dopo il processo è consigliabile l'inattivazione con ammoniaca)

L'operatore addetto a tale attività deve indossare i DPI necessari ed esporre segnaletica idonea all'esterno del locale

ISPESL-Paola Tomao

Sterilizzazione con *formaldeide* dell'unità biohazard

- ✓ Disporre all'interno della cappa un bunsen di sicurezza alimentato a gas (o piastra elettrica)
- ✓ Chiudere il foro di espulsione
- ✓ Far evaporare la soluzione di F in acqua dopo aver chiuso anche il vano anteriore della cappa
- ✓ Mettere la cappa in funzione mentre evapora la F
- ✓ Spegnerne il bunsen e permettere la completa evaporazione per un minimo di 3 h
- ✓ Aprire il vano e il foro e rimettere in funzione la cappa

ISPESL-Paola Tomao

Disinfezione di strumentazione

- Procedure e protocolli di utilizzo indicati dalla casa produttrice
- Semplice disinfezione dopo ogni utilizzo
- Esecuzione periodica di cicli di disinfezione e lavaggio (notificato su apposito registro)
- Manutenzione ordinaria e straordinaria da parte di personale specializzato (notificata su apposito registro)

ISPESL-Paola Tomao

Stabulari



Le gabbie, le rastrelliere delle gabbie e l'attrezzatura connessa, come i dispositivi per l'alimentazione e per l'acqua, dovrebbero essere puliti ogni giorno.

ISPESL-Paola Tomao

segue.....Stabulari



- Le gabbie e le attrezzature possono essere lavate a mano con acqua (per immersione o con la manichetta dell'acqua), con detersivi, spazzole, disinfettanti chimici, ecc.;
- Il personale dovrebbe indossare un equipaggiamento protettivo (calzature in gomma e grembiuli resistenti all'acqua).

ISPESL-Paola Tomao

Per proteggersi dagli schizzi d'acqua e dai prodotti chimici

(ipoclorito, fenolo, ammoniaca, formaldeide, ecc.)

- leggere attentamente le istruzioni indicate sia sull'etichetta che nelle schede di sicurezza dei prodotti,
- maneggiare i prodotti volatili sotto cappa aspirante,
- indossare guanti, occhiali di protezione o maschere quando si lavora con materiale corrosivo o pericoloso,
- le lenti a contatto sono sconsigliate

ISPESL-Paola Tomao

CARATTERISTICHE TOSSICOLOGICHE DI ALCUNI DISINFETTANTI

SOSTANZA	TOSSICITA'
Ossido di etilene	Irritante, sensibilizzante e cancerogeno
Glutaraldeide	Irritante e sensibilizzante
Acqua ossigenata	Modesta
Composti fenolici	Corrosivi e irritanti
clorocomposti	Corrosivi e irritanti
Alcool	Irritante e disidratante
iodio+alcool	Irritante e corrosivo
Iodio (sol. Acquosa)	Irritante e corrosivo
Iodofori	Corrosivi
Esaclorofene	Bassa
clorexidina	Bassa



ISPESL-Paola Tomao

MECCANISMI D'AZIONE DI ALCUNE SOSTANZE

Denaturazione delle proteine	Alcool, formaldeide e gluteraldeide, cloro e composti
Inibizione di metaboliti cellulari	Alcool
Reazione con gli ac. Nucleici	Formaldeide, gluteraldeide, ossido di etilene
Interferenza con la funzionalità della m.c.	Clorexidina
Inibizione sistemi enzimatici essenziali	Cloro e composti
Modificazione della permeabilità della m.c.	EDTA, fenoli e derivati, composti dell'ammonio quaternario
Riduzione e degradazione ribosomale	EDTA
Diminuzione dell'apporto di ossigeno	Iodio e composti
Interazione con le proteine della m. citoplasmatica	Iodio e composti
Interferenza con il trasporto di elettroni	ESPEL-Paola Tomao Esaclorofene

Disinfettanti cutanei	MODALITA' D'USO
Alcool etilico, etanolo 70%	Antisepsi della cute integra, lasciare agire sulla cute per almeno 2 minuti, previo lavaggio con acqua e sapone. Non usare sulle ferite. L'uso ripetuto causa secchezza e fenomeni irritativi della cute. Associato ad altri principi attivi (clorexidina, iodio e derivati, sali di ammonio quaternario) aumenta l'efficacia. Composto volatile e infiammabile.
Cloroderivati: clorossidante elettrolitico 5%	Ampio spettro d'azione, antisepsi di ferite superficiali e ustioni. Inattivato dalla presenza di sostanze organiche. Soluzioni concentrate possono essere irritanti e tossiche.
Clorexidina 4%	Può essere associata da alcool etilico al 70% e cetrimide. Antisepsi di ferite e ustioni. Evitare il contatto con occhi e orecchie. Alle concentrazioni normalmente impiegate non presenta effetti indesiderati.
Iodio e iodofori	Le soluzioni di questi agenti sono potenzialmente irritanti per la cute. A basse concentrazioni in soluzione acquosa sono indicate per le piccole ferite e per il lavaggio antisettico delle mani.

DISINFETTANTI ATTREZZATURE E SUPERFICI	MODALITA' D'USO
Glutaraldeide 2% attivata	Attività disinfettante di grado elevato. Agente sterilizzante a freddo. Attiva in presenza di sostanze organiche, non corrode i metalli. Indicata per plastica, gomma, materiali da laboratorio, lenti e fibre ottiche. No su superfici e piani di lavoro. Composto tossico per la cute e mucose. Indossare guanti e occhiali protettivi.
Derivati fenolici	Per disinfezione di pavimenti, superfici, arredi, oggetti. Stabile in presenza di materiale organico. Assorbiti da materiali plastici, in gomma, in silicone. Irritanti cutanei e delle mucose, usare guanti e occhiali protettivi.
Cloroderivati	Ottimi per oggetti, superfici contaminate, sporche di sangue o di materiale organico (concentrazioni pari a 5.000 - 10.000 ppm). Danneggiano i metalli. Non in presenza di acidi. Prodotti tossici, usare guanti e occhiali protettivi.
Iodio e iodofori	Le soluzioni sono potenzialmente irritanti per la cute e tossiche se ingerite. A basse concentrazioni in soluzione acquosa sono indicate per le piccole ferite e per il lavaggio antisettico delle mani.

LA BUONA RIUSCITA DELLA DISINFEZIONE DIPENDE:

- prodotto idoneo all'impiego
- corretta esecuzione delle tecniche di disinfezione
- contestuale applicazione di altri mezzi protettivi (per es. pulizia e sterilizzazione)

ISPEL-Paola Tomao

STERILIZZAZIONE

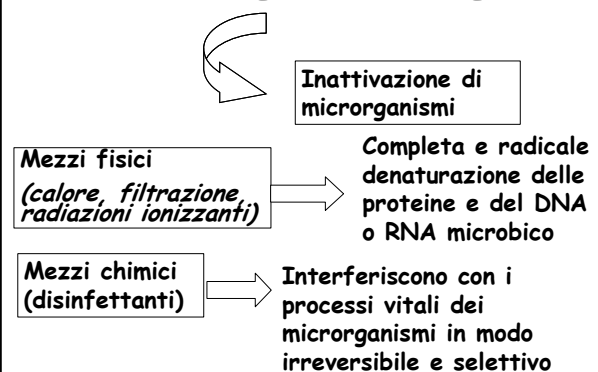


Processo chimico o fisico in grado di distruggere tutte le forme di microrganismi viventi (su materiali perfettamente asciutti) che si attua tramite:

- Mezzi fisici
- Mezzi chimici

ISPEL-Paola Tomao

STERILIZZAZIONE



ISPEL-Paola Tomao

Sterilizzazione processo che comprende

- ❖ Raccolta
- ❖ Decontaminazione
- ❖ Lavaggio (manuale, automatico, ad ultrasuoni)
- ❖ Risciacquo (acqua corrente e demineralizzata)
- ❖ Asciugatura (pistole ad aria compressa)
- ❖ Confezionamento
- ❖ Sterilizzazione
- ❖ Conservazione materiali sterilizzati

Per ogni fase è necessario indossare gli idonei DPI

ISPESL-Paola Tomao

STERILIZZAZIONE

Procedura fisica o chimica che distrugge tutti i microrganismi, incluso un largo numero di spore batteriche altamente resistenti

Mezzi di sterilizzazione secondo l'O.M.S.

Agenti	Metodi		Applicazioni	Raccomandazioni	Svantaggi
	Mezzi	TC			
CALORE SECCO	Stufa a secco	160-180	130-180 min.	Metallo, vetro, olio, talco	Frequenti controlli Non è adatto per i tessuti
CALORE UMIDO	Autoclave	121-134	20 min	Vetro, metallo, tessuti, gomma che tollerano i 134°C	Creare il vuoto prima della partenza. Completa saturazione e perfetta asciugatura. L'evacuazione dell'aria è difficile se la pompa è inadeguata
OSSIDO DI ETILENE	Autoclave	20-60	Dipendente dal tipo di attrezzature	Oggetti che non tollerano i 120°C o l'eccessiva umidità	Impacchettamenti speciali. Aerazione necessaria per oggetti di materiale assorbente. Controlli sui residui
FORMALINA	Autoclave	60-80	Dipendente dalle attrezzature	Oggetti che non tollerano i 134°C	Impacchettamento che permetta la penetrazione di formalina Poca capacità penetrante alla umidità relativa: 90%
RAGGI GAMMA	Acceleratore lineare di cobalto-60			Plastica prodotta in serie Oggetti a perdere	Usati per prodotti industriali. Risterilizzazioni problematiche.

STERILIZZAZIONE

Mezzi di sterilizzazione

metodo	Metodi		Vantaggi	Svantaggi
	TC	Tempo		
Vapori di acido peracetico	<50	60 min.+30 min areazione	Assenza di residui tossici Semplicità nell'istallazione e nell'uso	Scarsa penetrabilità Effetti corrosivi Contenitori specifici
Vapori di perossido di idrogeno	<50	30-45 min	Limitati effetti corrosivi Semplicità nell'istallazione e nell'uso	Non compatibile con alcuni materiali Scarsa penetrabilità Involuti sintetici Resistenza al materiale organico
Gas plasma di perossido di idrogeno e vapori di perossido di idrogeno	<50	75 min	Assenza di effetti corrosivi Assenza di residui tossici Semplicità nell'istallazione e nell'uso	Non compatibile con alcuni materiali Scarsa penetrabilità Involuti sintetici Resistenza al materiale organico
Vapore associato a formaldeide	60-80, riducibile fino a 20 (HCHO 300g/l)	60 min	Buona penetrabilità Semplicità nell'istallazione e nell'uso	Tossicità sull'uomo e sull'ambiente Necessità di controllo dei residui
Gas plasma di idrogeno, ossigeno, argon e vapori di ac. peracetico	<50	1-3 ore	Sicurezza per l'ambiente e per gli operatori Assenza di residui tossici Assenza di effetti corrosivi Semplicità nell'istallazione e nell'uso	Incompatibilità limitata a liquidi e polveri Resistenza al materiale organico

FILTRAZIONE

(sterilizzazione a freddo)

Filtri a membrana

Trattengono le particelle sulla parte superficiale del filtro (100%)

Filtri in profondità

Trattengono le particelle su tutto lo spessore (90%)

Filtri combinati

Abbina membrane di diversi gradi di filtrazione o filtri di profondità con filtri a membrana per creare delle unità filtranti compatte in serie

Compatibilità chimica

Capacità del materiale di un mezzo filtrante di resistere a determinate sostanze chimiche, in modo che la struttura dei pori non venga negativamente deformata dall'esposizione alle sostanze stesse e che il materiale costitutivo del filtro non liberi particelle o fibre e non rilasci estraibili

ISPESL-Paola Tomao

IDROFILO / IDROFOBO

I filtri idrofili possono essere umidificati con quasi tutti i liquidi e sono i mezzi filtranti d'elezione per le soluzioni acquose

I gas possono attraversare facilmente le membrane idrofile solo se asciutte

Un filtro idrofobo non si inumidisce nell'acqua ma in liquidi con bassa tensione superficiale come i solventi organici

I filtri idrofobi sono adatti per la filtrazione di gas, per la ventilazione e per la filtrazione di solventi organici

ISPESL-Paola Tomao

Grado di filtrazione

diametro delle particelle che esso può trattenere con un grado di efficienza alto e definito, espresso in micrometri

ISPESL-Paola Tomao

grado di filtrazione assoluto

definisce la misura dei pori, che viene valutata in merito al trattenimento di un organismo test di dimensioni definite; il microorganismo viene trattenuto con un'efficienza del 100% in condizioni di analisi rigidamente definite

ISPESL-Paola Tomao

0,10 µm	eliminazione micoplasma
0,20 µm	eliminazione virus (sterilizzazione)
0,45 µm	eliminazione batteri
0,65 µm	eliminazione lieviti e muffe
0,8 µm	prefiltrazione

ISPESL-Paola Tomao

Problemi connessi alla filtrazione

- ❑ Intasamento precoce: viscosità mezzo (siero), adsorbimento non specifico
- ❑ Ritenzione proteica
- ❑ Tossicità (presenza di tensioattivi come glicerolo, triton): citotossicità, inibizione crescita microrganismi, contaminante addizionale

Esistono nuovi sistemi filtranti (nylon) idrofili che diminuiscono la tossicità e i tempi di filtrazione

ISPESL-Paola Tomao

Sterilizzare con il calore

- ✓ Mezzo più sicuro, rapido, economico
- ✓ Il tempo di sterilizzazione diminuisce con l'aumentare della T

ISPESL-Paola Tomao

SECCO
o
UMIDO

L'azione biocida deriva dall'ossidazione dei costituenti cellulari con denaturazione degli enzimi e delle strutture proteiche

La sensibilità del calore varia in rapporto al contenuto in H₂O del materiale: più è alta la concentrazione di H₂O, più i microrganismi risultano sensibili al calore

ISPESL-Paola Tomao

Il vapore è un migliore conduttore termico rispetto al calore secco



A parità di T la sterilizzazione è raggiunta in un tempo minore

ISPESL-Paola Tomao

STERILIZZAZIONE A SECCO

INCENERIMENTO

Non permette il riciclaggio del materiale, è fonte di inquinamento

La T di esercizio oscilla fra i 900-1300°C

ISPESL-Paola Tomao

ARIA RISCALDATA

Stufe Pasteur o a secco in cui il calore si trasmette per convezione o irraggiamento dalle pareti della stessa

Utile per materiale termoresistente

Parametri: T e tempo di esposizione

30' a 180°C, 50' a 170°C, 120' a 160°C, 150' a 150°C

ISPESL-Paola Tomao

AUTOCLAVE

- Coperchio termoisolante
- Scaricamento automatico sul retro del vapore
- Istruzioni d'uso sul frontale
- Valvola automatica per una distribuzione uniforme del vapore saturo
- Segnali di malfunzionamento
- Predisposizione per termosonda ai fini della validazione ciclo
- Valvola per lo sfiato del vapore
- Requisiti e norme per la sicurezza (UNI EN 285)

ISPESL-Paola Tomao

PROCEDIMENTO DI STERILIZZAZIONE

CALORE UMIDO: l'impiego del vapore sotto pressione nelle autoclavi rappresenta il mezzo meno costoso e più efficace per la sterilizzazione

- Viene impiegato vapore saturo sotto pressione
- Conduzione di calore in ambiente umido (la T del materiale è raggiunta in tempi brevi)
- Parametri: tempo, temperatura, pressione
- Distruzione anche delle spore
- Fasi: rimozione dell'aria dalla camera, immissione vapore, raggiungimento T, sterilizzazione, asciugatura, introduzione di aria pulita con filtro HEPA



ISPESL-Paola Tomao

PROCEDIMENTO DI STERILIZZAZIONE

CALORE UMIDO

CICLO 121°C-1 atm	CICLO 134°C-2 atm
12 min=penetrazione vapore	1 min=penetrazione vapore
12 min=sterilizzazione	2 min=sterilizzazione
6 min=fattore sicurezza	1 min=fattore di sicurezza
TOTALE = 30 min	TOTALE = 4 min

E' consigliabile l'utilizzo di camice, schermo o occhiali e guanti antiscottatura per gli operatori

OSSIDO DI ETILENE

- I vapori di EtO (gas inodore, infiammabile, esplosivo e tossico) hanno una *spiccata capacità di penetrazione*.
- Indicato per i materiali che non sopportano la sterilizzazione col calore
- Parametri: concentrazione gas, tempo, temperatura, umidità
- Fasi: eliminazione aria, umidificazione, raggiungimento T, iniezione del gas, tempo di esposizione una volta stabiliti T e concentrazione gas, eliminazione gas.

ISPESL-Paola Tomao

OSSIDO DI ETILENE

- Non indicato per materiali già sottoposti a raggi gamma o materiali di basso costo o difficilmente sottoponibili ad una perfetta pulizia
- Locale adibito
- Controlli chimici
- Controlli biologici
- Ridurre il personale esposto per le proprietà mutagene del composto (circolare 56/83 Ministero della Sanità)
- Norma di convalida (UNI EN 550)

ISPESL-Paola Tomao

GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO E VAPORI DI PEROSSIDO DI IDROGENO (1/3)

- Il plasma viene prodotto esponendo a un campo magnetico una sostanza allo stato gassoso come il perossido di idrogeno vaporizzato.
- Si crea in tal modo una nube di particelle cariche, molte delle quali sotto forma di radicali liberi che interagiscono con le componenti vitali dei microrganismi.

ISPESL-Paola Tomao

GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO E VAPORI DI PEROSSIDO DI IDROGENO (2/3)

- Il trattamento è ideale per articoli termosensibili, risterilizzabili, non immergibili, ma incompatibile con materiali contenenti cellulosa o materiali porosi quali carta e tessuti in lino.
- Adatta per la sterilizzazione a bassa temperatura (45°C)

ISPESL-Paola Tomao

GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO E VAPORI DI PEROSSIDO DI IDROGENO (3/3)

- Il ciclo dura 75'.
- Il materiale da sterilizzare deve essere confezionato in contenitori di polipropilene.
- Tale sterilizzazione è un sistema sicuro per l'ambiente e per gli operatori sanitari e non lascia residui tossici.
- Norma di convalida (UNI EN ISO 14937)

ISPESL-Paola Tomao

Soluzioni di acido peracetico

reazione dell'acido acetico con l'acqua ossigenata

- Immersione del materiale in una soluzione di ac. peracetico allo 0,2%, a pH neutro e ad una temperatura attorno ai 50-55°C
- Tossico (circuiti chiusi)
- Convalida (UNI EN ISO 14937)

ISPESL-Paola Tomao

indicatori biologici: fiale contenenti spore di *Bacillus stearothermophilus* (vapore e ac. peracetico) o di *B. subtilis* (EtO o perossido di idrogeno)

indicatori chimici: di processo (sensibili a un solo parametro), di prodotto (sensibili a diversi parametri)



test di Bowie-Dick: efficacia della penetrazione del calore e rimozione aria (norma UNI EN 285); rileva le perdite d'aria \geq a 1L/min



NORMATIVA PER I PROCESSI DI STERILIZZAZIONE

- con ossido di etilene EN 550 ISO 11135
- con vapore saturo EN 554 EN 285
- per irraggiamento EN 552 ISO 11137
- gas plasma di perossido di idrogeno UNI EN ISO 14937
- Sol. Ac. Peracetico UNI EN ISO 14937

Per quanto riguarda il confezionamento e le relative verifiche periodiche occorre operare in conformità alle Norme ISO 11607 ed EN 866

ISPESL-Paola Tomao