

Mitigare il rischio con test di rimozione dell'aria in autoclave

Per ridurre al minimo il rischio di guasti degli sterilizzatori a vapore prevuoto, è necessario eseguire quotidianamente dei test di verifica della rimozione dell'aria.

Perché è importante?

La presenza di aria in un ciclo di sterilizzazione in autoclave può influire negativamente sulla penetrazione del vapore e sul contatto del vapore con i materiali da sterilizzare. La condensazione del vapore saturo su una superficie è essenziale per eliminare i microrganismi che potrebbero essere presenti sulla superficie del materiale. L'uso quotidiano dei kit di test di Bowie-Dick™ di STERIS Steraffirm conferma una sufficiente rimozione dell'aria e penetrazione del vapore nell'autoclave e garantisce la conformità alle normative internazionali e alle attuali buone prassi di fabbricazione (cGMP).

La guida normativa concorda

Bozza di revisione dell'allegato 1 dell'UE, sezione 8.61

"Deve essere garantita un'adeguata rimozione dell'aria prima e durante la sterilizzazione quando il processo di sterilizzazione include lo spurgo dell'aria... Per le autoclavi, questo dovrebbe includere un ciclo di test di rimozione dell'aria (normalmente eseguito su base giornaliera)..."

ANSI/AAMI ST79, Sezione 13.7.6.1

"Il test di Bowie-Dick viene eseguito per ogni giorno di utilizzo dello sterilizzatore, prima del primo carico trattato o alla stessa ora ogni giorno e durante i test di qualificazione dello sterilizzatore, in quanto rappresenta un mezzo sensibile e rapido per rilevare perdite d'aria, un rimozione dell'aria inadeguata, una penetrazione del vapore inadeguata e gas non condensabili. Un'insufficiente rimozione dell'aria in uno sterilizzatore a rimozione dinamica dell'aria, in particolare in un ciclo di prevuoto, può vanificare la sterilizzazione e causare forniture non sterili se non viene rilevata. Uno sterilizzatore non correttamente riscaldato può causare falsi errori nel test di Bowie-Dick. Il test viene eseguito alla stessa ora ogni giorno in quanto la standardizzazione della procedura di test riduce la possibilità di errore".

EN 285, Sezione 17.1

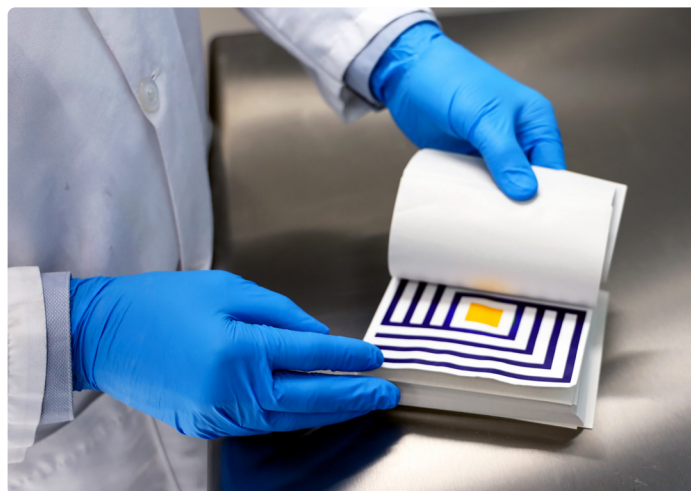
"Il test di Bowie-Dick è stato concepito come un test per la rimozione dell'aria negli sterilizzatori a vuoto a carico poroso. Un test di Bowie-Dick correttamente effettuato indica una penetrazione rapida e uniforme del vapore nella confezione di prova standard o nella confezione di prova ridotta".

ISO 17665-1, Sezione 12.1.6

"Se il processo di sterilizzazione si basa sulla rimozione dell'aria dalla camera di sterilizzazione per ottenere una penetrazione rapida e uniforme del vapore nel carico dello sterilizzatore, è necessario eseguire un test di penetrazione del vapore ogni giorno prima di utilizzare lo sterilizzatore. Il test di penetrazione del vapore viene effettuato utilizzando un dispositivo concepito appositamente per la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore per questo processo".

ISO 17665-2, Sezione B.4.2

"L'efficacia del sistema di rimozione dell'aria di uno sterilizzatore a rimozione dinamica dell'aria viene verificata utilizzando un test di penetrazione del vapore simile al test di Bowie-Dick".



Mitigare il rischio con test di rimozione dell'aria in autoclave

Scelta del miglior test di rimozione dell'aria

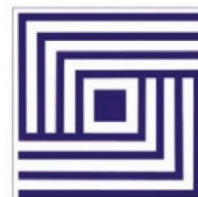
- Il kit per test di Bowie-Dick di Steraffirm è prodotto, verificato e conforme alle norme ISO 11140-4 e EN 867-4 come indicatore chimico di tipo 2. Tali norme impongono l'esecuzione di test obbligatori per un indicatore chimico da utilizzare per la rimozione dell'aria e il rilevamento della penetrazione del vapore.
- Il kit per test di Bowie-Dick di Steraffirm è convalidato per l'uso a temperature comprese tra 121-124 °C (250-255 °F), tipiche dei processi in autoclave farmaceutici e biotecnologici. Il superamento del test dimostra la conformità degli sterilizzatori a vapore alla norma EN 285 e come test di routine delle prestazioni alla norma ISO 17665-1.
- Il kit per test di Bowie-Dick di Steraffirm verifica che lo sterilizzatore a vapore previsto rimuova efficacemente l'aria. I dati dei test dimostrano che, in uno sterilizzatore a vapore in presenza di vapore saturo a 121-124 °C per 8-8,3 minuti, la sensibilità del kit è sufficiente a rilevare un calo della temperatura di 2 °C (3,6 °F) all'inizio dell'esposizione.
- Il kit per test di Bowie-Dick di Steraffirm rileva problemi relativi alla qualità del vapore e può fungere da strumento diagnostico in caso di guasto.

Facile da usare

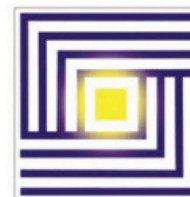
Dopo un ciclo di riscaldamento all'inizio di ogni giorno di utilizzo dell'autoclave, viene eseguito il ciclo di test di Bowie-Dick inserendo l'apposito kit di Steraffirm nella camera dell'autoclave, sopra lo scarico. Una volta completato il ciclo di prova, il kit di test viene rimosso dallo sterilizzatore. Il kit viene quindi aperto per valutare la scheda dell'indicatore chimico. In genere, questo processo richiede meno di 20 minuti.



CI non elaborato



CI superato



CI errato, rimozione dell'aria incompleta

Mitigazione del rischio

- La frequenza di esecuzione del test di rimozione dell'aria viene determinata valutando il rischio qualitativo, aziendale e normativo. È necessario tenere in considerazione l'impatto della mancata rilevazione di una sufficiente rimozione dell'aria durante il ciclo di prevuoto dell'autoclave, in quanto verrebbe messa in discussione la sterilità di tutti i materiali trattati dopo l'ultimo test correttamente superato.
- Una rimozione inadeguata dell'aria da un'autoclave ha un impatto diretto sulla qualità del prodotto; pertanto, la mancata osservanza delle norme comporta lunghe indagini sul controllo qualità. A seconda dei risultati delle indagini, lo scenario peggiore è quello costituito da un prodotto non sterile e dal suo conseguente e possibile ritiro.
- La bonifica delle apparecchiature comporta tempi di inattività e perdite di produzione, con ripercussioni sull'attività aziendale nel suo complesso. Il mancato rispetto delle aspettative normative e delle cGMP può comportare sanzioni e altre conseguenze negative.
- Nella produzione di routine, la probabilità di non rimuovere adeguatamente l'aria dalla camera dell'autoclave può essere bassa, ma l'impatto di un mancato rilevamento di una rimozione inadeguata dell'aria è un aspetto piuttosto grave, poiché ciò ha un impatto diretto sulla garanzia di sterilità dei materiali. Pertanto, la verifica giornaliera della rimozione dell'aria mediante il test di Bowie-Dick di STERIS Steraffirm è il metodo di rilevamento più semplice ed efficace.