

**L'importanza del test della qualità del vapore
per una più accurata attività di sterilizzazione**



**LE LINEE GUIDA DEGLI ENTI CERTIFICATORI PIÙ
AUTOREVOLI NON LASCIANO DUBBI: NELLE
ATTIVITÀ DI STERILIZZAZIONE È FONDAMENTALE
EFFETTUARE TEST DI QUALITÀ DEL VAPORE.**

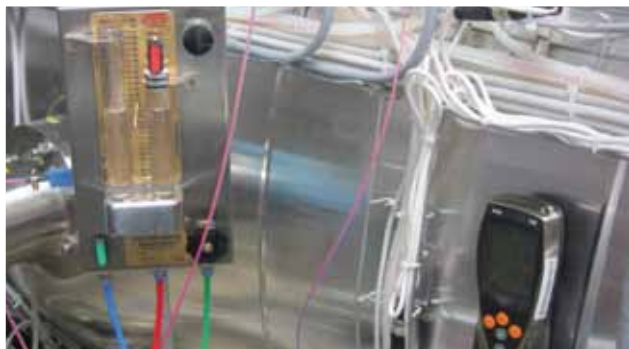
Nel corso della sua pluriennale esperienza nel campo delle convalide, SDS ha più volte riscontrato gravi conseguenze a seguito dell'utilizzo di un vapore di qualità non conforme ai requisiti richiesti come agente sterilizzante.

Questo riscontro empirico trova ampia rispondenza all'interno di norme e "guideline" di grande autorevolezza che individuano la qualità del vapore come una delle condizioni fondamentali per l'ottenimento della sterilità del prodotto:

- UNI EN 285:2009
- PDA Technical report No.1 Revised 2007
- ISO 17665
- Annex 1 delle EU GMP
- Direttiva CE 47/2007 all1 § 7.2.

Analogamente agli ovvi rischi sui pazienti, i contaminanti nel vapore possono avere effetti dannosi sui materiali del sistema di generazione e sui prodotti di carico della sterilizzatrice.

Anche per le sterilizzatrici ad ossido di etilene, in cui il vapore è utilizzato per l'umidificazione e pertanto viene a diretto contatto con il carico, è indispensabile eseguire un test per garantirne la rispondenza ai requisiti richiesti.



COSA COMPRENDE L'OFFERTA SDS

SDS, nell'intento di essere sempre aggiornata rispetto all'evolversi delle normative e soddisfare al meglio le esigenze dei Clienti, dopo un opportuno training del proprio personale svolto presso un'azienda del Regno Unito, ha implementato una procedura e predisposto un'attrezzatura atte a eseguire in maniera sicura, ripetibile ed accurata tutti i test di qualità del vapore previsti dalla UNI EN 285:2009:

a. Verifica presenza gas incondensabili - il volume non deve superare i 3,5 % V/V

b. Verifica surriscaldamento - non deve superare i 25°C

c. Verifica secchezza (contenuto umidità) del vapore - il valore di asciugamento non deve essere minore di 0,9

d. Verifica conducibilità

e. Analisi condensato vapore: verifica presenza endotossine batteriche ($\leq 0,25$ EU/ml)

f. I contaminanti presenti nel condensato del vapore sono conformi a quanto indicato in UNI EN 285:2009 (vedere tabella E.2):

Tabella E.2: Contaminanti presenti nel condensato del vapore usati dalla sterilizzatrice e da considerare in relazione alla contaminazione del carico

Determinanti	Condensa di Vapore Pulito
Acidità o alcalinità	R ^a
Ammonio (NH ₄)	$\leq 0,2$ mg/l
Calcio e magnesio	R ^a (mg/l)
Metalli Pesanti	$\leq 0,1$ mg/l
Cloruro (Cl ⁻)	$\leq 0,5$ mg/l
Nitrato (NO ₃)	$\leq 0,2$ mg/l
Solfato (SO ₄)	R ^a (mg/l)
Sostanze ossidabili	R ^a
Residuo all'evaporazione	≤ 30 mg/l
Silicato (SiO ₂)	$\leq 0,1$ mg/l
Fosfato (P ₂ O ₅)	$\leq 0,1$ mg/l
Conducibilità (25° C)	≤ 35 μ S/cm
Endotossine batteriche	$\leq 0,25$ EU/ml
Apparenza	Chiaro, incolore

^a R test reagente specificato nella Farmacopea Europea