

# Qualità del Vapore negli OSPEDALI

Gli ultimi anni hanno visto una crescente consapevolezza del bisogno di migliorare la qualità del vapore utilizzato negli ospedali, incentivata in parte dai requisiti e dalle leggi che regolano i prodotti medicinali e i dispositivi medici, ma anche dalla crescente premura riguardante gli effetti negativi che anche piccole quantità di contaminanti possono avere sui pazienti.

La Spirax Sarco, con la volontà di contribuire al controllo dell'integrità dei prodotti utilizzati in ambito ospedaliero e da sempre molto sensibile alle specifiche necessità del settore, intende dare un contributo, con la presente specifica, alla definizione della qualità del vapore, al suo controllo continuo ed alla sua gestione.

Il vapore di qualità è necessario in varie applicazioni ospedaliere come la sterilizzazione, l'umidificazione, condizionamento, disinfezione, etc. In questa Specifica ci riferiremo in particolare al processo di sterilizzazione, ma le conclusioni valgono anche per altre applicazioni.

Prima di introdurre concetti riguardanti il vapore è utile considerare gli effetti collaterali che alcune sostanze possono avere sui pazienti, sulle attrezzature, sulle sterilizzatrici, sui prodotti da sterilizzare, etc. identificando tutto ciò che, più verosimilmente, è suscettibile di contaminazione e passando in rassegna come i vari contaminanti possono essere presenti nel vapore.

# Qualità del Vapore negli OSPEDALI

## Effetti collaterali nei pazienti

Anche piccole quantità di sostanze indesiderate possono essere potenzialmente nocive per i pazienti. Questo pericolo sorge perché alcuni prodotti medicinali o dispositivi medici possono introdurre sostanze contaminanti direttamente in parti del corpo che sono normalmente protette dalla cute o da membrane di mucosa. Un'acqua ritenuta sicura per bere, ad esempio, non può essere ritenuta altrettanto sicura se iniettata nel sangue. I pazienti sono particolarmente vulnerabili ai contaminanti portati da strumenti sterili perché, alcuni di tali contaminanti a basse dosi, altri per accumulo, possono rimuovere le normali difese dell'organismo.

Diversi contaminanti provocano effetti collaterali sui pazienti:

**Metalli.** Molti di questi sono tossici (molti quando accumulati diventano veleni) e perciò la loro presenza è indesiderabile. Metalli di particolare preoccupazione sono cadmio, piombo, mercurio e altri metalli pesanti.

**Materiali in forma di particelle.** Particelle solide possono provocare vari tipi di effetti collaterali se iniettate nell'organismo.

**Composti organici.** Molti di questi sono biologicamente attivi e quindi indesiderabili. I principali composti che ci interessano sono le ammine stratificate ed altri composti chimici che possono essere usati nei trattamenti dell'acqua di caldaia.

**Micro - organismi.** Organismi che interessano comprendono tutti i microrganismi e, in particolare i patogeni e tutti i batteri Gram-negativi che sono fonti di pirogeni.

**Pirogeni.** Le endotossine batteriche sono un gruppo di composti, derivati in predominanza da batteri Gram-negativi, i quali danno origine a rialzo termico (febbre) se iniettati nel corpo umano o di altri mammiferi. I composti che possono causare questa reazione, quando iniettati, sono conosciuti come pirogeni. Le endotossine batteriche non sono l'unico composto pirogenico, ma sono di gran lunga il più comune ed hanno anche grande importanza nella preparazione di prodotti sterili. I pirogeni sono di particolare preoccupazione perché, a differenza di altri contaminanti, non ci sono controlli sui loro livelli nelle forniture di acqua della rete dalla quale è generato il vapore. Inoltre, essi sono estremamente resistenti al calore ed è possibile distruggerli solo dopo una esposizione prolungata ad alte temperature (3 ore a 180°C o 30 minuti a 250°C). Nessun processo di sterilizzazione usato abitualmente per la preparazione di dispositivi medici e farmaceutici o strumenti chirurgici distruggerà o rimuoverà le endotossine una volta che esse siano presenti. L'unico metodo di controllo, dunque, è quello di prevenire la crescita in numero significativo di batteri Gram-negativi all'interno del prodotto o in qualsiasi componente o materiale che viene direttamente a contatto con esso. Il controllo dei pirogeni diventa quindi una priorità per la sterilizzazione a vapore. La maggioranza delle endotossine batteriche che causano una reazione pirogenica sono lipopolisaccaridi (LPS) derivanti dalla membrana esterna dei batteri Gram-negativi.

## Importanza clinica

In piccole dosi, l'iniezione di endotossine causa piressia (febbre), provvisoria leucopenia seguita da leucocitosi, iperglicemia, necrosi emorragica, aborto, resistenza alterata all'infezione batterica, diversi disturbi circolatori e iperreattività alle droghe adrenergiche. Quando iniettate in quantità maggiori, le endotossine causano shock, normalmente accompagnato da diarrea; l'assorbimento di endotossine è la causa maggiore di irreversibilità nello shock emorragico. Le endotossine sono generalmente note per svolgere un importante ruolo nelle alterazioni vascolari, metaboliche, pirogeniche ed ematologiche che avvengono nelle gravi infezioni Gram-negative, ma l'evidenza è indiretta visto che, diversamente da molte esotossine batteriche, non è disponibile un anticorpo protettivo specifico. L'iniezione sottocutanea in quantità di microgrammi di endotossine produce una reazione infiammatoria moderata ma, quando l'iniezione è ripetuta con la stessa od una differente endotossina, 24 ore più tardi, la zona precedentemente iniettata diventa emorragica in poche ore. Questa reazione (reazione Shwartzman) è accentuata dalla presenza di cortisone. Un programma simile di iniezioni, somministrato per via endovenosa ai conigli, causa la necrosi corticale bilaterale dei reni e la morte.

Molti dispositivi medici sterili sono destinati all'uso su ferite dove l'epidermide può essere stata tagliata. Perciò il prodotto sterile può venire a diretto contatto con il sistema vascolare e, la presenza di endotossine, può causare una reazione pirogenica.

## Generazione di endotossine batteriche

Le endotossine si generano, quasi senza eccezione, dalla parete cellulare di batteri Gram-negativi. Questa è presente sia sulla superficie di batteri viventi, sia come frammenti persistenti di batteri morti. Come è stato notato in precedenza, le endotossine sono termicamente molto stabili. Non soltanto qualsiasi specie di batteri Gram-negativi dà origine alle endotossine, ma anche altri organismi, come lo *Streptococco*  $\beta$  emolitico, la cui parete cellulare peptidoglica produce la stessa reazione delle endotossine derivate dai batteri Gram-negativi.

### Riassumendo i punti chiave:

- molti pirogeni sono endotossine batteriche;
- le endotossine sono lipopolisaccaridi formati dalle cellule di batteri Gram-negativi;
- le endotossine sono molecole molto stabili e non sono distrutte da un normale processo di sterilizzazione;
- il 90% dei batteri che crescono in acque purificate sono Gram-negativi;
- le endotossine sono importanti e dannose anche per i dispositivi medici, le attrezzature chirurgiche e le attrezzature usate per preparare prodotti medicali parenterali.

Il vapore condensato che rientra in un limite di endotossine  $<0,25\text{EU/ml}$ , può essere considerato libero da pirogeni.

## Effetti avversi sui materiali

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

Contaminanti reattivi nel vapore possono causare corrosione o anche compromettere la longevità o la funzione del prodotto. Possono avvenire delle reazioni quando i contaminanti interagiscono direttamente con il prodotto, o indirettamente con i materiali che verranno successivamente a contatto con il prodotto sterilizzato.

Il vapore inoltre viene a diretto contatto con le superfici interne della sterilizzatrice e con l'annessa attrezzatura e strumentazione. I contaminanti all'interno del vapore possono reagire con i materiali di costruzione e causare la corrosione dell'attrezzatura o altrimenti comprometterne la longevità o le funzioni.

La reazione del vapore con le superfici a contatto è causata dal suo pH. In generale, vapore con un pH basso (acido), reagirà con i metalli e li dissolverà. Un pH approssimativamente pari a 7 (neutro) è ideale, e la deviazione verso l'alcalino (pH 8) è accettabile, purchè sia entro valori contenuti.

Contaminanti di particolare interesse comprendono:

**Metalli alcalini:** causano "durezza" che può portare alla costituzione di depositi di calcio e magnesio (carbonati) sugli accessori di caricamento, nella camera della sterilizzatrice e nel sistema di generazione nonché nelle tubazioni. Molti problemi sono causati dal calcio e dal magnesio e, in minore misura, dallo stronzio.

**Il Ferro:** sia in forma metallica che in forma ionica, è corrosivo per l'acciaio inossidabile.

**Il Cloruro:** in presenza di ossigeno porta alla foratura, alla corrosione e (in minore misura) alla formazione di fessure nell'acciaio inossidabile. Gli effetti possono essere controllati limitando la quantità di ossigeno disciolto nell'acqua di alimentazione

**I Fosfati ed i Silicati** contribuiscono a concentrare ioni di cloruro e perciò favoriscono il loro effetto corrosivo.

Chiaramente i materiali usati per la costruzione degli accessori di caricamento e della sterilizzatrice stessa determineranno in ogni caso quali contaminanti sono di maggiore importanza: la EN 285, Standard Europeo sulle sterilizzatrici a caricamento poroso, offre una guida sui materiali di costruzione adatti per ogni sterilizzatrice a vapore.

I sistemi di campionamento del vapore devono anch'essi essere costruiti con materiali che non reagiscano con il campione prelevato e che non lo contaminino.

## Prodotti vulnerabili alla contaminazione

Qualsiasi prodotto può venire contaminato quando il vapore fornito ne viene a diretto contatto. I contaminanti che sono nel vapore si depositano sul prodotto non appena il vapore condensa durante la fase di riscaldamento. L'ammontare della condensazione del vapore, e dunque l'ammontare dei contaminanti depositati, è proporzionale alla sua massa ed alla capacità termica del prodotto che a sua volta è proporzionale alla sua massa ed al calore specifico del materiale di costruzione. Un accessorio di metallo massiccio riceverà dunque molta più contaminazione di un accessorio di plastica leggera della stessa misura e forma, riscaldato alla stessa temperatura. La quantità di contaminazione che resta alla fine del ciclo, comunque, dipenderà da quanto condensato è trattenuto sulla superficie del prodotto. Dove il condensato può defluire liberamente dagli articoli non confezionati, una piccola frazione di contaminanti depositati sarà contenuta in un sottile strato di acqua e la somma totale restante quando lo strato evapora sarà proporzionale alla superficie esposta dell'accessorio. Dove il condensato è raccolto in cavità o trattenuto nella confezione vicino alla superficie, la somma della contaminazione trattenuta sarà proporzionalmente più grande. Entro un certo limite, i materiali da confezione utilizzati nei processi a vapore (eccetto i fluidi in recipienti sigillati) hanno una funzione filtrante che protegge dalla contaminazione. Le particelle sono normalmente trattenute nell'involucro esterno (dando origine all'appannamento dell'involucro) ma le piccole particelle e tutte le molecole passeranno con il vapore e saranno trasferite sul prodotto non appena il vapore si condenserà su di esso. Se questa contaminazione ha qualche effetto collaterale dipende dalla natura e dall'uso del prodotto.

Prodotti vulnerabili sono:

- a. quelli che potrebbero permettere un trasferimento diretto di contaminanti nei pazienti, tra cui:
  - (i) prodotti medicinali;
  - (ii) merci porose come abbigliamento o tamponi;
  - (iii) strumenti ed utensili chirurgici;
- b. quelli che potrebbero permettere un trasferimento indiretto di contaminanti nei pazienti, come le attrezzature usate nell'industria farmaceutica.
- c. quelli che potrebbero essere danneggiati o resi inattivi dalla presenza di uno o più possibili contaminanti. Questi comprendono:
  - (i) determinati prodotti medicinali;
  - (ii) prodotti di laboratorio per uso diagnostico in vitro.
  - (iii) varie attrezzature usate nella produzione di dispositivi farmaceutici e medici vengono sterilizzate prima dell'uso.

È importante che prima della sterilizzazione questi accessori non siano infettati da contaminanti che potrebbero essere trasferiti al prodotto confezionato, anche se questo è alla fine sterilizzato o prodotto asetticamente. Alcune delle attrezzature comprendono recipienti di mescolamento, teste riempitrici, filtri di sterilizzazione, condotti e tubazioni, raccordi e così via.

### **Fonti di contaminazione**

I contaminanti trasferiti alle sterilizzatrici dal vapore possono essere originati da un certo numero di cause:

- contaminanti presenti nella fornitura di acqua della rete dalla quale è generato il vapore;
- contaminanti generati dal trattamento dell'acqua di alimentazione della caldaia;
- contaminanti generati nel sistema di distribuzione che porta vapore alla sterilizzatrice.

### **Fornitura di acqua dalla rete.**

Mentre la qualità delle forniture di acqua dalla rete varia considerevolmente di luogo in luogo, si può fare normalmente affidamento su di essa per rispettare i minimi standard esposti nelle disposizioni sulla Fornitura dell'Acqua. Queste specificano i limiti per una vasta gamma di impurità, compresi i minerali disciolti, i composti organici ed i micro-organismi.

Non ci sono controlli, comunque, sulla quantità dei gas atmosferici disciolti nelle acque di rete, tutti presenti in piccole e variabili quantità. L'aria è il primo gas non condensabile che può ostacolare la sterilizzazione con vapore, ed il biossido di carbonio e l'ossigeno sono importanti cause della corrosione nelle caldaie.

Mentre l'acqua di rete contiene un trascurabile numero di patogeni e di contaminanti fecali (come il colibacillo), essa può contenere un basso numero di altri micro-organismi. Molti acquedotti usano la clorina come mezzo di controllo microbiologico. L'effetto disinfettante della clorina può, ad ogni modo, disperdersi nel tempo impiegato dall'acqua per raggiungere il punto di utilizzo.

L'acqua della rete idrica, che viene successivamente raccolta in serbatoi di immagazzinamento prima dell'uso, può avere significativamente più contaminanti dell'acqua di origine. Sebbene i batteri tendano a depositarsi sul fondo dei serbatoi, durante gli immagazzinamenti prolungati, lo spostamento intervallato dell'acqua ne mantiene la galleggibilità, e può far sì che crescano rapidamente. In particolare nei mesi estivi, potrebbero essere raggiunte quantità oltre 100 unità per ogni millilitro. Ciò è di particolare preoccupazione per la sterilizzazione, in quanto il 98% dei batteri trovati nelle forniture di acqua sono batteri Gram-negativi che, come si è detto, sono la fonte predominante dei pirogeni.

Va aggiunto che non viene richiesto da nessuna normativa di controllare il livello di pirogeni nelle acque della rete pubblica.

I sistemi di addolcimento, rimuovono gli ioni di calcio e di magnesio dall'acqua e li sostituiscono con ioni di sodio. I livelli di sodio verranno aumentati, quindi, nelle acque trattate con questo metodo. L'uso di acqua salata per rigenerare le resine scambiatrici può temporaneamente aumentare il livello del cloruro.

La crescita batterica può avvenire sia nell'impianto di addolcimento dell'acqua che di deionizzazione o di trattamento ad osmosi inversa, a meno che le procedure operative e di manutenzione previste non siano strettamente osservate. Mentre i batteri non sopravvivranno durante il processo di generazione del vapore, i pirogeni che essi producono possono essere trasferiti.

Qualsiasi elemento chimico aggiunto all'acqua della caldaia può essere trasportato nel vapore come contaminante attraverso le goccioline d'acqua trascinate dal vapore durante il processo di evaporazione, o come componenti volatili presenti sotto forma di gas. Le ammine stratificate (come l'idrazina), comunemente usate per proteggere le tubazioni delle linee di ritorno del condensato, sono tossiche e non dovrebbero essere usate dove il vapore serve per la sterilizzazione.

### **Trattamento dell'acqua di alimentazione della caldaia**

Ulteriori contaminanti possono essere introdotti deliberatamente o inavvertitamente come risultato dei trattamenti applicati alle acque della rete, prima che esse siano usate come acqua di alimentazione per la caldaia.

I trattamenti di dealcalizzazione possono far elevare i livelli dei gas disciolti ed in particolare dell'ossido di carbonio.

## Sistema di distribuzione del vapore

Il vapore è chimicamente aggressivo e, quanto più è puro, tanto più è reattivo. La reazione con le tubazioni e le valvole, può portare alla contaminazione del vapore con prodotti di corrosione come la magnetite ( $\text{Fe}_3\text{O}_4$ ). Spesso, nella forma di sottili particelle, questi prodotti non sono prontamente rimossi dai filtri normalmente installati nei sistemi a vapore. Chi ha utilizzato i vecchi impianti ha occasionalmente notato una colorazione nera o rosso-bruna delle confezioni sottoposte a sterilizzazione, causata da particelle di magnetite trascinate dalle pareti delle tubazioni.

L'idrogeno liberato dalla formazione di magnetite (400 ml per ogni grammo di ferro) può contribuire considerevolmente all'ammontare dei gas non condensabili presenti nel vapore fornito, specialmente negli impianti con tubazioni molto lunghe. La contaminazione, inoltre, può avvenire nei punti dove l'acqua può ristagnare, come diramazioni di tubazioni inutilizzate, misuratori e scaricatori con cattiva manutenzione. L'acqua stagnante può formare ruggine, la quale può essere trascinata nel vapore in forma di particelle e può causare l'aumento di batteri, con formazione di placche biologiche che quando cominciano a staccarsi, possono periodicamente generare alti livelli di contaminazione.

## Requisiti per la qualità del vapore

Da quanto detto deriva l'assoluta necessità di definire e controllare il livello di qualità del vapore raccomandato all'interno degli ospedali per quelle applicazioni dove lo stesso venga a contatto direttamente o indirettamente con i pazienti. Nell'ambito dei processi di sterilizzazione la richiesta di una più alta qualità del vapore è nata, principalmente, per soddisfare i requisiti delle normative riguardanti la produzione di prodotti medicali e, più recentemente, di dispositivi medici sterili. In entrambi i casi c'è un chiaro principio secondo il quale i prodotti, durante la sterilizzazione, o in qualsiasi altro stadio del processo non devono essere inquinati con componenti indesiderati o non specificati. Questo obiettivo può essere raggiunto se le proprietà fisiche, chimiche e biologiche del vapore che viene a contatto con il prodotto sono conosciute e controllate.

## Prodotti medicali

L'allegato 1 alle "Normative sui prodotti medicali della Comunità Europea, Volume IV: Norme per una buona fabbricazione di prodotti medicali", dichiara: *"Bisogna fare attenzione nel garantire che il vapore usato per la sterilizzazione sia di qualità idonea e non contenga additivi ad un livello che potrebbe causare contaminazione di prodotti o di attrezzature"*.

La qualità del vapore non deve essere molto alta se il prodotto non viene a diretto contatto con il vapore. Questo è il caso di prodotti acquosi trattati in sterilizzatrici per fluidi, una volta stabilito che la sigillatura della confezione sia stata verificata ed abbia mostrato di avere un ridotto rischio di rottura, e che contenitori difettosi possano essere prontamente identificati e rimossi. Comunque, questa assicurazione normalmente richiede un livello di prova e di monitoraggio dei contenitori, che potrebbe non essere giustificato nei piccoli centri ospedalieri. Potrebbe essere più proficuo assicurarsi che il vapore sia di qualità sufficiente da garantire che un eventuale difetto, dalla chiusura del contenitore, non abbia effetti negativi sul prodotto.

## Dispositivi medicali

La Direttiva sui Dispositivi Medicali, elenca un numero di "requisiti essenziali" per la fabbricazione dei dispositivi e richiede che i dispositivi siano *"progettati, fabbricati ed imballati in maniera tale da minimizzare il rischio rappresentato da contaminanti e sostanze residue per le persone coinvolte nel trasporto, immagazzinamento ed uso dei dispositivi e per i pazienti, tenendo conto degli scopi prefissati per il prodotto"*. La prescrizione ha chiare implicazioni per la qualità del vapore usato nei processi di sterilizzazione. La Direttiva Europea EN 554 definisce uno standard di convalidazione e di monitoraggio della sterilizzazione a calore umido e richiede che la *"purezza dell'ambiente sterilizzato in contatto con i dispositivi medici, non deve intaccare la sicurezza del prodotto"*.

Praticamente, siccome in tutti i processi di sterilizzazione a vapore il dispositivo medicale viene a diretto contatto con il vapore, ne consegue che la qualità del vapore deve essere conosciuta e controllata. La qualità del vapore interessa anche le sterilizzatrici ad ossido di etilene, nelle quali il vapore è utilizzato per l'umidificazione e dunque, ancora, viene a diretto contatto con i dispositivi medicali.

La normativa europea EN 285 definisce i requisiti di base per assicurarsi che il processo di sterilizzazione sia effettuato secondo le condizioni di calore umido, senza eccessiva umidità, e senza casuali e localizzati danni alle condizioni della sterilizzazione, dovuti ad eccessive quantità di gas non condensabili definendo i seguenti limiti:

- il volume dei gas non condensabili non deve superare 3,5 ml per ogni 100 ml di acqua rimossa (questa non è equivalente ad una frazione pari al 3,5% del volume del vapore, come erroneamente affermato nell'EN 285 punto 13.3.2);
- il surriscaldamento misurato nell'espansione del vapore alla pressione atmosferica non deve superare i 25°C, misurato con il metodo dato nella EN285 par. 24.3.
- il valore di asciugamento non deve essere minore di 0,9 (o, se devono essere sottoposti al processo solo carichi di metallo, non minore di 0,95) quando è misurato con il metodo dato nella EN285 par. 24.2.

Il vapore saturo, pulito e sostanzialmente libero dall'umidità e dai gas non condensabili, è lo standard minimo richiesto per tutti i processi di sterilizzazione.

I requisiti, comunque, dicono poco riguardo alla purezza del vapore. Dalla discussione sugli effetti negativi dei contaminanti, è evidente che diverse specifiche possono essere necessarie per ogni possibile applicazione e per

ognuno dei processi di sterilizzazione disponibile. Idealmente si dovrebbe riesaminare la natura e l'uso previsto per il processo, insieme con qualsiasi vincolo imposto dal materiale del quale è composto il sistema di distribuzione e la sterilizzatrice, e selezionare una specifica appropriata alle particolari circostanze. Inoltre, per prodotti specifici, potrebbe essere necessario specificare i limiti di un particolare contaminante contenuto nel vapore. Alcune procedure potrebbero essere grossolanamente inapplicabili, comunque, per la vasta gamma di prodotti utilizzati negli ospedali.

Ad ogni modo, il vapore della purezza più alta possibile, che potrebbe essere adatto per tutte le applicazioni, è significativamente più costoso da produrre rispetto ad un vapore di uno standard più basso. Chimicamente, inoltre, il vapore puro è altamente corrosivo.

C'è quindi una evidente necessità di specificare una qualità del vapore che possa essere ottenuta con costi accettabili e che soddisfi i requisiti delle normative e delle necessità degli ospedali.

## Qualità del vapore

Prima di definire la qualità del vapore può essere utile chiarire il concetto di vapore pulito. Il termine vapore pulito ha significato solo se si associa al suo utilizzo. Nei processi sensibili ospedalieri può essere definito come quel vapore il cui condensato soddisfa la specifica chimico-fisica definita nella tabella. Questa specifica è confrontata con quella dell'acqua potabile secondo il decreto legislativo del 2 febbraio 2001 e con quella del condensato del vapore, suggerito dalla normativa, EN 285.

**Tabella 1**

Contaminanti	Acqua potabile 98/83/CE	Condensato da vapore pulito	Condensato da vapore secondo la EN 285
Acidità o alcalinità	-	Deve soddisfare i test (V.040)	-
Grado di alcalinità [pH]	6,5 - 9,5	6,8 - 8,4	5 - 7
Ammonio, NH <sub>4</sub> [mg litro <sup>-1</sup> ]	0,5	0,2	-
Calcio e magnesio [mg litro <sup>-1</sup> ]	300	0,5	-
Durezza totale, CaCO <sub>3</sub> [mg litro <sup>-1</sup> ]	>200 <1500	2,0	2,0
Metalli pesanti [mg litro <sup>-1</sup> ]		0,1	
Ferro, Fe [mg litro <sup>-1</sup> ]	0,2	0,1	0,1
Cadmio, Cd [mg litro <sup>-1</sup> ]	0,005	0,005	0,005
Piombo, Pb [mg litro <sup>-1</sup> ]	0,05	0,05	0,05
Metalli pesanti [mg litro <sup>-1</sup> ] oltre al Fe, Cd, Pb		0,1	0,1
Cloruro, Cl [mg litro <sup>-1</sup> ]	250	0,5	0,1
Nitrato, NO <sub>3</sub> [mg litro <sup>-1</sup> ]	50	0,2	-
Solfato, SO <sub>4</sub> [mg litro <sup>-1</sup> ]	250	0,5	-
Sostanze ossidabili	-	Deve soddisfare i test (V.040)	-
Residui di evaporazione [mg litro <sup>-1</sup> ]	1500	30	1
Silicati, SiO <sub>2</sub> [mg litro <sup>-1</sup> ]	-	0,1	0,1
Fosfati, P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> [mg litro <sup>-1</sup> ]	10	0,1	0,1
Conduttività a 20°C [μS cm <sup>-1</sup> ]	2500	35 a 25°C	3
Endotossine batteriche [EU ml <sup>-1</sup> ]	-	0,25	-
Aspetto	Accettabile per il consumatore	Chiaro, incolore	Incolore, pulito senza sedimenti

La specifica di cui sopra deve essere rilevata nel punto di utilizzo del vapore. Le motivazioni che giustificano la specifica di vapore pulito negli ospedali definita in tabella possono essere così riassunte:

- 1 - soddisfa la condizione di sicurezza e salute
- 2 - protegge i materiali degli apparati in contatto
- 3 - analisi e monitoraggio possono essere effettuati con procedure e mezzi esistenti

## Sicurezza e salute

Piuttosto che fare dettagliate valutazioni delle implicazioni sulla salute e sicurezza di tutti i possibili contaminanti del vapore e determinare i livelli di sicurezza per ciascuno di essi, la specifica sopra riportata, colonna "Condensato da vapore pulito", è analoga alla specifica per acqua sterile. L'acqua sterile è stata usata in Italia, in tutta l'Europa ed altrove, per molti anni, come specifica base dell'acqua per preparazioni farmaceutiche da somministrare per via endovenosa. Il condensato di vapore che soddisfa questi requisiti può dunque essere considerato libero da contaminanti pericolosi.

## Protezione della sterilizzatrice

La specifica dell'Acqua Sterilizzata, è richiesta per assicurare che l'acqua sia sicura e non metta a rischio la salute delle persone, ed è dunque considerata lo standard minimo per soddisfare le condizioni di salute e sicurezza. Essa però non riguarda gli effetti sui materiali, e quindi ulteriori specificazioni sono state aggiunte per ridurre i problemi di corrosione.

I livelli ai quali i *fosfati* ed i *silicati* cominciano a contribuire alla corrosione sono stati scarsamente compresi, ed è stato fatto un insufficiente lavoro sperimentale. I livelli della Tabella 1 sono stati perciò presi dalla specifica dell'EN 285 senza modifiche.

Il livello indicato del *cloruro* è considerato adeguato a limitare i suoi effetti corrosivi sull'acciaio inossidabile.

## Confronto tra Vapore pulito e vapore secondo EN 285

L'EN 285 è il progetto di Standard Europeo sulle grandi sterilizzatrici a vapore (essenzialmente macchine con carico poroso). Durante la fase di sviluppo dell'EN 285, si è ritenuto necessario includere raccomandazioni sulla qualità del vapore da usare come specifica per la progettazione delle sterilizzatrici. Il risultato è stato la generazione di una specifica per il condensato del vapore ed una per l'acqua di alimentazione, che hanno lo scopo di garantire che le caratteristiche del vapore nella camera siano tali da "non compromettere il processo di sterilizzazione, non danneggiare la sterilizzatrice ed il carico da sterilizzare". Identiche raccomandazioni probabilmente verranno fatte in futuro sulle sterilizzatrici per strumenti ed utensili non confezionati. L'EN 1422, che stabilisce i requisiti per sterilizzatrici EO (ossido di etilene), raccomanda anch'essa i limiti sulle impurità nel vapore usato per l'umidificazione, sebbene i livelli permessi siano generalmente più alti di quelli dell'EN 285.

Mentre il vapore secondo l'EN 285 è adatto all'utilizzo che si desidera fare, non è stato specificato per rispondere ai requisiti della legislazione ed agli standard sui prodotti medicinali e sui dispositivi medici. Tale vapore non può essere considerato adatto all'uso negli ospedali per le seguenti ragioni:

- a. il vapore EN 285 è nato principalmente per proteggere i materiali, e non i pazienti; per esempio, esso non pone limiti sui pirogeni;
- b. il vapore con questa purezza è chimicamente aggressivo e attaccherebbe molti materiali, compreso il ferro, l'acciaio ed il rame, comunemente presenti nei sistemi di distribuzione di vapore esistenti, nelle sterilizzatrici e nei carichi delle sterilizzatrici;
- c. è inverosimile che vapore di questa purezza possa essere generato e distribuito con i sistemi a vapore usati attualmente negli ospedali, senza eccessivi investimenti e modifiche agli impianti.

Così sembrano essere poche, se ce ne sono, le applicazioni di sterilizzatrici nelle quali il vapore EN 285 possa essere preferibile al "vapore pulito", come definito prima. La raccomandazione di questa specifica è che il vapore pulito dovrebbe essere fornito per tutti i processi ospedalieri, dove può venire a diretto contatto con dispositivi medicali, prodotti medicinali o attrezzature utilizzate nella produzione di prodotti medicinali ed ovunque il prodotto finale può essere contaminato. Ci si aspetta che il vapore pulito diventi la norma nelle applicazioni sensibili ospedaliere.

## Qualità del vapore

Il vapore risponde a requisiti di qualità quando, in qualsiasi condizione di utilizzo, di carico e nel tempo risponde alla specifica di vapore pulito indicata nella tabella e venga monitorato in modo continuo.

## Monitoraggio

La *conducibilità elettrica*, o un più sofisticato strumento indicatore di qualità, possono essere strumenti diagnostici della qualità del vapore, una volta che il processo è stato convalidato. L'esperienza mostra che il residuo di evaporazione in campioni di vapore è considerevolmente più basso del valore 30 mg/litro, e perciò una conducibilità di conseguenza più bassa sarebbe appropriata per un monitoraggio di routine.

Un valore di 35  $\mu\text{S}/\text{cm}$  è stato adottato come ragionevole limite massimo per i contaminanti che si possono trovare nel vapore.

Un sistema indicatore di qualità è uno strumento matematico ad auto apprendimento che controlla che il vapore rimanga all'interno della banda di qualità stabilita in qualsiasi condizione.

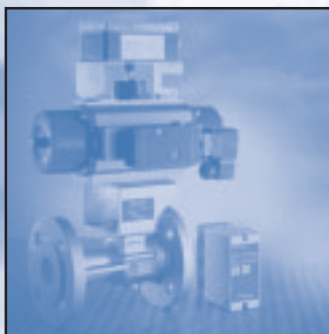
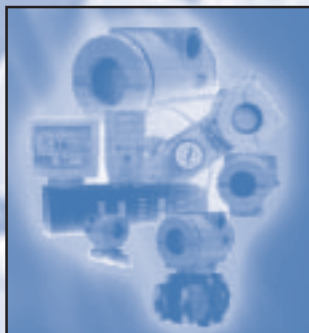
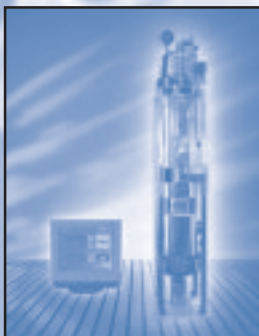
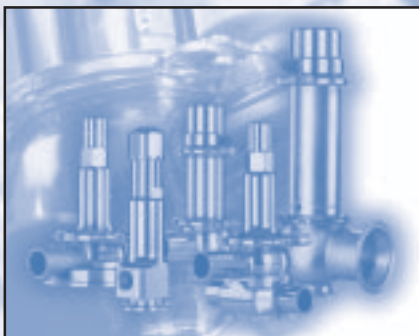
L'acqua potabile e la conduttività dell'EN 285 sono specificate a 20°C, che è al di sotto della temperatura degli ambienti dove vengono installate molte sterilizzatrici. Una temperatura standard di 25°C è stata scelta per il vapore pulito perché essa può essere normalmente ottenuta senza il bisogno della refrigerazione.

**Nota:** Spirax Sarco si riserva la facoltà di modificare testi e valori senza alcun obbligo di preavviso.

Quando una società come Spirax Sarco, leader da oltre 90 anni nella gestione del vapore, decide di metter mano al cuore del suo prodotto, lo fa con cognizione di causa.

Il risultato finale è:

• sicuro • agevole da gestire • avanzato • economico • supportato • espandibile... ed in grado di garantire risparmio energetico.



**Spirax-Sarco S.r.l.**  
Via per Cinisello, 18 - 20054 Nova Milanese (MI)  
Tel.: 0362 49 17.1 - Fax: 0362 49 17 307  
Sito Internet: [www.spirax-sarco.it](http://www.spirax-sarco.it)  
E-mail: [marketing@it.spiraxsarco.com](mailto:marketing@it.spiraxsarco.com)

**spirax**  
**/sarco**

V.010

2003.05