

Redattori: dott.ssa Anna Elisabetta ALTOMARE - Direttore Medico • dott. Pietro DELL'OLIO - Coordinatore Blocco Operatorio  
A.F.D. Agostino INGLESE - Coordinatore Infermieristico • Infermieri e Personale Tecnico del Blocco Operatorio

# Il Test di Bowie & Dick

## A CHE COSA SERVE?

Il test di Bowie-Dick serve a controllare l'efficienza della fase di pre-vuoto (sequenza di vuoti e successive immissioni di vapore) nel ciclo di sterilizzazione delle autoclavi a vuoto frazionato, verificando l'effettiva evacuazione dell'aria e successiva penetrazione di vapore saturo internamente a un carico poroso o materiali confezionati di criticità elevata secondo la normativa UNI EN 285 par. 17

## COSA DEVE RILEVARE?

Il test rileva se c'è presenza di aria all'interno della camera di sterilizzazione. Tale problematica può essere dovuta a:

- Fase di rimozione di aria inefficiente
- la presenza di una perdita d'aria durante la fase di rimozione di aria
- presenza di gas non condensabili (NCG) nella fornitura del vapore

(da UNI EN 285 par. 17.1)

## PERCHÉ È IMPORTANTE?

Per consentire al vapore saturo di raggiungere tutti i punti del carico, è necessario rimuovere completamente l'aria non solo dalla camera dell'autoclave ma in particolare all'interno delle singole confezioni sottoposte a ciclo di sterilizzazione. La presenza

di una bolla d'aria non permetterebbe il contatto diretto dell'agente sterilizzante con il dispositivo medico all'interno della confezione e impedirebbe la cessione dell'energia termica necessaria alla disattivazione dei microrganismi responsabili delle infezioni presenti sulla superficie del dispositivo stesso.

## CON QUALE ATTREZZATURA SI ESEGUE LA PROVA?

Attraverso l'uso di un pacco test tradizionale in teleria, conforme alla norma UNI EN 285, o attraverso l'uso di un test alternativo, conforme alla norma UNI EN ISO 11140-4.

## CON QUALE FREQUENZA SI EFFETTUA LA PROVA?

Il test di Bowie & Dick va eseguito ogni giorno prima di utilizzare la sterilizzatrice. (da UNI EN ISO 17665-1 par. 12.1.6)

## QUAL È LA PROCEDURA OPERATIVA DEL TEST?

- Si seleziona il ciclo dedicato al test, pari a 134°C per 3,5 min (la tolleranza di temperatura è nell'ordine di +1,5 °C mentre per il tempo è pari a ± 5 secondi)
- Si pone il test all'interno della sterilizzatrice a camera vuota
- Si effettua il test e si legge il risultato finale
- Si archivia il risultato finale.

(da UNI EN 285 e UNI EN ISO 11140-4)

## La storia del test dagli inizi ad oggi

### Nel 1963 nasce il test.

Nel 1994 viene pubblicata la EN 554, modificata con la nuova EN ISO 17665-1 nel 2009. La norma riguarda il metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore. Il par. 12.1.6, in particolare, tratta l'effettuazione quotidiana del test sulle autoclavi per verificare la rimozione dell'aria dal prodotto.

### Nel 1995 viene pubblicata la BS 7720.

La norma è riferimento per indicatori non biologici equivalenti ai test di Bowie & Dick (pacchi pronti). Vengono elencati i requisiti prestazionali e le prove tecniche da effettuare su un pacco pronto per il test di Bowie & Dick. In particolare, nell'Appendice J, si trova la descrizione del pacco tradizionale in teleria, preso come riferimento di criticità per tutti i pacchi pronti.

### Nel 1996 viene pubblicata la EN 285, modificata con una nuova edizione nel 2009.

La norma indica i requisiti delle grandi autoclavi a vapore ed elenca le prove da effettuare per testarne il funzionamento.

### In particolare:

- il Par. 17 riguarda lo scopo e procedimento della prova di Bowie & Dick
- il Par. 24 tratta la descrizione del pacco tradizionale in teleria
- il Par. 24.1.8 afferma la possibilità di utilizzare test alternativi al pacco tradizionale in teleria purché se ne dimostri l'equivalenza.

### Tra il 1998 e il 2005 vengono pubblicate le serie EN 867, specifiche per i sistemi non biologici per l'uso nelle sterilizzatrici.

### In particolare:

- la parte 1 riguarda le caratteristiche generali e la classificazione di tutti gli indicatori chimici, compreso l'indicatore per il test di Bowie & Dick;
- la parte 3 tratta i requisiti del foglio indicatore da utilizzarsi con il pacco tradizionale in teleria (formato A4);
- la parte 4 riguarda i requisiti dei pacchi pronti per il test di Bowie & Dick su grandi autoclavi a vapore (> 1 unità di sterilizzazione o 60 litri)
- la parte 5 è specifica dei sistemi indicatori e dispositivi di prova per piccole autoclavi a vapore. (< 1 unità di sterilizzazione o 60 litri)

### Dal 2005 ad oggi sono state pubblicate parte delle serie EN ISO 11140, in sostituzione alle omologhe EN 867.

### Attualmente abbiamo:

- la UNI EN ISO 11140-1: 2009 che riguarda i requisiti generali degli indicatori chimici.
- la UNI EN ISO 11140-3: 2009 che tratta i sistemi indicatori di Classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie-Dick di penetrazione del vapore.
- la UNI EN ISO 11140-4: 2007 che riguarda gli indicatori di classe 2 come alternativa alla prova di Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore.



L'evoluzione della tecnologia ha reso ora possibile l'effettuazione del Test di Bowie and Dick con uno strumento elettronico riutilizzabile. Il test 3M ETS è un sistema modulare costituito da 3 componenti:

- 3M ETS Sensing Unit (unità di rilevazione dati);
- 3M ETS Data Converter (unità di trasferimento dati);
- 3M ETS Software.



**PASSATO**



**FALLITO**



L'esperienza durante questi 4 anni di utilizzo del test di Bowie&Dick elettronico ETS all'interno del blocco operatorio presso il nostro presidio ospedaliero è stata caratterizzata da numerosi elementi positivi in termini di qualità ed efficienza. Infatti l'eliminazione dell'interpretazione soggettiva, che avveniva con il test di Bowie & dick cartaceo, ha permesso di avere non solo una inequivocabilità della lettura del risultato, LED luminosi semplici da leggere per l'operatore senza rischio di errore, ma soprattutto un'attenta

valutazione del funzionamento dell'autoclave. La diagnostica e l'analisi dei singoli test attraverso il sofisticato software ha permesso in caso di test falliti o in pre-allarme, di effettuare interventi tecnici mirati, agevolando l'individuazione dell'anomalia con una riduzione dei tempi di fermo macchina e conseguente ripristino dell'attività di sterilizzazione, strettamente legata all'attività chirurgica, in tempi brevi. L'archiviazione elettronica dei test su pc ha permesso, in caso di contenzioso legale, di fornire una stampa completa del grafico del test effettuato con i dettagli dei punti di controllo evidenziati circa l'andamento delle variabili tempo, pressione e temperatura registrate dallo

strumento nell'autoclave. Inoltre in termini di logistica, è stato ridotto il magazzino e semplificato il riordino del materiale, ogni unità sensibile dell'ETS ha una durata di 400 cicli (circa 18 mesi). L'utilizzo del sistema in modalità data logger ha permesso di monitorare i parametri all'interno dell'autoclave per cicli a 134°C e 121°C, fornendo una serie di dati aggiuntivi sulla condizione fisica a cui viene sottoposto un carico sterilizzato. Riassumendo in tabella i benefici a seguito dell'utilizzo del sistema ETS

CARATTERISTICHE	BENEFICI
Lettura risultato con LED luminosi	Lettura chiara e inequivocabile ed eliminazione interpretazione soggettiva del test
Archiviazione elettronica	Errore umano di trascrizione nullo e possibilità di ottenere informazioni a distanza di tempo
Diagnostica e analisi dei singoli test falliti attraverso il software	Riduzione "fermo macchina" e produttività attività operatoria
Riutilizzabile per 400 cicli	Magazzino ridotto e riordino dopo circa 18 mesi
Modalità data logger	Controllo qualitativo dei cicli a 134°C e 121°C

## RIFERIMENTI NORMATIVI

UNI EN 285:2009 Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici  
La norma specifica i requisiti e le prove per le grandi sterilizzatrici a vapore, utilizzate essenzialmente in campo sanitario per la sterilizzazione di dispositivi medici e loro accessori.  
UNI EN ISO 17665-1:2007 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

La norma specifica i requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione a calore umido per dispositivi medici.  
UNI EN ISO 11140-1:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali  
La norma specifica i requisiti generali e i metodi di prova per indicatori che mostrano l'esposizione ai processi di sterilizzazione mediante i cambiamenti fisici e/o chimici delle sostanze, utilizzati per monitorare il raggiungimento di una o più delle variabili richieste in un processo di sterilizzazione. L'attività di tali indicatori non dipende dalla presenza o assenza di organismi viventi.

UNI EN ISO 11140-4:2007 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 4: Indicatori di classe 2 come alternativa alla prova di Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore  
La norma specifica i requisiti prestazionali per un indicatore di Classe 2 da utilizzare come alternativa alla prova Bowie-Dick per le sterilizzatrici a vapore per materiali confezionati in un pacco (strumenti, ecc. e carichi porosi).