

Ada Giampà

autore

Infermiere coordinatore centrale
sterilizzazione Fondazione IRCCS Policlinico
San Matteo (PV) - Consigliere AIOS

Silene Tomasini

Infermiere coordinatore centrale
sterilizzazione Ospedale di
Monerbio (BS) - Consigliere AIOS

autore

Sistemi di confezionamento dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente

INTERACTIVE NEWS

Il sistema confezionamento dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente, secondo la norma UNI EN ISO 11607 prevede l'utilizzo di un sistema di barriera sterile che impedisca l'ingresso dei microrganismi e consenta la presentazione asettica del prodotto, prevede inoltre l'utilizzo di un sistema di imballaggio protettivo che eviti il danneggiamento del sistema di barriera sterile e del suo contenuto. Vediamo di cosa si tratta

Il processo di sterilizzazione, definito speciale dalla norma tecnica **UNI EN 556-1**, "in quanto il risultato non può essere verificato da una successiva prova sul prodotto", presuppone una verifica e un attento monitoraggio di tutte le sue fasi che lo compongono: raccolta, decontaminazione, lavaggio, asciugatura, **confezionamento**, sterilizzazione e conservazione dei materiali.

Lo scopo del confezionamento del materiale sanitario da sottoporre a processo di sterilizzazione è quello di **garantire la conservazione della sterilità, nei tempi e nei modi stabiliti dal corretto stoccaggio, permettendo** sia la **penetrazione** ed il conseguente **contatto dell'agente sterilizzante** con il materiale da trattare sia la **riduzione del rischio di contaminazione** del materiale al momento dell'apertura sul campo sterile. La Direttiva Europea 93/42 sui **dispositivi medici (DM)** al punto 8.3 cita "i dispositivi forniti allo stato sterile devono essere progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità delle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro che ne garantisce la sterilità".

La normativa in vigore prevede anche la messa in atto di un processo di convalida da realizzarsi con delle prove di stabilità che permettano di definire il mantenimento nel tempo dell'integrità della confezione sottoposta a sterilizzazione, in funzione alle modalità di conservazione. La norma europea di riferimento per **gli Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente**, è la norma EN ISO 11607 di cui:

- **Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio** in cui si specificano i requisiti e i metodi di prova per i materiali, sistemi di barriera preformati sterili, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento del loro utilizzo. (Sostituisce la norma EN 868.1)
- **Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio** in cui si specificano i requisiti per la messa a punto e la convalida dei processi di imballaggio dei dispositivi medici che sono sterilizzati terminalmente. Tali processi includono il formato, la tenuta e l'assemblaggio dei sistemi di barriera sterili preformati, dei sistemi di barriera sterili e dei sistemi di imballaggio
- UNI EN ISO 17665-1 che richiede che possano essere distinti i DM processati da quelli non processati
- UNI EN ISO 11140-1 inerenti gli indicatori chimici posti sui sistemi di imballaggio
- Direttiva 93/42 e successive modifiche, in quanto i Sistemi di Barriera Sterile appartengono alla classe di rischio I (in quanto rientrano nella definizione di "accessorio")

Altre norme di riferimento per il confezionamento sono:

- serie EN 868, parti dalla 2 alla 10 che specificano i requisiti particolari per la gamma di imballaggi per dispositivi medici di utilizzo comune (immagine 1)

Le norme armonizzate ISO 11607 e EN 868 sono applicabili in tutti quei contesti in cui si confezionano dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione, industrie o strutture sanitarie.

IMBALLAGGI PER DISPOSITIVI MEDICI STERILIZZATI TERMINALMENTE

- UNI EN 868-2:2009 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: **Involucri di sterilizzazione** - Requisiti e metodi di prova.
- UNI EN 868-3:2009 Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - **Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta** (specificati nella EN 868-4) e nella fabbricazione di buste e tubolari (specificati nella EN 868-5) - Requisiti e metodi di prova.
- UNI EN 868-4:2009 Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - **Sacchetti di carta - Requisiti e metodi di prova.**
- UNI EN 868-5:2009 Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - **Buste e tubolari di carta e laminato plastico termosaldabili e autosaldabili** - Requisiti e metodi di prova.
- UNI EN 868-6:2009 Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - **Carta per la fabbricazione di pacchi per uso medico per la sterilizzazione con ossido di etilene o radiazione** - Requisiti e metodi di prova.
- UNI EN 868-7:2009 Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - **Carta adesiva per la fabbricazione di pacchi termosaldabili** per uso medico per la sterilizzazione con ossido di etilene o radiazione - Requisiti e metodi di prova.
- UNI EN 868-8:2009 Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - **Contenitori riutilizzabili** per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 - Requisiti e metodi di prova.
- UNI EN 868-9:2001 Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - **Materiali non tessuti non rivestiti a base di poliolefine** per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili - Requisiti e metodi di prova.
- UNI EN 868-10:2001 Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - **Materiali non tessuti rivestiti di adesivo a base di poliolefine** per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili - Requisiti e metodi di prova.
- UNI EN 868-3:2002 Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - **Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta** (specificati nella EN 868-4) e nella fabbricazione di buste e tubolari (specificati nella EN 868-5) - Requisiti e metodi di prova.

Il sistema di imballaggio comprende la combinazione del sistema di barriera sterile (SBS) e dell'imballaggio protettivo (PP).

Si definisce pertanto:

- **Sistema di barriera sterile o SBS:** imballaggio minimo che impedisce l'ingresso dei microrganismi e consente la presentazione asettica del prodotto al sito d'impiego (imballaggio primario)
- **Sistema di barriera sterile preformato:** sistema di barriera sterile fornito parzialmente assemblato per il riempimento e la chiusura finale o sigillatura.
- **Imballaggio protettivo:** configurazione dei materiali progettata per impedire il danneggiamento del sistema di barriera sterile e dei suoi contenuti dal momento del loro assemblaggio fino al sito di impiego.

Il sistema di barriera sterile è essenziale per garantire la sicurezza dei dispositivi medici sterilizzati, e ad esso ne è riconosciuta la natura critica, considerandolo un accessorio o addirittura una parte stessa del dispositivo medico, poiché ne permette l'utilizzazione prevista dal fabbricante.

Il SBS ha l'obiettivo di consentire la sterilizzazione, fornire protezione fisica, mantenere la sterilità fino al sito di impiego e permettere la presentazione asettica. La scelta del SBS deve tener conto delle caratteristiche del DM, delle procedure di utilizzo e del tipo di sterilizzazione.

I SBS devono essere conformi alla norma UNI EN ISO 11607-1.

Alcune condizioni di manipolazione, trasporto e stoccaggio successive la sterilizzazione necessitano di un imballaggio di protezione per il SBS al fine di assicurare il mantenimento delle caratteristiche di barriera fino a garantire la presentazione asettica del DM (...).

Il processo di confezionamento deve essere convalidato secondo la norma UNI EN ISO 11607-2; la convalida deve includere una qualifica di installazione, una

qualifica operativa e una qualifica di prestazione per ogni famiglia di SBS. Per includere nella stessa famiglia diversi SBS, si deve documentare un rationale che determini le analogie e identifichi la configurazione dei casi più sfavorevoli. Deve essere convalidata la configurazione dei casi più sfavorevoli per determinare la conformità alla norma UNI EN ISO 11607-2.

Il sistema di imballaggio deve anche essere progettato per ridurre al minimo i pericoli per la sicurezza dell'utilizzatore e del paziente nelle condizioni di utilizzo previste.

MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO

In rapporto alla metodologia di sterilizzazione e alla tipologia del dispositivo da trattare, dovrà essere individuato il tipo di confezionamento maggiormente appropriato per garantire la sterilità del materiale trattato.

I materiali di confezionamento devono presentare le seguenti caratteristiche:

- compatibilità con i processi di sterilizzazione (per i processi di sterilizzazione non caratterizzati da norme tecniche la convalida degli stessi deve poter accertare che l'imballaggio finale sia sufficientemente permeabile a tutti gli agenti fisici e chimici che determinano l'efficacia del processo);
- compatibilità con il materiale che sarà contenuto;
- compatibilità con il sistema di etichettatura (stampe, istruzioni d'uso, logo, lotto, ... che sono presenti sulle superfici del prodotto o a contatto con il prodotto all'interno della confezione e l'eventuale presenza di indicatori chimici);
- non possedere agenti chimici che possano costituire un rischio di esposizione per caratteristiche di tossicità durante l'intero processo di sterilizzazione alle condizioni d'uso e/o che possano inquinare lo stesso materiale da sterilizzare;
- biocompatibilità;
- essere in grado di mantenere la sterilità del materiale (si consideri ad esempio che la perdita della sterilità di un imballaggio frequentemente viene correlata ad un evento accidentale piuttosto che al tempo, e pertanto il materiale sterile deve essere preservato da agenti chimici, fisici, biologici in grado di alterarne le proprietà).

Nelle schede tecniche dei prodotti sono riportati i dati inerenti le caratteristiche di conformità ai requisiti normativi tra cui inerenti:

- Buste e rotoli: grammatura, carico di rottura longitudinale e trasversale, rottura alla trazione longitudinale e trasversale, resistenza allo strappo longitudinale, trasversale, a secco e a umido, resistenza allo scoppio, barriera microbica, metodo di sterilizzazione indicato.
- Fogli avvolgimento: grammatura, assorbimento, spessore, carico di rottura a secco e a umido, allungamento a secco e a umido.

Fogli per avvolgimento

I fogli per avvolgimento di DM possono essere di carta medica, TNT

o interamente in materiale polimerico (UNI EN 868-2). Sono utilizzati per il confezionamento di teleria e di strumenti chirurgici in cestelli/panieri.

Il confezionamento avviene seguendo modalità di piegatura che creino sistemi di chiusura a labirinto in modo da impedire l'ingresso di microrganismi (tecnica ortogonale o diagonale - immagine 1).



Immagine 1

Esempio di confezionamento in diagonale con fogli di carta crespata o TNT		Esempio di confezionamento in ortogonale con fogli di carta crespata o TNT	
Sequenza	Descrizione	Sequenza	Descrizione
	L'oggetto da sterilizzare viene posizionato al centro del foglio in modo tale che gli spigoli formino un angolo retto con le diagonali del foglio di carta		Posizionare il prodotto al centro del foglio
	Il foglio di carta è piegato verso l'alto lungo il lato del prodotto e ripiegato all'indietro parallelamente allo spigolo longitudinale, in modo da coprire completamente il prodotto		Sovrapporre il lato anteriore della carta al prodotto
	Stessa procedura di cui al punto 2, da destra a sinistra		Rivoltare lo spigolo della carta verso l'esterno, all'incirca fino all'altezza dell'oggetto
	In corrispondenza del lato superiore del pacchetto viene a crearsi una tasca aperta sul lato longitudinale		Rivoltare in avanti lo spigolo posteriore della carta Rivoltare lo spigolo della carta verso l'esterno
	L'ultima porzione del foglio viene ripiegata sull'oggetto, rivoltando la punta della carta coprente nella tasca in modo da farla sporgere		Ripiegare lateralmente la carta, sovrapponendola all'oggetto
	La confezione viene successivamente chiusa con nastro indicatore di processo		Fissare la carta con nastro indicatore di processo

Materiali per fogli di imballaggio:

Carta crespata Medical Grade

- è costituita al 100% da carta ad uso medico a base di cellulosa, ha una bassissima memoria ed è particolarmente indicata per l'imballaggio di strumenti e kit più leggeri; è resa più morbida grazie ad uno speciale procedimento di increspatura che la rende più flessibile. È importante verificare l'assenza di umidità residua (a seguito della sterilizzazione) nel caso di confezionamento di strumenti e teleria di un certo rilievo. Sicuramente è meglio non superare l'unità di sterilizzazione (cm 30 x 30 x 60) e mantenere un peso inferiore agli 8Kg.

SMMS

- è un tessuto non tessuto in fibre sintetiche antistrappo, resistente ed eccellentemente avvolgente. È la combinazione ottimale di capacità di

avvolgimento e resistenza meccanica.

TNT (Tessuto Non Tessuto)

- è un tessuto ad uso medico rinforzato con fibre di poliestere / polipropilene, morbido e avvolgente e al contempo resistente al carico. È indicato anche per l'avvolgimento interno in contenitori
- garantisce un elevato grado di idrorepellenza, un'ottima resistenza meccanica, una ridotta dispersione di particelle
- può essere costituito da più strati che ne aumentano la resistenza
- ha una buona drappeggiabilità e un ridotto effetto memoria che, impedendo al foglio di chiudersi spontaneamente all'apertura della confezione, favorisce la messa in atto di manovre asettiche

BUSTE E TUBOLARI DI CARTA E LAMINATO PLASTICO TERMOSALDABILI O AUTOSALDABILI

Sono disponibili in 5 tipologie:

- buste piatte
- buste con soffiato
- buste autosigillanti
- rotoli piatti
- rotoli con soffiato



Il sistema di barriera sterile è essenziale per garantire la sicurezza dei dispositivi medici sterilizzati, e ad esso è riconosciuta la natura critica, in quanto considerato un accessorio o addirittura una parte stessa del dispositivo medico, poiché ne permette l'utilizzazione prevista dal fabbricante

Buste e rotoli per sterilizzazione vapore e ossido di etilene in laminato plastico e carta

- sono costituiti da un lato in carta e da un film plastico trasparente
- hanno una saldatura di tipo continuo e multipla
- presentano sia indicatori chimici per cicli a vapore che indicatori chimici per cicli ad ossido di etilene
- gli indicatori di processo devono essere posizionati senza interferire con il contenuto o con il procedimento di saldatura (almeno 1 cmq), devono essere conformi alla ISO 11140 ed essere di tipo 1

Ogni busta deve recare le seguenti diciture:

- nome o logo del fabbricante
- le dimensioni o il codice del prodotto
- il numero di lotto
- la direzione di apertura (per assicurare una pelabilità senza rotture e/o lacerazione delle fibre)
- l'indicazione del cambio di viraggio sia per vapore e per l'ETO.
- la dicitura in lingua italiana (non utilizzare se confezione danneggiata o simbolo equivalente)
- sono termosaldabili a temperature da 160°C a 180° C secondo indicazione del fabbricante



Buste e rotoli in TYVEK per sterilizzazione con ETO e Perossido di Idrogeno

- costituite da una parte trasparente (polietilene/poliestere) e una parte opaca (polipropilene poliolefinico)
- rispetto alle buste in bi accoppiato, prevedono una temperatura di termosaldatura da 120°C a 140 °C secondo indicazione del fabbricante

Non è indicato per la sterilizzazione a vapore a causa delle elevate temperature. È un materiale impermeabile al vapore, all'alcol e agli oli, è resistente agli strappi e pertanto una ottima barriera microbiologica.

I criteri di accettazione di fogli, buste e rotoli per il confezionamento sono relativi alla conservazione dei materiali secondo le indicazioni del fabbricante e al mantenimento della loro integrità

Il confezionamento in buste e rotoli deve essere effettuato nel rispetto di specifiche tecniche operative descritte nelle linee guida e nelle normative di riferimento:

	Requisiti di temperatura - condizione di immagazzinamento
---	---

SIGILLATURA

Chiusura mediante termosaldatura

Le buste preformate o i rotoli sono utilizzati per il confezionamento di kit di dimensioni e/o peso limitati.

Il confezionamento avviene introducendo il materiale nella busta prestando attenzione a non provocarne tensioni o lacerazioni. Nelle confezioni ottenute da rotolo deve essere garantito che la saldatura disti almeno 3 cm dal bordo lato apertura per consentirne una agevole apertura; il lato di apertura corretto è indicato con un simbolo sul lato carta. La saldatura della confezione deve avvenire con temperatura, pressione e tempo indicati dal fabbricante della busta e deve garantire la resistenza necessaria alla sterilizzazione e allo stesso tempo agevolare l'apertura della busta.

La superficie termosaldata deve essere

di almeno 6 mm e continue.

La termosaldatrice deve essere sottoposta all'installazione a Qualifica di Installazione, Qualifica Operativa Qualifica di Prestazione e annualmente a Qualifica di Prestazione.

Chiusura mediante adesivo Il confezionamento avviene con le stesse modalità indicate al punto precedente ad eccezione della chiusura della busta che non avviene per termosaldatura bensì per Incollaggio. Esiste una concreta difficoltà ad effettuare adeguata chiusura delle buste con adesivo pertanto se ne sconsiglia l'utilizzo.

Contenitori riutilizzabili (container) UNI EN 868-8:2009

Il container riutilizzabile è un sistema di barriera sterile rigido conforme per essere utilizzato in maniera ripetuta (ISO 11607). È classificato come contenitore rigido di classe 1 in conformità alla Direttiva dispositivi medici 93/42/CEE.

I contenitori riutilizzabili sono contenitori rigidi in grado di sostenere ripetute esposizioni ai cicli di sterilizzazione a vapore. Questi contenitori sono costituiti generalmente da una vasca e un coperchio, la tenuta tra le due parti è garantita da una guarnizione: elementi individuali degli stessi modelli di container devono essere intercambiabili.

I container sono destinati ad essere utilizzati come sistemi di imballaggio per la sterilizzazione dei dispositivi medici con vapore in autoclave conforme alla EN 285, mentre i micro container sono destinati alle piccole autoclavi conformi alla UNI EN 13060.

Materiali e caratteristiche dei container

I container possono essere fabbricati in: ACCIAIO INOX

- notevole resistenza meccanica agli urti
- peso specifico elevato rispetto alluminio / plastica
- ridotta conducibilità termica e maggior rischio di umidità residua

ALLUMINIO

- trattamenti anodizzati per aumentare la resistenza
- minore resistenza meccanica agli urti
- basso peso
- conducibilità termica teorica > di 14 volte rispetto acciaio
- riduzione rischio umidità residua

PLASTICA TERMORESISTENTE

- consigliati per piccoli set
- resistenza meccanica medio bassa
- basso peso

COPERCHI E SISTEMI DI FILTRAGGIO

I coperchi possono essere costituiti da materiali diversi dal fondo. Per ogni singola tipologia di container sono disponibili modelli con diversa tipologia di barriera microbiologica:

- Modello filtro (tessuto sintetico, PTFE pluriuso, carta monouso, labirinto)
- Modello valvole
- Modello mini container

Le barriere microbiologiche devono favorire la penetrazione dell'agente sterilizzante (vapore) e garantire l'effetto barriera microbiologica. La barriera può essere mono / pluriuso in funzione alle indicazioni dichiarate dal fabbricante.

I container sono utilizzati per il confezionamento di DM quali strumenti chirurgici, motori, ottiche rigide che devono essere posizionati in una griglia di contenimento, eventualmente avvolta in un telo in TNT o TTR da porre nello stesso container: il telo può essere utilizzato per favorire la presentazione asettica della griglia e per creare un'area sterile del bordo superiore.

Il container è comunque da considerarsi un sistema barriera sterile (SBS) e non un sistema di imballaggio.

Il fabbricante del container deve indicare:

- metodo di pulizia e modalità di utilizzo
- l'emivita degli elementi deteriorabili
- la frequenza dei controlli e quali manutenzioni programmate sono da eseguire in conformità a quanto previsto nella UNI EN ISO 17664.

Il container deve prevedere un sistema di chiusura "anti-manomissione" (UNI EN 868-8) che evidenzia aperture anche parziali le quali possono essere causa dell'interruzione della barriera microbica.

I criteri di accettazione del container devono essere stabiliti dall'ispezione precedente l'utilizzo. La **durata** del container e delle parti deteriorabili quali filtri, guarnizioni, indicatori, sigilli è quella indicata dal fabbricante se il container è utilizzato secondo le indicazioni di e non ha subito rotture o danni accidentali nelle sue parti.

I criteri di accettazione all'utilizzo del container prevedono da parte dell'Operatore una serie di controlli relativi alla integrità di:

- sistema di barriera (filtro monouso, pluriuso, a valvola, a labirinto)

ecc.)

- guarnizione del coperchio
- ferma filtri
- leve di chiusura o sistema di chiusura dei container
- danneggiamenti
- collimazione fondo coperchio
- alterazione della struttura e del colore

CONCLUSIONI

L' idoneità dei materiali, l' appropriata tecnica di confezionamento e la corretta modalità di carico della sterilizzatrice sono fattori essenziali per la penetrazione e il contatto dell' agente sterilizzante con il dispositivo medico da trattare. L' importante è però che il dispositivo medico sterilizzato sia mantenuto sterile sino al momento dell' utilizzo sul paziente: la modalità di conservazione della confezione e il tempo di tenuta della sterilità sono dunque da monitorare e validare.

La EN ISO 11607-1, paragrafo 6.1.5. nota, riporta: "La perdita della sterilità è considerata come legata agli eventi piuttosto che legata al tempo", pertanto dopo aver proceduto a corretto confezionamento e sterilizzazione, sarà necessario effettuare le prove di stabilità che dimostreranno per quanto tempo l' SBS testato manterrà la propria integrità se mantenute specifiche e predefinite condizione di conservazione. ■

RIFERIMENTI NORMATIVI

- UNI EN ISO 11607-2:2006 - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente
- Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
- Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio
- UNI EN 868-10:2009 - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente
- Parte 10: Materiali non tessuti rivestiti di adesivo a base di poliolefine - Requisiti e metodi di prova
- UNI EN 868-2:2009 - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente
- Parte 2: Involucri di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova
- Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici
- Decreto Legislativo 46/1997 del 24 febbraio 1997, Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
- Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007
- Decreto Legislativo 37/2010 del 25 gennaio 2010, Attuazione della Direttiva 2007/47/CE
- UNI/TR 11408 Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore
- UNI EN ISO 11140-1:2009 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali

BIBLIOGRAFIA

- ISPESL. Linee guida sull' attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l' operatore nelle strutture sanitarie, 2010
- Memo 5 sterilizzazione in ambito sanitario e sociosanitario servizio sanitario regione Emilia Romagna <http://asr.regione.emilia-romagna.it/>
- Roberto Scaini, La sterilizzazione ospedaliera alla luce della direttiva europea 93/42 sui dispositivi medici, Firenze, Alinea, 2010
- Corso di Formazione Regionale AIOS 2014: Sterilizzazione: dall' operatività alla tracciabilità attraverso le responsabilità

L' idoneità dei materiali, l' appropriata tecnica di confezionamento e la corretta modalità di carico della sterilizzatrice sono fattori essenziali per la penetrazione e il contatto dell' agente sterilizzante con il dispositivo medico da trattare. L' importante è che il D.M. sterilizzato sia mantenuto sterile sino al momento dell' utilizzo sul paziente: la modalità di conservazione della confezione e il tempo di tenuta della sterilità sono dunque da monitorare e validare