

NORMATIVA

Le norme pubblicate riguardanti le realizzazioni a regola d'arte (GMP = Good Manufacturing Practice) abbondano, insieme alle variazioni europee, statunitensi e giapponesi. Sebbene non sia necessaria un'esperienza con tutti gli standard, i riferimenti a certi aspetti si presentano spesso nei dibattiti e nelle discussioni.

Una comprensione di base del significato e del senso dei termini utilizzati è molto utile per ovvie ragioni. Familiarizzarsi con le seguenti pubblicazioni (tutte europee) fornisce una comprensione di base e funzionale degli argomenti in oggetto.

BS EN 554 – Sterilizzazione di sistemi medicali. Convalida e controlli di routine per sterilizzazioni in umido.

ISO 1134 – Sterilizzazione di prodotti sanitari. Convalida e controlli di routine di sistemi industriali per la sterilizzazione in umido. È importante notare che gli Stati Uniti hanno adottato solo recentemente (1994) l'ISO 1134 come standard ANSI americano sulla sterilizzazione degli sistemi medicali.

HTM2010. Parte 3 – HTM2010 è un'esauriente documentazione in 6 parti, sviluppata presso la sede britannica NHS come riferimento per prodotti sterilizzati da essa forniti. Essa è stata adottata da un numero di enti ospedalieri non britannici per operazioni di convalida o per l'impiego di sistemi di sterilizzazione. La parte 3 si occupa dell'convalida dei processi di sterilizzazione.

UNI EN ISO 17665-1 - Sterilizzazione di prodotti sanitari. **Calore Umido. Parte 1** Requisiti per lo sviluppo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici. (La norma definisce i requisiti) edizione agosto 2006 sostituisce la EN 554: 1996

Tutti gli standard di cui sopra riguardano per lo più i problemi connessi con la sterilizzazione dei cosiddetti **carichi porosi**. Si tratta dei carichi più difficili da sterilizzare tra tutti gli autoclave perché la riuscita del ciclo di processo dipende dall'eliminazione dell'aria, non solo dalla camera dell'autoclave ma anche dal corpo del carico. Molto del lavoro inizialmente effettuato in relazione ai carichi porosi era associato all'esigenza di sterilizzare, negli ambienti ospedalieri, biancheria da letto e indumenti attraverso la sterilizzazione in umido.

Nell'ambito dell'industria farmaceutica, si trova una diretta analogia nella sterilizzazione degli indumenti da cleanroom. Sebbene la sterilizzazione di un complesso apparato di processo sia molto diversa dal trattamento di un tessuto, è possibile trovare molti problemi simili riguardanti l'eliminazione dell'aria e l'ottenimento di una penetrazione efficace del vapore.

Esempi di complessi sistemi di processo sono oggetti come filtri, tubi flessibili, pompe di otturazione, recipienti e contenitori ermetici.