

# Novità sulla sterilizzazione Pubblicata la norma Uni

L'Ente nazionale italiano di unificazione (Uni) ha recentemente introdotto una nuova norma sul processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili, che si pone gerarchicamente sopra qualsiasi linea guida



► Livia Barengi

Lo scorso marzo è stata pubblicata la norma Uni-Tr 11408: si tratta di una «Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (Dm) sterilizzabili mediante vapore» e quindi interessa il team odontoiatrico per l'aspetto legato al controllo e alla valutazione di questo processo in base alle esigenze cliniche.

Con la dottoressa **Livia Barengi**, laureata in scienze biologiche ed esperta di queste normative in campo odontoiatrico, abbiamo analizzato nel concreto i punti essenziali della nuova norma. Livia Barengi svolge anche un'intensa attività didattica in corsi privati organizzati dalla Integrated Orthodontic Services srl di Lecco ([www.albertobarengi.com](http://www.albertobarengi.com)).

## Dottoressa Barengi, quali sono i punti più importanti della nuova normativa?

Innanzitutto l'individuazione di due ruoli di responsabilità durante l'intero processo di ricondizionamento. Cioè del direttore sanitario e del responsabile del processo.

Il responsabile sanitario deve classificare i dispositivi medici come non critici, semi-critici e critici, individuare per ciascun Dm l'idoneo livello di ricondizionamento e garantire le precauzioni e il corretto uso del Dm. Il responsabile di processo (Rp) progetta, organizza e gestisce l'intero processo di ricondizionamento. Tale delega può essere ricoperta dal responsabile sanitario. Rp deve rispettare 13 indicazioni (compresa un'adeguata tracciabilità del processo) e ha la responsabilità del rilascio del Dm ricondizionato. Rp è anche responsabile dell'addestramento del personale coinvolto nel processo.

L'altro aspetto importante sono i controlli e/o verifiche periodiche che vanno effettuati durante tutte le fasi del processo di ricondizionamento in conformità delle normative En e Iso. Si distinguono i controlli e/o verifiche periodiche effettuate dall'operatore da quelli effettuati periodicamente (ad es. per manutenzione autoclave) da tecnici autorizzati. Tutti insieme concorrono alla «certificazione finale» del ricondizionamento in base alla norma. Questi controlli verranno ulteriormente integrati con quelli operati da tecnici esterni che certificano la conformità alla Norma EN-11408.

## Il responsabile di processo può essere un assistente di studio?

In attesa di atti legislativi at-

tualmente in discussione, andrà verificato se la delega come Rp possa essere data in futuro ad Aso in relazione al profilo professionale e al percorso formativo. A mio avviso, allo stato attuale, le assistenti potrebbero avere delega solo per alcune funzioni come responsabili di trattamento e ovviamente come operatore. A tale proposito viene dato un esempio di una matrice di responsabilità che dovrà essere armonizzata in base alle caratteristiche di una struttura odontoiatrica.

## La norma si riferisce al ricondizionamento di tutti i Dm?

No. La norma dà indicazioni solo per il trattamento dei Dm termoresistenti, sottoposti a ricondizionamento e sterilizzabili con autoclave a vapore acqueo. Non prende in considerazione la sterilizzazione chimica o trattamenti a bassa temperatura. Inoltre, non dà indicazioni sul ricondizionamento degli strumenti "critici" come turbine, contrangoli, ablatori. A questo proposito, ricordo che permane l'obbligo di sterilizzare anche gli strumenti dinamici come sancito dal decreto ministeriale del 28 settembre 1990, che comunque ha valore normativo superiore alla norma Uni.

## Prevede molto lavoro in più nello studio per l'adeguamento alla nuova norma?

Fortunatamente molte delle informazioni richieste dalla norma sono già presenti nei nostri protocolli, istruzioni, ordini di servizio, check list o documenti legati alla sicurezza e/o manutenzione. Sarà comunque necessario armonizzare e integrare con alcuni controlli.

## Norma Uni-Tr 11408 e linea guida Ispesl 2010: hanno uguale importanza e validità?

Gerarchicamente una norma Uni ha valore sempre superiore a qualsiasi linea guida. Tuttavia la norma Uni-Tr 11408 non tratta argomenti relativi alla prevenzione e protezione degli operatori né fornisce indicazioni relative ai dispositivi di protezione individuale (Dpi).

Pertanto per i Dpi da usare durante le procedure di ricondi-

zionamento, a mio avviso, è necessario fare riferimento alla linea guida Ispesl sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D. Lgs 81/2008 e successive modifiche).

## Norma Uni-Tr 11408 e una linea guida regionale: quale prevale?

Le Asl ovviamente sono a co-

noscenza della norma Uni e questa prevale su eventuali linee guida regionali per diversi motivi. Infatti è più aggiornata e completa dal punto di vista scientifico e tecnologico, conforme alla normativa En oltre che approvata da organismo riconosciuto. Ricordo ai lettori che alcune legislazioni regionali più recenti (ad es. Toscana e Abruzzo) indicano rispettivamente la necessità di adeguamento della struttura a

"requisiti previsti dalle normative di settore" e l'utilizzo di "linee guida aggiornate" quindi di fatto alla Norma Uni.

Non trascuriamo che i premi assicurativi di Rc sono continuamente in ascesa e un modo per cautelarci e limitare alcuni problemi e i costi è certificare il processo di ricondizionamento dei Dm in base alla nuova norma.

A. P.