Convalida e verifica dell'efficacia dell'impianto e del processo di sterilizzazione

1. La convalida dell'impianto di sterilizzazione deve essere effettuata secondo i criteri e i parametri previsti nella norma UNI 10384/94 Parte I e successive modifiche ed integrazioni.
2. L'efficacia dell'impianto e del processo di sterilizzazione nel corso della gestione ordinaria devono essere verificate con cadenza trimestrale e comunque non oltre i 100 cicli di utilizzo dell'impianto, ove lo stesso abbia un elevato ritmo di utilizzo, mediante l'impiego di bioindicatori adeguati al processo di sterilizzazione usato. Il numero di bioindicatori dovrà essere almeno 1 ogni 200 litri di volume utile di camera della sterilizzazione, con un minimo di tre. Tali bioindicatori dovranno essere conformi alle norme CEN serie 866. I suddetti controlli devono essere effettuati sotto il controllo del responsabile sanitario e nel caso di impianti esterni alla struttura sanitaria sotto il controllo del responsabile tecnico. La documentazione relativa alla registrazione dei parametri di funzionamento dell'impianto deve essere conservata per almeno cinque anni ed esibita su richiesta delle competenti autorità.