
	<h1>ASL AL</h1>	<p style="text-align: right;">Sede legale: Viale Giolitti, 2 15033 Casale Monferrato (AL) Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067</p>
<p>Struttura: : Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it</p>		
<p>Codice:AL.RCRI.034.2012.00</p>	<p>Revisione: 00</p>	<p>Emesso il:Marzo 2012</p>
<p style="text-align: right;">Pagina: 1 di 20</p>		

PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE CON AUTOCLAVI DA BANCO CLASSE B

<p>Redazione: ICI Dott.a L. Bisogni Soc Rischio Clinico e Rischio Infettivo Novi L. ICI C. Degiovanni Soc Rischio Clinico e Rischio Infettivo Casale ICI E. Ferrando Soc Rischio Clinico e Rischio Infettivo Casale ICI A. Pernecco Soc Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tortona</p>	<p>Approvazione: Dott. P.Costanzo Direttore S.O.C Rischio Clinico e Rischio Infettivo</p>	<p>Autorizzazione emissione: Dott. P. Tofanini Coordinatore della Rete dei Presidi Ospedalieri Dott. Tinella Coordinatore Distretti</p>	
--	---	---	---

Struttura: Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	Codice: AL.RCRI.034.2012.00	Revisione:00
Titolo del documento: Procedura di sterilizzazione con autoclavi da banco classe B	Emesso il: marzo 2012	Pagina 2 di 20

Indice:

1. Razionale	pag. 4
2. Obiettivi del protocollo	pag. 4
3. Destinatari	pag. 4
4. Glossario	pag. 4
5. Matrice delle responsabilità	pag. 5
6. Attività	
6.1 Individuazione dei dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione a vapore	pag. 7
6.2 Decontaminazione chimica	pag. 8
6.3 Lavaggio manuale	pag. 8
6.4 Selezione e controllo del materiale	pag. 9
6.5 Confezionamento	pag. 9
6.6 Tracciabilità del materiale sterile	pag. 10
6.7 Metodo di carico delle sterilizzatrici	pag. 11
7. Attività di controllo autoclavi	
7.1 Vuoto test	pag. 12
7.2 Pre-riscaldamento	pag. 13
7.3 Helix-test	pag. 13
7.4 Registrazione attività autoclave	pag. 14
7.5 Prova biologica	pag. 15
7.6 Qualifica di prestazione	pag. 16
7.7 Archiviazione modulistica	pag. 17
8. Pulizia e manutenzione ordinaria dell'autoclave	pag. 18
9. Bibliografia e norme di riferimento	pag. 19
Allegato 1 <i>Classificazione dispositivi medici per classe di rischio</i>	pag.20
Allegato 2 - I parte <i>Elenco dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione a vapore</i>	pag.21
Allegato 2 – II parte <i>Descrizione carico tipo</i>	pag.22
Allegato 3 <i>Istruzione operativa di confezionamento con TNT</i>	pag.23
Allegato 4 <i>Scheda attività giornaliera autoclave</i>	pag.24
Allegato 5 <i>Prova biologica autoclave da banco tipo B</i>	pag.25

<i>Struttura:</i> Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.034.2012.00	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Procedura di sterilizzazione con autoclavi da banco classe B	<i>Emesso il:</i> marzo 2012	<i>Pagina</i> 3 di 20

1. RAZIONALE:

la sterilizzazione dei dispositivi medici si rivela sempre materia complessa per la nuova normativa in materia, l'eterogeneità dei materiali, il livello di conoscenze degli operatori e la tipologia delle apparecchiature impiegate; pertanto, la qualità del processo di sterilizzazione riveste un ruolo di primaria importanza all'interno della struttura sanitaria, in quanto punto fondamentale nella prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere. Per questo motivo è necessario che le fasi del processo di sterilizzazione a carico dei dispositivi medici da ritrattare, siano effettuate in modo corretto e preciso.

Le autoclavi di **classe B** sono in grado di sterilizzare tutti i tipi di carichi; sono autoclavi con pompa del vuoto integrato e funzionano con sistema di "vuoto frazionato". Prima di dare inizio alla fase di sterilizzazione compiono tre cicli di svuotamento e riempimento della camera riuscendo ad estrarre le bolle d'aria anche dalle piccole cavità o porosità degli strumenti e permettendo al vapore di entrare in contatto con tutta la superficie interna ed esterna del dispositivo. Sono l'unica tipologia di autoclave "da banco" in grado di sterilizzare corpi cavi di Tipo A, quali manipoli e turbine, poiché sono le uniche che tramite il vuoto frazionato sono in grado di far penetrare il vapore nei piccoli lumi ed annientare la carica microbica in essi presente.

2. OBIETTIVI DEL PROTOCOLLO:

- Uniformare le procedure di trattamento dei dispositivi medici riutilizzabili da sottoporre a sterilizzazione con calore umido
- Uniformare le procedure dei controlli giornalieri e periodici effettuati sulle autoclavi da banco Classe B
- Uniformare le procedure di registrazione dell'attività di sterilizzazione
- Uniformare le procedure di rintracciabilità del materiale sterile

3. DESTINATARI:

- I Direttori SOC, i Dirigenti Medici, i Coordinatori Infermieristici, gli Infermieri e gli OSS delle SOC dotate di sterilizzatrici a vapore di Classe B

<i>Struttura:</i> Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.034.2012.00	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Procedura di sterilizzazione con autoclavi da banco classe B	<i>Emesso il:</i> marzo 2012	<i>Pagina</i> 4 di 20

4. GLOSSARIO:

CAMERA DI STERILIZZAZIONE:

parte interna della sterilizzatrice (o autoclave) contenente il carico; è identificata in base al numero di unità di sterilizzazione che può contenere o in base al volume espresso in litri

CARICO DELLA STERILIZZATRICE:

oggetti che sono stati sterilizzati contemporaneamente nella stessa camera della sterilizzatrice

CICLO DI STERILIZZAZIONE:

sequenza automatica di fasi operative realizzate in una sterilizzatrice a scopo di sterilizzazione

CONVALIDA:

procedura documentata per ottenere, registrare ed interpretare i dati necessari a dimostrare che un processo risulterà sistematicamente conforme a predeterminate specifiche (definizione tratta dalla norma UNI EN)

DISPOSITIVO MEDICO:

qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo

INDICATORE BIOLOGICO (I.B.):

fiala contenente spore di microrganismi altamente resistenti al calore; viene utilizzata nelle prove di avvenuta sterilità

NORMA UNI EN:

UNI = Ente Nazionale Italiano di Unificazione

EN = Norma Europea

Norma che costituisce il recepimento, in lingua italiana, della norma europea, che assume così lo status di norma nazionale italiana

<i>Struttura:</i> Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.034.2012.00	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Procedura di sterilizzazione con autoclavi da banco classe B	<i>Emesso il:</i> marzo 2012	<i>Pagina</i> 5 di 20

STERILIZZAZIONE:

processo fisico o chimico che porta alla distruzione di tutte le forme di microrganismi viventi, comprese le spore. Il livello di sicurezza di sterilità (SAL = Sterility Assurance Level) deve, secondo la norma UNI EN 556, corrispondere alla probabilità inferiore ad 1 su 1 milione di trovare un microrganismo sopravvivate all'interno del lotto di sterilizzazione

TEST DI BOWIE-DICK:

test di penetrazione del vapore, si effettua con pacchi standard conformi alle normative vigenti

HELIX TEST:

test di penetrazione del vapore anche su strumenti cavi, si effettua con dispositivi conformi alle normative vigenti

VAPORE SATURO:

vapore d'acqua in equilibrio con il suo liquido alla temperatura considerata

VUOTO-TEST: test di tenuta della camera di sterilizzazione

Struttura: Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	Codice: AL.RCRI.034.2012.00	Revisione:00
Titolo del documento: Procedura di sterilizzazione con autoclavi da banco classe B	Emesso il: marzo 2012	Pagina 6 di 20

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

ATTIVITA'	OSS (se presente)	INFERMIERE	COORDINATORE	DIREZIONE MEDICA / DIREZIONE DISTRETTO
Preparazione materiale:				
1) Raccolta – decontaminazione	R	R	I	I
2) Lavaggio – asciugatura	R	R	I	I
3) Controllo – manutenzione DM	C	R	I	I
Confezionamento:	R	R	I	I
Sterilizzazione:	C	R	I	I
Trasporto / Stoccaggio e conservazione	R	R	I	I
Tracciabilità DM	C	R	I	I
Verifica attività	=	=	R	I
Verifica modulistica tracciabilità	=	=	I	R
Approvazione qualifica di prestazione	=	=	=	R

Legenda: R = responsabile; C = collabora; I = informato

<i>Struttura:</i> Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.034.2012.00	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Procedura di sterilizzazione con autoclavi da banco classe B	<i>Emesso il:</i> marzo 2012	<i>Pagina</i> 7 di 20

6. ATTIVITA' DI GESTIONE MATERIALE

6.1 Individuazione dei dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione a vapore

I coordinatori infermieristici:

- a) Definiscono le tipologie di Dispositivi Medici utilizzati all'interno della propria SOC da sottoporre a sterilizzazione a vapore e redigono ed aggiornano l'elenco utilizzando il modulo in Allegato 2 da conservare insieme al presente protocollo.

Tale suddivisione viene posta tenendo conto di:

- Classificazione dei dispositivi medici in critici, semicritici e non critici (allegato 1)
- Indicazioni del produttore del dispositivo
- Indicazioni di linee guida e normative vigenti

Si ricorda che le Linee guida per la Sterilizzazione e Disinfezione del CDC 2008 raccomandano la sterilizzazione non solo degli strumenti odontoiatrici critici ma anche di quelli considerati semicritici.

Gli strumenti che normalmente penetrano nei tessuti molli e nell'osso (pinze da estrazione, scalpelli, forbici chirurgiche, ecc) sono classificati come strumenti critici e devono quindi essere sterilizzati dopo ogni uso. E' raccomandata però anche la sterilizzazione degli strumenti considerati semi-critici, che non penetrano nell'osso e nei tessuti molli ma vengono a contatto con la mucosa orale (condensatori di amalgama, siringhe aria/acqua, ecc..).

Il confezionamento del materiale è sempre raccomandato ad esclusione degli strumenti odontoiatrici semi-critici che devono essere utilizzati immediatamente alla fine del ciclo di sterilizzazione.

Deve essere tracciato tutto il materiale critico e semicritico sottoposto a sterilizzazione sia esso confezionato o meno.

- b) Definiscono e descrivono il carico tipo solitamente effettuato con l'autoclave in uso (vedi Allegato 2 – II parte)

<i>Struttura:</i> Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.034.2012.00	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Procedura di sterilizzazione con autoclavi da banco classe B	<i>Emesso il:</i> marzo 2012	<i>Pagina</i> 8 di 20

6.2 Decontaminazione chimica

La decontaminazione è la fase del processo di ricondizionamento necessaria per garantire una manipolazione dei Dispositivi Medici sicura da parte degli operatori.

L'operatore che effettua la decontaminazione dovrà:

- a) indossare i DPI (guanti rinforzati, camice monouso, maschera facciale o occhiale + mascherina)
- b) preparare la soluzione decontaminante seguendo le indicazioni del produttore riportate sulla confezione circa la corretta diluizione
- c) immergere completamente lo strumentario nella soluzione senza manipolarlo eccessivamente
- d) lasciare in immersione lo strumentario per il tempo indicato sulla confezione del prodotto
- e) al termine del periodo d'immersione estrarre il materiale ed inviarlo alla successiva fase di lavaggio
- f) smaltire la soluzione decontaminante entro i limiti di tempo di attività del prodotto indicati sulla confezione
- g) detergere il contenitore utilizzato e riporlo capovolto

N.B. Nel caso si utilizzi un prodotto decontaminante pronto all'uso schiumogeno, seguire le seguenti indicazioni:

- disporre lo strumentario non sovrapposto
- ricoprire completamente con il decontaminante tutti i pezzi
- lasciar agire per il tempo indicato dal produttore
- procedere al lavaggio

6.3 Lavaggio manuale

Dopo la decontaminazione manuale, i materiali utilizzati vanno sottoposti ad una rigorosa procedura di lavaggio che ha lo scopo di rimuovere i residui di sostanza organiche e inorganiche e di conseguenza anche i microrganismi.

Il risultato di una buona azione di detersione porta ad una riduzione qualitativa e quantitativa della contaminazione microbica (bioburden) che garantisce il successo della sterilizzazione.

L'operatore che effettua il lavaggio dovrà:

- a) indossare i DPI (guanti antitaglio, camice monouso, maschera facciale o occhiale + mascherina)
- b) preparare la soluzione detergente proteolitica seguendo le indicazioni del produttore riportate sulla confezione circa la corretta diluizione
- c) immergere completamente lo strumentario aperto nella soluzione smontandolo in eventuali sue componenti
- d) frizionare ogni pezzo utilizzando spazzole e scovolini dedicati ponendo particolare attenzione alle zone critiche del dispositivo tipo incastri, zigrinature e cavità al fine di rimuovere residui organici

<i>Struttura:</i> Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.034.2012.00	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Procedura di sterilizzazione con autoclavi da banco classe B	<i>Emesso il:</i> marzo 2012	<i>Pagina</i> 9 di 20

- e) evitare schizzi e aerosolizzazione nell'ambiente non ponendo il DM sotto il getto dell'acqua corrente. Se necessario far scorrere con siringa la soluzione detergente all'interno del lume dei dispositivi medici cavi tenendo il DM immerso nella soluzione
- f) risciacquare il presidio con acqua corrente per non lasciare tracce di detergente sui materiali
- g) asciugare con cura lo strumentario servendosi di panni che non rilascino pelucchi o aria compressa per evitare fenomeni di corrosione, lo sviluppo di batteri capaci di moltiplicarsi nell'acqua residua e la compromissione del processo di sterilizzazione
- h) alla fine del turno/attività detergere gli scovolini e le spazzole utilizzate avendo cura di stoccarle asciutte al riparo dalla polvere
- i) detergere la vasca e conservarla asciutta
- j) sostituire la soluzione detergente al termine della giornata lavorativa o in base al grado di sporco residuo.

6.4 Selezione e controllo del materiale

L'operatore, prima di procedere al confezionamento deve verificare:

- la corretta pulizia, ponendo attenzione ad eventuali residui di materiale biologico, di colla, di gesso, calcare o altro con particolare attenzione alle zone a rischio per lo sporco: fessure, cremagliere, giunture, manici ecc...
- la corretta asciugatura e assenza di macchie
- l'integrità e completezza
- l'assenza di aree di corrosione (gli strumenti corrosi non devono venire a contatto con strumenti intatti poiché questi ultimi possono corrodersi per contatto)
- l'assenza di aree di ruggine (gli strumenti arrugginiti non devono venire a contatto con strumenti intatti poiché questi ultimi possono arrugginarsi per contatto)

Il materiale non ritenuto idoneo perché sporco deve essere trattato nuovamente.

6.5 Confezionamento

Il corretto processo di confezionamento del materiale è una componente essenziale per garantire l'efficacia del processo di sterilizzazione.

Il confezionamento del materiale ha lo scopo di:

- conservare la sterilità dei DM fino al momento del loro uso
- permettere la penetrazione e il contatto degli oggetti con gli agenti sterilizzanti
- ridurre il rischio di contaminazione al momento dell'apertura

Prima di effettuare il confezionamento dei DM occorre accertarsi che vengano rimossi tappi e coperchi, che vengano protetti i taglienti e che vengano lasciati aperti, se possibile, gli strumenti.

I materiali a disposizione presso l'ASL AL per il confezionamento sono:

<i>Struttura:</i> Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.034.2012.00	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Procedura di sterilizzazione con autoclavi da banco classe B	<i>Emesso il:</i> marzo 2012	<i>Pagina</i> 10 di 20

- TNT o carta medical grade: materiale monouso per sterilizzazione a vapore; deve essere usato in doppio strato ed è idoneo per confezionare pacchi. Il pacco deve essere sigillato con nastri provvisti di indicatore di processo.
La modalità di confezionamento con TNT o carta è riportata nell'allegato 3
- Buste e rotoli in carta medical grade e bilaminato plastico: materiale monouso per sterilizzazione a vapore; devono essere chiusi esclusivamente con termosaldatura
- Buste e rotoli in carta medical grade e bilaminato plastico autosaldanti: materiale monouso per sterilizzazione a vapore; dotate di sistema di chiusura adesivo autosaldante
- Container: sistema adatto per sterilizzazione a vapore di materiali pesanti o che devono essere protetti da involucro rigido. Il container è un recipiente metallico destinato ad uso ripetitivo con un ingresso obbligato per l'agente sterilizzante protetto da un filtro. La frequenza di sostituzione dei filtri è condizionata da più fattori ma in modo particolare dal materiale con cui sono costruiti, pertanto è opportuno attenersi strettamente alle indicazioni del fornitore.

6.6 Tracciabilità del materiale sterile

La tracciabilità è una procedura che consente di ricostruire con facilità e precisione tutte le fasi dell'avvenuto processo di sterilizzazione, mediante registrazione su supporto cartaceo. Devono essere tracciabili tutti gli strumenti considerati critici

Ogni confezione di materiale da sottoporre a sterilizzazione deve riportare quindi tutte le indicazioni necessarie per la tracciabilità del processo effettuato tramite un'etichetta adesiva virante sulla quale devono essere annotati i seguenti dati:

- Data di sterilizzazione
- Data di scadenza
- Codice dell'autoclave
- N. del ciclo dell'autoclave in cui il set è stato sterilizzato
- Codice dell'operatore che ha confezionato il set

Al momento dell'utilizzo del materiale sterile l'etichetta dovrà essere rimossa dalla confezione e applicata sulla documentazione clinica del paziente trattato che rimane agli atti nell'ambulatorio.

<i>Struttura:</i> Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.034.2012.00	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Procedura di sterilizzazione con autoclavi da banco classe B	<i>Emesso il:</i> marzo 2012	<i>Pagina</i> 11 di 20

6.7 Metodo di carico delle sterilizzatrici

La fase di caricamento è un punto fondamentale per il raggiungimento della sterilità durante i cicli di processo del materiale. E' importante quindi seguire alcuni accorgimenti:

- l'operatore deve lavarsi le mani prima di effettuare ogni carico
- il materiale deve risultare uniformemente distribuito in modo da permettere al vapore di circolare liberamente
- il materiale non deve toccare le pareti della camera e della porta
- gli strumenti cavi devono essere posizionati con l'apertura verso il basso per evitare il deposito di condensa
- le confezioni di buste devono essere posizionate con il lato "carta" contro lato "carta"
- non sovraccaricare la camera di sterilizzazione

***N.B. durante le fasi di carico e scarico della sterilizzatrice utilizzare sempre
guanti di protezione dal calore***

Struttura: Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	Codice: AL.RCRI.034.2012.00	Revisione:00
Titolo del documento: Procedura di sterilizzazione con autoclavi da banco classe B	Emesso il: marzo 2012	Pagina 12 di 20

7. ATTIVITA' DI CONTROLLO DELLE AUTOCLAVI

Al fine di verificare l'efficienza dell'autoclave devono essere effettuate alcune prove con la seguente periodicità:

FREQUENZA	PROVA
giornaliera	Vuoto test
	Helix Test
mensile	Prova biologica
annuale	Qualifica di prestazione

7.1 VUOTO TEST:

tale controllo ha lo scopo di verificare che durante il ciclo non vi sia infiltrazione di aria attraverso guarnizioni, valvole, ecc, tali da compromettere la tenuta della camera di sterilizzazione.

L'esecuzione della prova deve avvenire come primo controllo giornaliero a macchina ancora fredda e deve essere conforme alla norma UNI EN 285 del 2008.

MODALITA' DI ESECUZIONE DEL TEST

- a camera vuota avviare il programma test preimpostato sull'autoclave;
- al termine della prova verificare che la perdita di vuoto non sia mai superiore a 1,3 mbar/minuto.

L'operatore al termine del ciclo di test verificherà sulla stampata dell'autoclave il risultato, barrando sulla "Scheda di attività giornaliera autoclave" (allegato 4) la dicitura:

"Valido"	"Non valido"
<i>La sterilizzatrice ha segnalato la tenuta del vuoto</i>	<i>La sterilizzatrice ha segnalato la NON tenuta del vuoto</i>

Sul registro dovrà essere indicato il codice dell'operatore che ha letto la stampa e verificato il risultato del test.

Struttura: Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	Codice: AL.RCRI.034.2012.00	Revisione:00
Titolo del documento: Procedura di sterilizzazione con autoclavi da banco classe B	Emesso il: marzo 2012	Pagina 13 di 20

N.B. Solo se l'esito della prova risulta valida si potrà procedere all'esecuzione dell'Helix test.

7.2 PRE-RISCALDAMENTO:

successivamente al vuoto test deve essere eseguito per le sterilizzatrici un **ciclo di preriscaldamento** scegliendo tra i cicli preimpostati sulla macchina quello più rapido.

Segnalare sulla scheda (allegato 4) l'avvenuto ciclo assieme al codice dell'operatore che lo ha eseguito.

7.3 HELIX TEST:

è la prova giornaliera dell'efficacia della penetrazione del vapore e della rimozione dell'aria nelle sterilizzatrici a vuoto forzato. Il test è indicato per le autoclavi nelle quali vengono sterilizzati anche dispositivi cavi.

Deve essere eseguita giornalmente dopo il ciclo di pre-riscaldamento.

Questa prova è importante in quanto se non avvenisse una rimozione ottimale dell'aria il ciclo di sterilizzazione non sarebbe efficace.

MODALITA' DI ESECUZIONE DEL TEST

Il test è costituito da un tubo a spirale collegato ad un dispositivo dove viene inserito un indicatore chimico in grado di rilevare residui d'aria all'interno dell'autoclave.

- L'operatore dovrà assemblare il test inserendo l'indicatore virante all'interno del dispositivo secondo le indicazioni del produttore
- Posizionare il test al centro della camera vuota utilizzando eventuali griglie.
- Eseguire il programma test "Bowie-Dick" pre-impostato.
- Al termine del test l'operatore dovrà estrarre dal dispositivo la striscia virante e verificare il risultato del test.

"Virato"	"Non virato"
<i>se tutti i segmenti con inchiostro chimico della superficie della striscia sono colorati in modo uniforme</i>	<i>se alcuni o tutti i segmenti con inchiostro chimico sulla superficie della striscia non appaiono colorati</i>

<i>Struttura:</i> Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.034.2012.00	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Procedura di sterilizzazione con autoclavi da banco classe B	<i>Emesso il:</i> marzo 2012	<i>Pagina</i> 14 di 20

- L'operatore che legge il risultato dovrà attaccare la striscia del test sulla scheda di registrazione giornaliera (allegato 4) e dovrà apporre la propria firma

N.B.

Nel caso vi siano problemi nell'esecuzione e nei risultati dei test annotare nell'apposito spazio "note" i correttivi effettuati e l'eventuale ripetizione dei test.

Se anche il secondo test dovesse fallire non utilizzare la macchina e avvisare il servizio di Tecnologie Biomediche

Struttura: Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	Codice: AL.RCRI.034.2012.00	Revisione:00
Titolo del documento: Procedura di sterilizzazione con autoclavi da banco classe B	Emesso il: marzo 2012	Pagina 15 di 20

7.4 REGISTRAZIONE ATTIVITA' AUTOCLAVE

La scheda di registrazione dell'attività dell'autoclave (allegato 4) deve essere compilata in ogni sua parte ogni qualvolta si intende far uso dell'autoclave.

Prima di avviare l'attività di sterilizzazione, contestualmente all'esecuzione delle prove giornaliere sopra descritte, devono quindi essere riportati i seguenti dati:

- nome della soc
- nome dell'autoclave o codice identificativo
- data
- numero di foglio progressivo (il numero dovrà essere azzerato ad ogni inizio di anno)
- risultati dei controlli giornalieri del processo di sterilizzazione (come descritto nei precedenti capitoli)

All'utilizzo della sterilizzatrice deve essere segnalato quanto segue:

- il numero progressivo di ogni ciclo (che deve corrispondere se possibile al numero della stampata);
- la temperatura selezionata
- la descrizione del materiale immesso nella camera dell'autoclave.

Al termine del ciclo di sterilizzazione l'operatore dovrà controllare l'esatta esecuzione del ciclo e riportare la regolarità o meno del **grafico** riportato sulla stampata dell'autoclave, barrando gli appositi spazi (grafico "regolare" o "irregolare") apponendo la propria firma

N.B.

Nel caso vi siano problemi nell'esecuzione dei cicli questi dovranno essere segnalati nell'apposito spazio "note" specificando, oltre al problema, anche l'eventuale richiesta di manutenzione

Al termine dell'attività, alla scheda dovrà essere allegata la stampa rilasciata dall'autoclave.

Struttura: Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	Codice: AL.RCRI.034.2012.00	Revisione:00
Titolo del documento: Procedura di sterilizzazione con autoclavi da banco classe B	Emesso il: <i>marzo 2012</i>	Pagina 16 di 20

7.4 PROVA BIOLOGICA:

Lo scopo degli indicatori biologici (IB) è quello di determinare l'efficacia di un particolare ciclo di sterilizzazione, la capacità cioè di uccidere microrganismi.

Si utilizzano spore di microrganismi altamente resistenti al calore, la cui mancata sopravvivenza alle condizioni presenti all'interno delle autoclavi è indice che il processo di sterilizzazione si è compiuto.

Tuttavia l'effettuazione di questo tipo di test non garantisce che il carico sottoposto a sterilizzazione sia sterile ma solo che il ciclo dell'autoclave è stato efficace. Se infatti lo strumentario processato fosse stato impropriamente pulito, confezionato o caricato, l'agente sterilizzante (vapore) potrebbe non essere entrato in contatto con le superfici del materiale e pertanto il prodotto non risulterebbe sterile.

Per questo motivo bisogna sempre gestire correttamente le procedure di preparazione del materiale, mantenere l'autoclave in perfetta efficienza e valutare sistematicamente le registrazioni relative ai singoli cicli di sterilizzazione.

Per questa prova vengono utilizzate delle apposite fiale in polipropilene contenenti spore di *Bacillus Steatothermophilus* inserite in una ampolla di vetro a sua volta immersa in un brodo di coltura violaceo con indicatore di viraggio inserite in un pacco pronto.

Le prove biologiche dovranno essere eseguite nei seguenti casi:

- mensilmente su tutti i cicli utilizzati (134°C, 121°C e 134°C rapido)
- in caso di manutenzione straordinaria dopo guasto su tutti i cicli utilizzati

MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA PROVA

- effettuare i controlli giornalieri (vuoto-test, ciclo di riscaldamento ed Helix test) e assicurarsi della loro regolarità
- collocare il pacco prova al centro della camera dell'autoclave; è possibile sterilizzare altro materiale durante la prova
- selezionare il ciclo di sterilizzazione da sottoporre a prova
- a conclusione del ciclo estrarre gli IB dal pacco prova e inserirli immediatamente nell'apposito incubatore. Incubare anche un IB non sottoposto a processo di sterilizzazione appartenente allo stesso lotto degli IB utilizzati per il test, per verificare la vitalità delle spore. Contrassegnare ogni IB con la temperatura del ciclo.
- compilare la scheda di registrazione del test riportando i dati relativi all'autoclave, al ciclo e al giorno in cui si sono effettuate le prove (allegato 5)

Struttura: Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	Codice: AL.RCRI.034.2012.00	Revisione:00
Titolo del documento: Procedura di sterilizzazione con autoclavi da banco classe B	Emesso il: marzo 2012	Pagina 17 di 20

INTERPRETAZIONE DELLA PROVA BIOLOGICA

Sulle schede di effettuazione delle prove biologiche dovranno essere barrate le caselle del risultato della prova dopo lettura a 48 ore nel seguente modo:

I.B. sottoposto a ciclo di sterilizzazione	No crescita batterica → colore non vira → barrare “non virato”	Risultato idoneo
	Crescita batterica → colore vira da viola a giallo → barrare “virato”	Risultato non idoneo

I.B. di prova non sottoposto a ciclo di sterilizzazione	Crescita batterica → colore vira da viola a giallo → barrare “virato”	Risultato idoneo
	No crescita batterica → colore non vira → barrare “non virato”	Risultato non idoneo

Se un indicatore biologico risulta presumibilmente non sterile, gli operatori dovranno comportarsi come segue:

- interrompere immediatamente l'attività dell'autoclave
- avvisare il servizio di Tecnologie Biomediche affinché venga attivato il servizio di assistenza

7.5 QUALIFICA DI PRESTAZIONE

La qualifica di prestazione è un processo che permette di ottenere e documentare l'evidenza che l'autoclave, quando installata e fatta funzionare in conformità alle sue procedure operative, riproduce sistematicamente il ciclo di sterilizzazione mantenendo i parametri predeterminati.

La qualifica di prestazione prevede una serie di controlli, a seconda del tipo di apparecchiatura; per le autoclavi oggetto della procedura si individuano i seguenti:

- taratura delle sonde di temperatura a bordo macchina
- prova biologica
- vuoto test
- helix test

<i>Struttura:</i> Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.034.2012.00	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Procedura di sterilizzazione con autoclavi da banco classe B	<i>Emesso il:</i> marzo 2012	<i>Pagina</i> 18 di 20

Al termine dei controlli dovrà essere redatto, a cura dei Direttori Medici di Presidio o di Distretto, un documento tecnico che ne evidenzia i risultati e nel quale venga dichiarata la conformità della qualifica.

7.6 ARCHIVIAZIONE MODULISTICA

Tutta la documentazione relativa all'attività di sterilizzazione deve essere archiviata in ordine cronologico e conservata per un periodo di anni 5.

Tale documentazione è così identificata:

- schede di attività giornaliera + stampata della sterilizzatrice + etichetta Helix test
- schede di effettuazione delle prove biologiche
- bolla di lavoro rilasciata a seguito di manutenzione ordinaria o straordinaria
- I report delle "tarature strumenti" rilasciate dalla ditta di manutenzione devono essere conservati a "bordo macchina" per l'anno in cui sono in vigore, in modo che la lettura sia disponibile dai tecnici. Al termine dell'anno di riferimento devono essere archiviate e conservate con la restante documentazione
- Il documento tecnico conclusivo della qualifica di prestazione.

Le etichette di rintracciabilità del materiale sterile devono essere archiviate nella scheda clinica di ciascun paziente e conservate per un periodo minimo di 5 anni.

<i>Struttura:</i> Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.034.2012.00	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Procedura di sterilizzazione con autoclavi da banco classe B	<i>Emesso il:</i> marzo 2012	<i>Pagina</i> 19 di 20

8. PULIZIA e MANUTENZIONE ORDINARIA DELLA CAMERA STERILIZZATRICE

Una camera dell'autoclave sporca può incidere sull'asciugatura finale del ciclo, in quanto calcare, pulviscolo, fibre di cotone o carta, associati al vapore, formano una tenace patina sulle pareti interne di difficile rimozione.

- Mensilmente, a macchina spenta e completamente fredda, passare un panno imbevuto di aceto bianco su tutta la superficie dell'autoclave, ponendo particolare attenzione che il pozzetto di scarico non sia ostruito. Versarne un poco nella parte bassa della camera lasciando agire per circa 5 minuti. Risciacquare e asciugare accuratamente.
- Anche la guarnizione della porta deve essere pulita con un panno umido e lubrificata secondo le indicazioni del produttore.
- Rimuovere impronte e macchie evidenti dalla superficie esterna dell'autoclave utilizzando il detergente per superfici disponibile a magazzino.

<i>Struttura:</i> Rischio Clinico e Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434614 e-mail: pcostanzo@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.034.2012.00	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Procedura di sterilizzazione con autoclavi da banco classe B	<i>Emesso il:</i> marzo 2012	<i>Pagina</i> 20 di 20

9. BIBLIOGRAFIA e NORME DI RIFERIMENTO

- “Linee Guida sull’attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l’operatore nelle strutture sanitarie” – Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro – 2010
- UNI/TR 11408 – “Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei Dispositivi Medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore – 2011
- UNI EN ISO 17665-1 – “Calore umido, parte 1: requisiti per lo sviluppo, convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per Dispositivi Medici” - 2007
- UNI EN 285 - "Sterilizzazione – Sterilizzatrici a vapore – Grandi sterilizzatrici” - 2008
- “Guideline for Disinfection and Sterilization Healthcare Facilities” – CDC 2008
- “Linee guida per la convalida della sterilizzazione in ospedale. Procedure” a cura della Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica: Gruppo Italiano Studio Igiene Ospedaliera (G.I.S.I.O) - 1999