

- originale
- copia controllata _____ N. _____
- copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ
- bozza

La presente Istruzione Operativa definisce i compiti, le responsabilità e le modalità operative di esecuzione della sterilizzazione a vapore saturo con autoclave di materiale critico e semicritico, presso le Sale operatorie con Centrale di sterilizzazione o Unità di sterilizzazione nel PO San Marco dell’AOU Policlinico “G. Rodolico-San Marco” di Catania, con le prescritte attività di verifica, validazione e monitoraggio.

Redazione

Rosario Cunsolo, Dirigente Medico Direzione Medica, P.O. San Marco (Componente CIO)

Patrizia Bellocchi, Dirigente Medico Direzione Medica, P.O. San Marco
(Coordinatore GO PO San Marco, CIO)

Salvatore Galeano, Infermiere DM, P.O. San Marco (GO PO San Marco, CIO)

Giovanna Guarriera, Coord. Inferm. Complesso Operatorio Centrale P.O. S.Marco

Maurizio Mammola, Coord. Inferm. Centrale di sterilizzazione P.O. S.Marco

Natala Passatore, Coordinatrice Inferm. Complesso Operatorio P.O. S.Marco

Venera Tomarchio, Coord. Inferm. Complesso Operatorio P.O. S.Marco)

Verifica

Vincenzo Parrinello, Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Anna Rita Mattaliano, Direttore Medico DMP PO San Marco

Ratifica

Gaetano Sirna, Direttore Generale

La presente Istruzione Operativa è la revisione della ed. 1 rev. 00 del 27.05.2013, aggiornata per adeguarla allo standard PCI.7.1 (Prevenzione e Controllo delle infezioni), adottato con Decreto Assessoriale 12 agosto 2011 “Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del Rischio Clinico” pubblicata nella GURS n. 39 del 16 settembre 2011 e per regolamentare le modalità di richieste prodotte alla Centrale di Sterilizzazione del PO San Marco di Catania

INDICE

1	RIFERIMENTI.....	4
2	TERMINI E DEFINIZIONI	4
3	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	4
3.1	Dispositivo a spirale per il test di Bowie-Dick gke	4
3.2	Dispositivo Compatto-PCD per il test di Bowie-Dick gke.....	5
3.3	Modalità d’uso	5
3.4	Interpretazione del risultato	5
3.5	Registrazione delle verifiche	6
3.6	Modalità di conservazione dell’indicatore chimico.....	6
3.7	Smaltimento.....	6
3.8	Documentazione della sterilizzazione test bowie-dick gke.....	6

1

RIFERIMENTI

UNI EN 556-1:2002. “Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente.

UNI EN 285:2009. “Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici”.

UNI EN ISO 17665-1:2007. “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici”.

UNI EN ISO 11140-3:2009. “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici Parte 3: Sistemi indicatori di Classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie-Dick di penetrazione del vapore”.

2

TERMINI E DEFINIZIONI

PTFE

Politetrafluoroetilene è il polimero (macromolecola) del tetrafluoroetene. Normalmente è più conosciuto attraverso le sue denominazioni commerciali Teflon. È una materia plastica liscia al tatto e resistente alle alte temperature (fino a 200 °C e oltre).

PVDF

Polivinildenfluoruro è un polimero (macromolecola) parzialmente fluorurato utilizzato per la sua resistenza chimica e termica. Il PVDF è utilizzato in campo medico per la realizzazione di tubi, giunture, membrane e valvole. Le sue caratteristiche sono ottime proprietà elettriche, resistenza termica e resistenza a bassa temperatura.

3

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

L'infermiere addetto alla sterilizzazione deve eseguire il test di simulazione Bowie-Dick gke dopo aver effettuato il pre-riscaldamento e il vuoto test dell'autoclave. Il test è un sistema di monitoraggio del processo di sterilizzazione basato sull'impiego di un indicatore chimico e di un sistema a spirale che si utilizza in alternativa a quello standard di Bowie-Dick (pacco di teleria) e ai test di Bowie-Dick monouso o riutilizzabili.

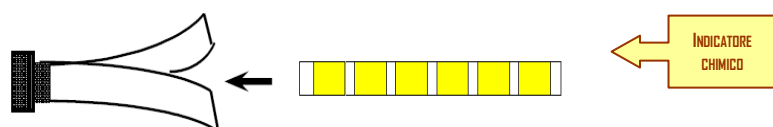
3.1

Dispositivo a spirale per il Test di Bowie-Dick gke

Il test di simulazione Bowie-Dick gke è in grado di monitorare i corretti parametri di tempo, temperatura, pressione e garantisce la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore, la presenza di gas non condensabili.

Il sistema a spirale è composto da un tubo in PTFE (teflon) della lunghezza di 4 metri e del diametro interno di 2 mm, con un dispositivo test in metallo ad un'estremità. L'indicatore chimico dotato di 6 tacche di colore giallo, posto all'interno del dispositivo in metallo è in grado di rilevare se all'interno dell'autoclave e del pacco test ci siano residui di aria o gas non condensabili (aria, CO₂, ecc.), rimasti dopo il ciclo test.

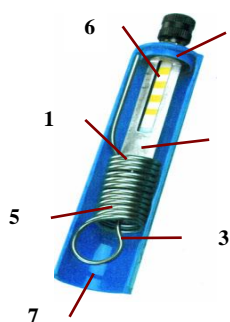
Dispositivo a spirale per il test di Bowie-Dick



3.2

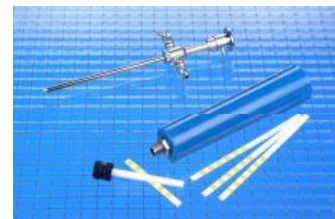
Dispositivo Compact-PDC per il Test di Bowie-Dick

Il sistema Compact-PDC è un dispositivo costituito dai seguenti componenti:



1. spirale e camera di alloggiamento dell'indicatore chimico in acciaio inossidabile, è validato sia per il carico poroso (norme: EN 285 – EN 867-4 – EN ISO 11140-4) e sia per il carico cavo (EN 867-5) con capacità contenimento aria della camera di alloggiamento di 600 µl;
2. capsula in PTFE (Teflon) e acciaio;
3. supporto per l'indicatore in PTFE (Teflon);
4. anello di chiusura in silicone interno alla capsula;
5. spirale in acciaio inossidabile – Ø 2 mm;
6. indicatore chimico autoadesivo conforme alla norma UNI EN ISO 1140-1 classe 2 (indicatori per l'uso in prove specifiche);
7. l'involucro esterno del dispositivo è costituito da PVDF materiale ad alta resistenza termica derivato dal Teflon con caratteristiche simili al Teflon per densità e resistenza alla temperatura, ma con una maggiore solidità.

Dispositivo Compact-PCD™ per il test di Bowie-Dick



3.3

Modalità d'uso

Il test di simulazione BOWIE-DICK gke si esegue a sterilizzatrice vuota e deve essere posizionato all'interno della camera dell'autoclave in basso e in prossimità della porta (zona considerata notoriamente più critica).

- Ripiegare in due l'indicatore chimico mantenendo all'interno la zona delle sei tacche di colore giallo;
- Togliere dal dispositivo la pinza/supporto in PTFE (Teflon);
- Inserire l'indicatore nella pinza/supporto in PTFE (Teflon) rivolgendo il lato ripiegato verso l'interno della camera;
- Reinscrivere la pinza nel dispositivo avendo cura di chiuderlo ermeticamente mediante la capsula di chiusura;
- Effettuare il ciclo di sterilizzazione in conformità ai seguenti parametri: 121° C per 15 min. o 134°C per 3,5 min;
- Ultimato il ciclo, estrarre l'indicatore chimico e verificare il risultato.

3.4

Interpretazione del risultato

Il viraggio uniforme al nero delle sei tacche di colore giallo indica il raggiungimento dei corretti parametri di pressione, di tempo e temperatura in presenza di umidità (121° C per 15 minuti / 134° C per 3,5 minuti) e nessuna presenza di aria o altri gas non condensabili, anche in micro quantità.

Il mancato viraggio uniforme di tutte le sei tacche dal colore giallo al nero può indicare:

1. Insufficiente rimozione dell'aria durante il ciclo di vuoto frazionato (aria rimasta nella camera di sterilizzazione);
2. Insufficiente penetrazione del vapore;
3. Presenza di gas non condensabili: il test di Bowie-Dick tradizionale non offre la garanzia di rilevare con certezza quantità di aria o di altri gas non condensabili inferiori a 200 ml;

4. Perdite dalle guarnizioni delle porte, valvole e altri dispositivi (l'aria ritorna nella camera dopo l'ultimo ciclo di vuoto). Un foro di Ø 1mm è sufficiente a invalidare un ciclo;
5. Trasferimento di aria attraverso le guarnizioni della porta, se la sigillatura è effettuata pneumaticamente;
6. Insufficiente spurgo dell'aria rimasta nei condotti dal momento in cui la sterilizzatrice è stata spenta.

**TABELLA DI INTERPRETAZIONE
DEI RISULTATI
Gke Bowie-Dick test di
simulazione**

TEST RIUSCITO

tutti i segmenti di colore sono neri ⇒ sufficiente rimozione dell'aria e penetrazione del vapore
Parametri corretti di tempo, temperatura e pressione

Un risultato positivo del test di simulazione Bowie-Dick prova una penetrazione del vapore rapida ed omogenea, a condizione che tutti i successivi cicli di sterilizzazione abbiano le stesse caratteristiche di rimozione dell'aria e di penetrazione del vapore e che tutti gli altri parametri per la riuscita della sterilizzazione (tempo, temperatura e pressione) siano raggiunti.

TEST FALLITO

Se il primo test di simulazione Bowie-Dick dà risultato negativo, ripeterlo. Se il test continua a dare risultato negativo, l'autoclave deve essere controllata e, se necessario, riparata.

Il risultato negativo può essere dovuto a vari fattori (vedi nota) e non garantisce una sufficiente penetrazione del vapore su tutte le superfici interne del carico.

I segmenti di colore sono neri da un lato e marroni/giallastri dall'altro ⇒ insufficiente penetrazione del vapore e rimozione dell'aria

tutti i segmenti di colore sono marroni ⇒ presenza di temperatura, mancanza di penetrazione di vapore e rimozione dell'aria

tutti i segmenti sono gialli ⇒ mancanza di adeguata temperatura, penetrazione del vapore e rimozione dell'aria

Nota.
Il fallimento del test di simulazione Bowie-Dick non è la prova conclusiva che il difetto è necessariamente associato all'autoclave (insufficiente rimozione dell'aria o perdite), ma può anche essere dovuto a cause esterne come il mancato spurgo del vapore all'inizio del processo, la presenza di gas non condensabili nel vapore fornito o cambiamento di temperatura nell'acqua di raffreddamento. Quindi successivi tests possono dare risultati differenti.

3.5

Registrazione delle verifiche del test di BOWIE-DICK gke

L'indicatore chimico virato deve essere rimosso dalla camera di alloggiamento a spirale e attaccato nello spazio dedicato della scheda di registrazione e documentazione della sterilizzazione giornaliera "M_PGS-DMPSM-7-02_01", compilata in tutte le sue parti. Gli indicatori chimici sono autoadesivi pertanto consentono una semplice registrazione e documentazione.

3.6

Modalità di conservazione dell'indicatore chimico

Conservare a temperatura ambiente, in assenza di umidità ed al riparo da fonti di calore.

3.7

Smaltimento

Gli indicatori chimici non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza e possono essere smaltiti con i normali rifiuti.

3.8

Documentazione della sterilizzazione

La Direttiva Europea per i dispositivi medici (MDD) richiede una procedura di validazione e tracciabilità del processo di sterilizzazione dei dispositivi sterili utilizzati sull'essere umano "I_PGS-DMPSM-7-02_03".

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed.0 Rev. 00	Emissione	21.03.2006
Ed.1 Rev. 00	Emissione	27.05.2013

Redazione

Data

Rosario Cunsolo

Patrizia Bellocchi

Salvatore Galeano

Giovanna Guarriera

Maurizio Mammola

Natala Passatore

Venera Tomarchio

Verifica

Data

Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la
Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Data

Anna Rita Mattaliano
Direttore Medico di Presidio
PO San Marco

Ratifica

Data

Gaetano Sirna
Direttore Generale
