

- 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	5
2	TERMINI E DEFINIZIONI	5
3	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	5
3.1	Dispositivo a spirale per il monitoraggio della sterilità del lotto gke	6
3.2	Dispositivo Compatto-PCD per il monitoraggio della sterilità del lotto gke Batch Control System	6
3.3	Modalità d'uso	6
3.4	Interpretazione dei dati	7
3.5	Registrazione delle verifiche	7
3.6	Modalità di conservazione dell'indicatore chimico	8
3.7	Smaltimento	8
3.8	Documentazione della sterilità del lotto gke.....	8

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 ISO 11140-1:2009. “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali.

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 11140-4:2007. “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 4: Indicatori di classe 2 come alternativa alla prova di Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore”.

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

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.
Camera dell'autoclave	Parte della sterilizzatrice che contiene il carico da sterilizzare.
Carico da sterilizzare	Prodotto che è o che è stato sterilizzato contemporaneamente utilizzando un dato processo di sterilizzazione.
Processo di sterilizzazione	Serie di azioni o operazioni necessarie per conseguire i requisiti specifici per la sterilità.
Sterile	Libero da microrganismi attivi.
Vapore saturo	Vapore d'acqua in uno stato di equilibrio tra condensazione ed evaporazione.
Gas non condensabili	Aria e/o altri gas che non si liquefano in condizioni di processi con vapore saturo.
Indicatore chimico	Sistema test che rivela un cambiamento in una o più variabili di processo predefinite basato su un cambiamento chimico o fisico risultante dall'esposizione a un processo.

3 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

L'infermiere addetto alla sterilizzazione deve eseguire il test gke Batch control system ad ogni ciclo di sterilizzazione ed è valido per i cicli sia a 121 °C che a 134 °C.

Il test per il controllo del lotto è di colore arancione e deve essere inserito direttamente nella camera dell'autoclave con il carico da sterilizzare (valido sia per i carichi cavi che per i carichi porosi). Questo sistema è in grado di verificare la rimozione dell'aria e penetrazione del vapore nel carico, perdite nell'autoclave o presenza di gas non condensabili nel vapore (aria, CO2 ecc), in base ai corretti parametri di tempo, temperatura e pressione. Pertanto, in presenza di esito di test riuscito, si può dedurre che le superfici interne ed esterne del materiale sterilizzato nel carico siano state correttamente a contatto con il vapore, sia in presenza di carichi porosi e sia in carichi cavi.

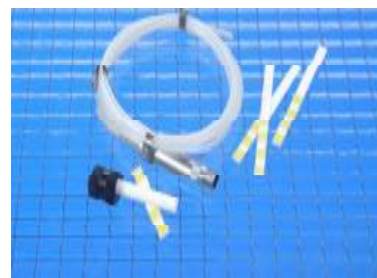


3.1

Dispositivo a spirale per il monitoraggio della sterilità del lotto gke

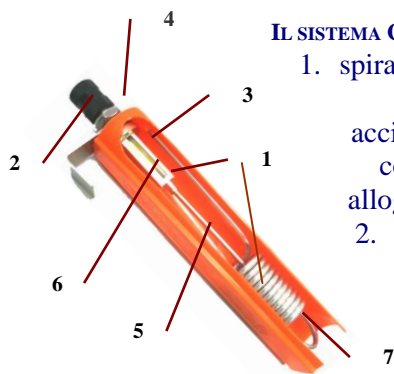
Il dispositivo per il controllo del processo (PCD: process control device) è costituito da un tubo in PTFE lungo 1,5 mt. e diametro interno di 2 mm. Una estremità del tubo è chiusa da un dispositivo di metallo dove viene inserito l'indicatore chimico. L'indicatore chimico è in grado di differenziare il vapore dai gas non condensabili (aria, CO₂, ecc).

[Dispositivo a spirale per il test di controllo del lotto](#)



3.2

Dispositivo Compact-PDC per il monitoraggio della sterilità del lotto gke Batch control system



IL SISTEMA COMPACT-PDC è un dispositivo costituito dai seguenti componenti:

1. spirale e camera di alloggiamento dell'indicatore chimico in acciaio inossidabile (capacità contenimento aria della camera di alloggiamento 200 ;
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 controllo del lotto](#)

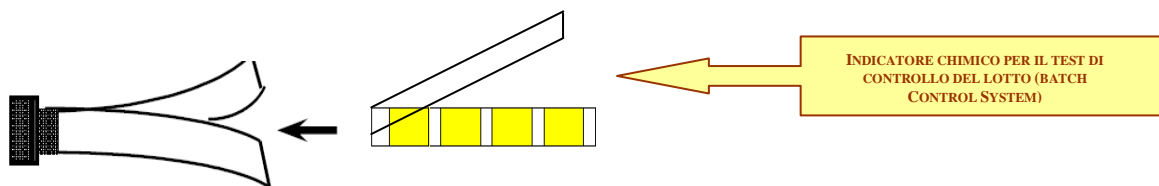


3.3

Modalità d'uso

Il dispositivo test per il controllo del lotto deve essere posizionato all'interno della camera dell'autoclave in basso e in prossimità della porta (zona considerata notoriamente più critica), inoltre se utilizzato correttamente come prevede l'istruzione d'uso, può essere impiegato per un numero illimitato di cicli.

- Ripiegare in due l'indicatore chimico mantenendo all'interno la zona delle quattro 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;
- Reinserire 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 dei dati

Il viraggio uniforme al nero delle quattro 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 microquantità (< 50 µl).

Il mancato viraggio uniforme di tutte le quattro 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: i gas non condensabili sono introdotti insieme con il vapore (cattivo funzionamento che abitualmente non è rilevato durante il ciclo di sterilizzazione).
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.

TABELLA DI INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI test sterilità del lotto

TEST RIUSCITO	
Il lotto può essere rilasciato se tutti i 4 segmenti dei colori dell'indicatore di processo sono neri 	
tutti i segmenti di colore sono neri	=> sufficiente rimozione dell'aria e penetrazione del vapore. Parametri corretti di tempo, temperatura e pressione.
TEST FALLITO	
Gli esempi qui sotto dimostrano chiaramente una insufficiente rimozione di aria o penetrazione di vapore che può essere dovuta a svariate ragioni (vedere note seguenti). Se l'indicatore dopo la sterilizzazione riporta un risultato di non uniforme viraggio al nero dei quattro segmenti gialli, il lotto relativo non può essere rilasciato, ed è necessario ripetere il processo.	
 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 di un test non è la prova conclusiva che il difetto è necessariamente associato al funzionamento dell'autoclave (insufficiente rimozione dell'aria o perdita), ma può anche essere dovuto a cause esterne tipo il mancato spurgo del vapore all'inizio del processo (se non è stato fatto in precedenza un test di Bowie-Dick), presenza di gas non condensabili nel vapore fornito o cambiamento di temperatura dell'acqua di raffreddamento. Quindi successivi tests di controllo possono portare a risultati differenti.	

3.5 Registrazione delle verifiche

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" e 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**

Gli indicatori chimici sono fabbricati mediante tecniche di polimerizzazione che mantengono a tempo indeterminato le caratteristiche del colore di viraggio, e pertanto una conservazione ottimale a temperatura ambiente, in assenza di umidità ed al riparo da fonti di calore, manterrebbe integro il prodotto.

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 sterilità del lotto gke**

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_05".

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

