

- 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	Modalità d'uso del processo di sterilizzazione	5
3.2	Modalità d'uso nell'incubatore.....	7
3.3	Interpretazione dei risultati	8
3.4	Registrazione dei risultati.....	8
3.5	Modalità di conservazione e scadenza dell'indicatore biologico	8
3.6	Smaltimento	8

1 RIFERIMENTI

UNI EN ISO 11138-1:2006. “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - 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 11138-3:2009. “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido”.

UNI EN ISO 14161:2009. “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati”.

2 TERMINI E DEFINIZIONI

Autoclave	Apparecchiatura atta a sterilizzare con vapore saturo ad altre pressioni
Indicatore biologico	Supporto inoculato contenuto all'interno del suo confezionamento primario.
Vapore saturo	Vapore d'acqua in equilibrio con il suo liquido alla temperatura considerata.

3 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

L'infermiere addetto alla sterilizzazione effettua i controlli biologici in autoclave ogni 15 giorni o dopo ogni fermo macchina, collocando più provette all'interno della camera di sterilizzazione.

Gli indicatori biologici sono dei preparati standardizzati costituiti da spore di microrganismi altamente resistenti all'agente sterilizzante, concepiti per controllare i processi di sterilizzazione a vapore saturo. Solitamente sono costituiti da un terreno di coltura con spore di *Bacillus stearothermophilus*. La presenza delle spore viene rilevata mediante una evidente variazione di colore del brodo di coltura, che vira al giallo con il contatto del vapore sotto pressione. Il colore giallo indica che il processo di sterilizzazione non è stato efficace. La lettura finale di un risultato negativo viene effettuata dopo 48 ore di incubazione e il brodo di coltura rimane di colore viola.

3.1 Modalità d'uso nel processo di sterilizzazione

L'infermiere addetto alla sterilizzazione deve:

- 1° Identificare l'indicatore biologico scrivendo sull'etichetta la data di sterilizzazione, il numero del carico e della sterilizzatrice.
- 2° collocare l'indicatore biologico in posizione orizzontale o con il cappuccio rivolto verso l'alto in un vassoio o in un pacco prova idonei secondo le prassi consigliate. Sono elencate di seguito in tabella (vedi sotto), la procedura per la preparazione dei vassoi o dei pacchi di prova, in base al contenuto del carico.
- 3° collocare il vassoio o il pacco prova in un carico completo nell'area potenzialmente più problematica della sterilizzatrice. Quest'area è generalmente il ripiano inferiore, in prossimità dello sportello e sullo scarico.
- 4° sterilizzare il carico come di consueto.
- 5° dopo il completamento del ciclo ed indossando occhiali e guanti protettivi, lasciare completamente aperto lo sportello della sterilizzatrice per un minimo di 5 minuti prima di estrarre l'indicatore biologico.



I pacchi di teleria	<ul style="list-style-type: none">• trattati a 121°C (250°F) per tempi = 30 minuti in una sterilizzatrice a gravità• trattati a 134°C (270°F) per tempi = 4 minuti in un ciclo di sterilizzazione con eliminazione dell'aria per aspirazione.• L'indicatore biologico va collocato nel pacco di 16 teli.
Gli strumenti, metallici e non, confezionati	<ul style="list-style-type: none">• trattati a 121°C (250°F) per tempi = 20 minuti in un ciclo di sterilizzazione con eliminazione dell'aria per gravità.• L'indicatore biologico va collocato in un contenitore per strumenti confezionato (ad esempio, un set di strumenti). Se pertinente, includere materiale poroso.
Gli strumenti, metallici e non, confezionati in presenza di materiale poroso	<ul style="list-style-type: none">• trattati a 134°C (270°F) per 4 minuti in un ciclo di sterilizzazione con eliminazione dell'aria per aspirazione.• L'indicatore biologico va collocato nel pacco di 16 teli o in un contenitore per strumenti confezionato (ad esempio, un vassoio per strumenti) con materiali porosi, se applicabile.
Gli strumenti, metallici non, confezionati in singolo strato	<ul style="list-style-type: none">• trattati a 134°C (270°F) per tempi = 4 minuti in un ciclo di sterilizzazione rapido con eliminazione dell'aria per aspirazione.• L'indicatore biologico va collocato in un vassoio per strumenti confezionato in singolo strato. Non trattare presidi dotati di lumi o materiali porosi in questo ciclo.
Gli strumenti, metallici e non, in assenza di materiale poroso e non confezionati	<ul style="list-style-type: none">• trattati a 121°C (250°F) per 15 minuti in un ciclo di sterilizzazione con eliminazione dell'aria per gravità.• L'indicatore biologico va collocato in un contenitore per strumenti non confezionato (ad esempio, un set per strumenti).
Gli strumenti, metallici e non, in assenza di materiale poroso e non confezionati	<ul style="list-style-type: none">• trattati a 134°C (270°F) per 3 minuti in un ciclo di sterilizzazione con eliminazione dell'aria per aspirazione.• L'indicatore biologico va collocato in un contenitore per strumenti non confezionato (ad esempio, un vassoio per strumenti). Si consiglia di collocare un indicatore biologico in un vassoio per strumenti vuoto.
Gli strumenti, metallici e non, in presenza di materiale poroso e non confezionati	<ul style="list-style-type: none">• trattati a 134°C (270°F) per 4 minuti in un ciclo di sterilizzazione con eliminazione dell'aria per spirazione.• L'indicatore biologico Attest 1262 va collocato in un contenitore per strumenti non confezionato (ad esempio, un vassoio per strumenti). Includere materiali porosi.
I container	<ul style="list-style-type: none">• trattati a 121°C (250°F) in cicli di sterilizzazione con eliminazione dell'aria per gravità o a 134°C (270°F) in cicli di sterilizzazione con eliminazione dell'aria per aspirazione.• L'indicatore biologico Attest 1262 va collocato nelle aree più critiche .
Sterilizzatrici da banco	<ul style="list-style-type: none">• a gravità a 121°C/134°C (250°F/270°F) con tempo di riscaldamento = 2 minuti.• L'indicatore biologico Attest 1262 va collocato in un vassoio o in un pacco prova rappresentativi del carico e della condizione di maggiore criticità . Se pertinente, includere materiale poroso.

Precauzioni a cura del personale delle Unità di sterilizzazione:

1. La rottura o l'eccessiva manipolazione dell'indicatore biologico prima del raffreddamento possono causare la rottura dell'ampolla di vetro.
2. Indossare occhiali di protezione e guanti per rimuovere l'indicatore biologico dalla sterilizzatrice.
3. Indossare occhiali di protezione per rompere l'indicatore biologico.
4. Gli indicatori biologici vanno tenuti per il cappuccio durante la rottura dell'ampolla e il conseguente picchietto.
5. Non usare le dita per spezzare l'ampolla di vetro.
6. Non roteare l'indicatore biologico tra le dita per far bagnare la striscia di spore dal brodo di coltura.
7. Quando l'indicatore biologico non è contenuto in un pacco prova o in altro materiale di confezionamento termico assorbente, estrarlo dalla sterilizzatrice e



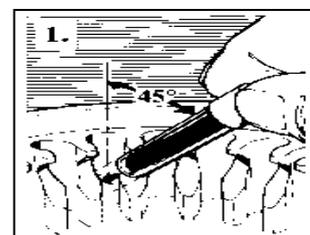
- consentirne il raffreddamento per altri 10 minuti prima di frantumarlo.
8. Quando l'indicatore biologico è contenuto in un pacco di prova o altro materiale di confezionamento termo assorbente, questi vanno estratti dalla sterilizzatrice e lasciati aperti per 5 minuti per dissipare il calore prima di estrarre l'indicatore biologico. Consentire quindi all'indicatore biologico di raffreddarsi all'esterno pacco di prova per altri 10 minuti prima di frantumarlo.
 9. Controllare l'indicatore chimico sull'etichetta dell'indicatore biologico. Un viraggio del colore dal viola al giallo conferma che l'indicatore biologico è stato esposto al processo di sterilizzazione a vapore. Questa variazione cromatica non indica tuttavia che il processo di sterilizzazione sia stato sufficiente per garantire la sterilità. Se l'indicatore chimico risulta invariato, controllare il processo di sterilizzazione.
 10. Indossando degli occhiali protettivi, frantumare ed incubare nell'apposito incubatore la provetta dell'indicatore biologico a $56 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($133 \pm 3^{\circ}\text{F}$).

3.2

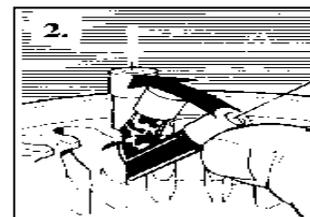
Modalità d'uso nell'incubatore

L'infermiere addetto alla sterilizzazione deve:

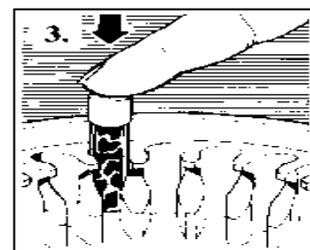
- Indossare gli occhiali protettivi
- Posizionare l'indicatore nel blocco metallico
- Inserire la parte inferiore dell'indicatore nel blocco metallico riscaldante dell'incubatore in modo che l'indicatore abbia una angolazione di circa 45° . (Figura 1)



- Spingere l'indicatore all'indietro per raddrizzarlo (Figura 2). Questo movimento fa frantumare la fiala e attivare l'indicatore.
- Accertarsi che il cappuccio resti al di sopra del blocco metallico quando si spinge l'indicatore all'indietro.



- Spingere l'indicatore attivato verso il basso nel blocco metallico riscaldante. (Figura 3)
- Accertarsi che il cappuccio resti al di sopra del blocco metallico quando l'indicatore è nell'incubatore.



N.B. Incubare almeno un indicatore biologico non trattato (controllo positivo) ogni giorno in cui viene incubato un indicatore trattato. L'indicatore usato per il controllo positivo deve recare la stessa data di fabbricazione e lo stesso numero di lotto dell'indicatore sterilizzato nell'incubatore.

Scrivere una "C" e la data sull'etichetta dell'indicatore usato per il controllo positivo. Frantumare e incubare la fiala a $56 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($133 \pm 3^{\circ}\text{F}$).

Il controllo positivo si esegue allo scopo di assicurare quanto segue:

- a. l'adeguatezza delle condizioni di incubazione;
- b. la vitalità degli indicatori (condizioni di conservazione non adeguate potrebbero compromettere anche la vitalità degli indicatori che non hanno ancora raggiunto il termine della loro durata di immagazzinamento);

- c. la capacità del terreno di coltura di favorire una rapida crescita batterica;
- d. incubare gli indicatori biologici trattati e di controllo per 48 ore a $56 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ($133 \pm 3^{\circ}\text{F}$).

3.3 Interpretazione dei risultati

TEMPI DI INCUBAZIONE: Letture di tendenza 12 ore; 18 ore; 24 ore. Lettura finale 48 ore. La comparsa di una colorazione gialla nell'indicatore trattato dimostra la crescita batterica e il fallimento del processo di sterilizzazione. L'assenza di variazioni cromatiche indica un processo di sterilizzazione adeguato. La lettura di un risultato finale negativo viene effettuata dopo 48 ore di incubazione. Il controllo positivo deve mostrare un viraggio di colore al giallo affinché i risultati dell'indicatore trattato possano essere considerati validi.

3.4 Registrazione dei risultati

Registrazione dei risultati degli indicatori biologici trattati e di controllo nell'apposito modulo "*Scheda controllo biologico per la sterilizzazione a vapore saturo M_PGS-DMPSM-7-02_03*".

Nel caso di un risultato positivo, intervenire subito al primo segno di crescita batterica. Controllare nuovamente la sterilizzatrice e non usarla fino a che l'indicatore biologico non fornisce un risultato negativo.

3.5 Modalità di conservazione e scadenza dell'indicatore biologico

Gli indicatori biologici devono essere conservati in condizioni ambientali normali: $15-30^{\circ}\text{C}$ ($59-86^{\circ}\text{F}$), con un'umidità relativa del 35-60 %.

Gli indicatori biologici non devono essere conservati vicino a sterilizzanti o ad altre sostanze chimiche.

Gli indicatori biologici hanno in genere una durata di 24 mesi dalla data di produzione.

3.6 Smaltimento

Eliminare gli indicatori biologici negli appositi contenitori per rifiuti speciali.

Inoltre si consiglia di processare in autoclave le fiale biologiche (utilizzate per il controllo positivo) alle seguenti temperature: a $121^{\circ}\text{C}/250^{\circ}\text{F}$ per almeno 15 minuti, a $134^{\circ}\text{C}/270^{\circ}\text{F}$ per 10 minuti in una sterilizzatrice a vapore a gravità, o a $134^{\circ}\text{C}/270^{\circ}\text{F}$ per 4 minuti in una sterilizzatrice a vapore a vuoto frazionato.

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