

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	Sistema di documentazione gke per sterilizzazione mediante vapore	5
3.2	Modalità d'uso	6
3.3	Registrazione e tracciabilità	6
3.4	Documentazione della sterilità del lotto	7

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 867-5:2004. “Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Specifiche per i sistemi indicatori e per i dispositivi di prova dei processi per le prove di prestazione delle piccole sterilizzatrici di Tipo B e Tipo S”.

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 ISO 17665-1:2007. “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido. 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 285:2009. “Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici;

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

UNI EN 13060:2010 “Piccole sterilizzatrici a vapore”.

UNI CEI EN ISO 15223-1:2012. Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali

2

TERMINI E DEFINIZIONI

Processo di sterilizzazione

Serie di azioni o operazioni necessarie per conseguire i requisiti specifici per la sterilità.

Lotto

Insieme di dati che permettono di individuare il materiale sottoposto ad un preciso ciclo di sterilizzazione. È costituito dal numero dell'autoclave, numero progressivo del ciclo, codice del ciclo selezionato e dell'operatore, data di sterilizzazione e di scadenza;

Archiviazione (di un documento)

Conservazione codificata del documento;

3

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Ogni carico/lotto che viene prodotto dall'Infermiere che sterilizza il materiale, all'operatore che lo utilizza su pazienti nell'ambiente ospedaliero, deve essere supportato da idonea documentazione che dimostri che tutti i parametri che determinano il processo di sterilizzazione sono stati raggiunti e completati e sono riferiti a uno specifico carico o lotto. (Le norme europee EN 550-554 raccomandano l'utilizzo di procedura di controllo documentate del processo di sterilizzazione).

3.1

Sistema di documentazione gke per la sterilizzazione mediante vapore

Il “sistema di documentazione gke per la sterilizzazione a vapore” è utilizzato, dall'infermiere addetto, per la registrazione di ogni ciclo di sterilizzazione o lotto e per la documentazione dell'utente.

È costituito dai seguenti componenti:

- etichettatrice a mano con stampa su tre linee;



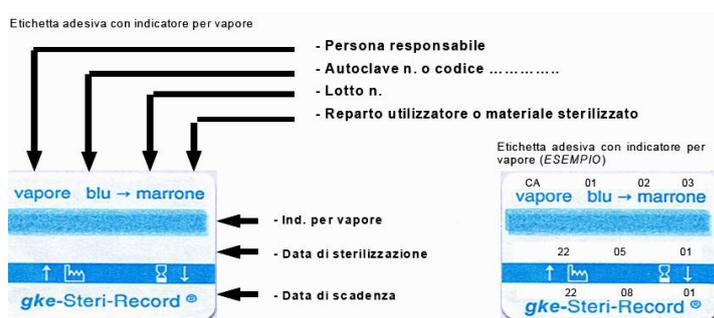
- etichette a doppia adesività con disponibili in quattro diversi colori con indicatori di processo di sterilizzazione a vapore;
- scheda di documentazione.

3.2

Modalità d'uso

La scheda di documentazione deve essere unica per ogni autoclave e deve riportare le informazioni più rilevanti che attestano:

- L'operatore responsabile del rilascio del carico;
- Il numero dell'autoclave;
- Il numero del lotto;
- La codifica del reparto utilizzatore o del materiale sterilizzato;
- La data di sterilizzazione; La data di scadenza;



Nelle etichette a doppia adesività si possono stampare tutte le informazioni precedentemente elencati.

Le etichette devono essere applicate alla fine del ciclo di sterilizzazione in tutti i componenti del carico di ciascun lotto (contenitori, buste, pacchi ecc.) e nello spazio dedicato della scheda di documentazione.

Per attuare la procedura di rintracciabilità, si devono utilizzare le etichette a doppia adesività con indicatore di processo di sterilizzazione.

Al momento dell'utilizzo dei componenti sterilizzati, l'infermiere di sala operatoria dovrà togliere l'etichetta da ognuno di questi ed incollarla sul modulo *Batch di Sala Operatoria* e allegarlo nella cartella clinica del paziente.

I vantaggi di questo sistema di documentazione gke sono:

- eliminazione degli errori nella registrazione dei numeri di lotto;
- sistema completo di rintracciabilità;
- possibilità di utilizzare i colori per l'identificazione e la differenziazione;
- le etichette con l'indicatore eliminano la necessità di inserimento di ulteriori indicatori in ogni pacco;
- diminuzione dei costi.

3.3

Registrazione e tracciabilità

La tracciabilità mediante registrazione su supporto cartaceo è una procedura che consente di ricostruire con facilità e precisione tutte le fasi dell'avvenuto processo di sterilizzazione. Ogni confezione deve riportare tutte le indicazioni di identificazione del contenuto per la tracciabilità del processo effettuato. (Direttiva Europea

validazione e tracciabilità del processo di sterilizzazione dei dispositivi sterili utilizzati sull'essere umano).

3.4

Documentazione della sterilità del lotto

La documentazione inerente l'intero processo di sterilizzazione (i risultati dei test effettuati, le documentazioni rilasciate dalle apparecchiature, ecc.) deve essere archiviata e opportunamente conservata nell'archivio della S.O. o Centrale di sterilizzazione.

M_PGS-DMPSM-7-02_01

Scheda di registrazione e Documentazione della sterilizzazione giornaliera										
Autoclave a Vapore N° <u>1</u>					Data: <u>19.03.02</u>					
Ultimo test biologico riuscito: <u>02.01.02</u>										
Condizioni d'uso dell'autoclave										
Vapore*:										
Temperatura		: <u>121 / 134</u> [°C]								
Pressione		: <u>2000 / 3000</u> [mbar]								
Tempo sterilizz.		: <u>15 / 3,5</u> [min.]								
Bowie-Dick-Test										
Il risultato del BDS programme test per la rimozione dell'aria: 134°C, 3-3.5 min. - (logico solo per vapore con vuoto frazionato)					Test o.k.		Operatore responsabile			
Incollare l'indicatore BDS-test					Or	Si	No	Iniziali	Firma	
					6,20	X		LV	<i>Anna Rita Mattaliano</i>	
Batch control										
Incollare l'etichetta gke-documentation label 240-471-2-3-4 nelle caselle o inserire i dati a mano.										
Operatore-autoclave - numero di lotto - reparto o materiale										
LV 01 01 14		LV 01 02 17		LV 01 03 17		LV 01 04 11		4		
Data del processo		19 03 02		19 03 02		19 03 02		19 03 02		
Data di scadenza		19 06 02		19 09 02		19 05 02		19 06 02		
Incollare la striscia Indicatore										
										
Ora		7.00 - 7.45		7.55 - 8.40		8.55 - 9.55		10.00 - 10.45		
Tempe - Temperatura di sterilizzazione		3,5 min 134 °C		3,5 min 134 °C		20 min 121 °C		3,5 min 134 °C		
Test o.k.?		X si no		X si no		X si no		X si no		
Firma		<i>Anna Rita Mattaliano</i>		<i>Anna Rita Mattaliano</i>		<i>Anna Rita Mattaliano</i>		<i>Anna Rita Mattaliano</i>		
Operatore-autoclave - numero di lotto - reparto o materiale										
LV 01 05 19		6		7		8				
Data del processo		19 03 02								
Data di scadenza		19 06 02								
Incollare la striscia Indicatore										
										
Ora		11.00 - 11.45								
Tempe - temperatura di sterilizzazione		3,5 min 134 °C		min °C		min °C		min °C		
Test o.k.?		X si no		si no		si no		si no		
Firma		<i>Anna Rita Mattaliano</i>								

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

