

D.S. MS 001- 0.0
PROTOCOLLO
STERILIZZAZIONE A VAPORE
PICCOLE STERILIZZATRICI

Data di emissione del documento settembre 2015

Data di applicazione del documento _____

Elenco Revisioni

Revisione		Descrizione modifica	Redazione	Verifica	Approvazione	Data di decorrenza
N°	Data					
1						
2						
3						
4						
5						

Cod. - - - - -	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
-------------------	----------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

PROTOCOLLO: STERILIZZAZIONE A VAPORE - PICCOLE STERILIZZATRICI

REDAZIONE		VERIFICA		APPROVAZIONE	
Data	Settembre 2015	Data	Marzo 2016	Data	_____
Dr.ssa Maria Cristina Vargiu		Dr.ssa Annaclara Melis			

PROTOCOLLO: STERILIZZAZIONE A VAPORE - PICCOLE STERILIZZATRICI**INDICE**

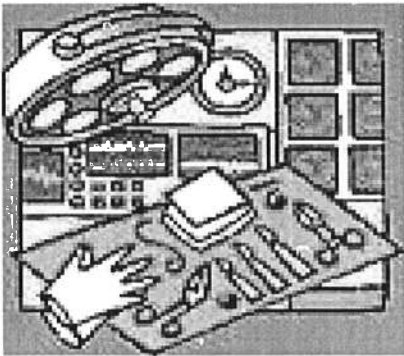
1. **SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**
2. **ACRONIMI TERMINI E DEFINIZIONI**
3. **MODALITÀ OPERATIVE (Azioni e decisioni)**

1. ACRONIMI TERMINI E DEFINIZIONI

Descrizione dell'articolazione organizzativa	Acronimo
US	Unità di Sterilizzazione
DM	Dispositivo Medico

PROTOCOLLO: STERILIZZAZIONE A VAPORE - PICCOLE STERILIZZATRICI**SCOPO**

Il presente protocollo nasce dalla necessità di standardizzare l'intero processo di sterilizzazione attraverso la formalizzazione di procedure operative finalizzate ad assicurare omogeneizzazione delle attività.



La sterilizzazione rappresenta un momento di prevenzione fondamentale e insostituibile ovunque si pratici una branca operativa della medicina dove i rischi di contaminazione e quindi di infezione sono elevati per pazienti e operatori.

Nell'ambito del rischio biologico, la sterilizzazione rappresenta l'unica misura di controllo, di efficacia dimostrata, nelle strutture ospedaliere e in tutte le strutture che fanno parte dell'offerta sanitaria, come studi odontoiatrici, ambulatori specialistici, ambulatori di MMG, PLS, Continuità assistenziale, RSA, etc.

Obiettivo

L'obiettivo da raggiungere è rappresentato dalla sterilità, cioè il risultato finale di una serie di processi fisici e/o chimici in grado di distruggere tutte le forme di microrganismi presenti e/ o patogeni, sia in forma vegetativa che sporigena.

Inizialmente si pensava che il passaggio del materiale all'interno della camera di sterilizzazione potesse garantire l'assenza di germi.

Gli studi hanno evidenziato che il risultato di sterilità viene di fatto molto influenzato da come i materiali vengono preparati prima del processo di sterilizzazione e dal buon funzionamento delle attrezzature utilizzate.

La sterilizzazione deve essere intesa, quindi, come un insieme di precise procedure concatenate, inscindibili e consequenziali, atte a garantire l'efficacia del processo stesso.

La sterilizzazione dei dispositivi medici si rivela per la normativa in materia, per l'eterogeneità dei prodotti, per le diverse tipologie di apparecchiature impiegate e per la necessaria preparazione del personale dedicato, un argomento di estrema importanza e di grande complessità.

La norma tecnica che definisce i requisiti per considerare "sterile" un dispositivo medico è la norma UNI EN 556, richiamandosi alla UNI EN ISO 9001:2000 (sostituita dalla UNI EN ISO 9001: 2008) e in particolare alla norma UNI EN ISO 13485:2004, stabilisce che , essendo il processo di sterilizzazione un processo "speciale" per il quale non è possibile verificare la condizione di sterilità sul prodotto finale, nè mediante prove, per considerare sterile un dispositivo medico vi deve essere una probabilità su un milione che al termine del processo di sterilizzazione il dispositivo medico non sia ancora sterile ($SAL=10^{-6}$)

Alla luce delle nuove conoscenze, la sterilizzazione può essere definita come il risultato finale di un processo che, utilizzando la tecnologia più avanzata, tende a garantire la condizione in cui la sopravvivenza di un microrganismo è altamente improbabile.

Sarebbe errato e molto pericoloso attribuire al risultato di un processo di sterilizzazione un significato "assoluto"; in effetti, tale processo rappresenta la realizzazione di una " probabilità".

Di conseguenza, poiché dal punto di vista statistico non si può affermare che ci sia certezza di sterilità, diventa indispensabile, perché abbia successo il processo di sterilizzazione, garantire sia una carica batterica iniziale la più bassa possibile (bioburden), visto che più essa è elevata più alta è la probabilità che qualche microrganismo sopravviva, sia applicare procedure documentate che attestino la validità del processo stesso.

E' importante che le figure professionali coinvolte nel processo di sterilizzazione siano consapevoli dei rischi insiti nel processo stesso e rispettino, con il presente protocollo, la normativa vigente e le raccomandazioni delle Linee Guida in materia, in modo da ottenere il più alto livello qualitativo consentito e poter garantire l'utilizzo del materiale trattato in condizioni di massima sicurezza.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente protocollo viene applicato a tutti i dispositivi medici riutilizzabili del Poliambulatorio di Sanluri e deve essere osservato scrupolosamente da tutto il personale addetto al processo di sterilizzazione.

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
---------------	----------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

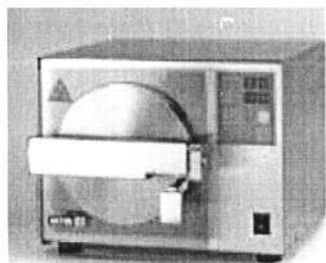
STERILIZZAZIONE A VAPORE – PICCOLE STERILIZZATRICI

Considerato lo stretto rapporto esistente tra tecnica di sterilizzazione e strategia di gestione del rischio, per meglio garantire una qualità che si traduce in sicurezza minima per il paziente che necessita di prestazioni sanitarie, devono essere chiari :

- gli elementi salienti del panorama normativo che regolamentano la sterilizzazione
- le apparecchiature che si utilizzano nella sterilizzazione
- la finalità del processo di sterilizzazione
- le fasi del processo di sterilizzazione

La sterilizzazione di dispositivi medici riutilizzabili può avvenire con le grandi sterilizzatrici o con l'uso di piccole sterilizzatrici. Queste ultime vengono utilizzate prevalentemente in ambito ambulatoriale e in ambito odontoiatrico.

Sono sterilizzatrici che, per definizione, sono costituite da una camera di sterilizzazione inferiore a 1 US (Unità di sterilizzazione), cioè inferiore a 300 mm x 300 mm x 600 mm.



RIFERIMENTI NORMATIVI

Le piccole sterilizzatrici devono essere conformi alla norma EN 13060:2005, ritirata e sostituita dalla UNI EN 13060:2009, a sua volta sostituita dalla UNI EN 13060:2010.

La norma tecnica armonizzata EN 13060 regola tutti gli aspetti di progettazione, produzione e uso delle piccole autoclavi.

La pubblicazione della EN 13060 ha colmato una grave lacuna in quanto, prima di questa norma, non sono mai stati prodotti documenti tecnici di riferimento per le piccole sterilizzatrici.

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
------------	-------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Le norme EN sono norme elaborate dal CEN (Comitato Europeo di Normazione). Hanno lo scopo di uniformare la normativa tecnica in Europa. A livello nazionale non può esistere una normativa che non sia in armonia con il loro contenuto.

Le norme EN devono essere obbligatoriamente recepite dai paesi membri del CEN e la loro sigla diventa, nel caso dell'Italia, UNI EN (UNI sta a significare Ente Italiano di Normazione)

La norma UNI EN 13060 è una norma armonizzata, cioè conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Europea 93/42 CEE sui Dispositivi Medici, recepita in Italia con il D.Lgs 46/97 del 24.2.1997.

Punti fondamentali della Direttiva 93/42 CEE:

- art. 4 : i DM devono soddisfare i requisiti minimi prescritti nell'all.1 in considerazione della loro destinazione
- art.6 : si presuppone conformi ai requisiti di cui all'art.4 i DM fabbricati in conformità alle norme armonizzate comunitarie e alle norme nazionali che le recepiscono.
- punto 8.4 dell'all. 1: i DM forniti allo stato "sterile" devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato.

Anche l'Ospedale è un produttore di DM in forma "sterile", come lo sono le Aziende che li commercializzano all'interno del mercato unico europeo e dunque assoggettato ai requisiti minimi prescritti all'all. 1 della direttiva stessa.

La norma che definisce i requisiti per considerare "sterile" un DM è la norma EN 556 parte 1, cui vanno associate le norme per la convalida del processo di sterilizzazione definite per ogni tipologia di processo.

Come per gli operatori dei Centri di sterilizzazione, anche per gli utilizzatori delle piccole sterilizzatrici, valgono gli stessi obblighi, che si possono riassumere in obblighi giuridici, imposti dal D. Lgs 81/2008, dal codice civile, dal codice penale e obblighi deontologici.

Quindi obblighi chiari e specifici di adottare procedure, protocolli e apparecchiature adeguate e di adottare tutte le misure di tutela dei collaboratori e dei pazienti (Decreto Ministeriale del 28 settembre 1990).

In base al D.Lgs 81/2008, che ha compreso il D.Lgs 626/94, è necessario:

- adottare tutte le misure atte ad eliminare o ridurre al massimo il rischio, alla luce dello stato della scienza e della tecnica più avanzata per la salvaguardia della salute e della sicurezza dei lavoratori
- adottare protocolli /procedure formalizzati, conosciuti da ogni operatore addetto e applicate sempre nella pratica quotidiana
- formare il personale in merito alle loro funzioni, rendendoli edotti dei rischi e degli obblighi operativi.

PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

Negli ambulatori specialistici e negli studi di odontoiatria, il principale rischio presente è rappresentato dal rischio biologico.

Occorre, quindi, porre massima attenzione alla prevenzione delle infezioni.



Le piccole sterilizzatrici, come le grandi sterilizzatrici, devono essere utilizzate nella consapevolezza che il processo di sterilizzazione è una tecnica completa e complessa.

Per garantire sicurezza della sterilità non è sufficiente utilizzare un'autoclave, ma è necessario seguire scrupolosamente ciascuna fase del processo, che, se non rispettata, può inficiare l'intero ciclo di sterilizzazione.

Le misure da adottare sono le seguenti:

1. Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale (DPI)

I DPI adottati devono rispondere a specifiche normative nazionali:

- art. 42 del titolo IV del D. Lgs 626/94 : i dispositivi di protezione individuali devono essere adeguati ai rischi da prevenire
- art. 3, comma 1 lettera b D. Lgs 626/94: eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non è possibile, loro riduzione al minimo
- Titolo X capitolo 1 D. Lgs. 81/2008.

Considerando l'attuale stato dell'arte delle conoscenze tecnologiche e scientifiche, i DPI che si ritengono appropriati per gli operatori addetti alla sterilizzazione sono i seguenti:

- Guanti: è necessaria una certificazione che attesti la marcatura CE come DPI, la conformità alla norma tecnica UNI EN 374, alla norma tecnica EN 388 e che dichiari che il DPI è in III categoria
- Indumenti di protezione: è necessaria una certificazione che attesti la marcatura CE per la protezione da agenti biologici, la conformità alla norma EN 14126:2004 e che dichiari che il DPI è in III categoria. Possono essere utilizzati sia tute che camici. Gli indumenti devono essere indossati per tutto il tempo in cui permane l'esposizione e vanno smaltiti ai sensi della normativa vigente. Nel caso di protezione da agenti biologici emergenti di rilievo, devono essere monouso

- Dispositivi di protezione delle vie respiratorie: deve essere indossato dall'operatore, per l'attività di lavaggio nell'ambito del processo di sterilizzazione, un DPI monouso denominato facciale filtrante oppure maschera a pieno facciale o a semimaschera.. E' necessaria una certificazione che attesti la marcatura CE come DPI e che dichiari che il DPI è in III categoria. I facciali filtranti non dovrebbero essere riutilizzati dopo l'uso.
 - Sistemi di protezione del volto da schizzi di liquidi biologici e da altro materiale simile o sostanze liquide contaminate: devono avere una certificazione che attesti la marcatura CE per la protezione da agenti biologici, la conformità alla norma EN 166. Sono da preferire quei dispositivi la cui certificazione attesti anche la protezione da goccioline (aerosol).
2. Decontaminazione e sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili dopo ogni utilizzo in base all'art. 4 Decreto Ministeriale del 28 settembre 1990: "gli operatori odontoiatrici, oltre ad osservare le precauzioni di carattere generale, debbono indossare i guanti durante le manovre che possono comportare contatto con le mucose, sangue, fluido gengivale, sostituendoli per ogni singolo paziente. I manipoli, gli ablatori ad ultrasuoni, le siringhe aria/acqua, le frese e qualsiasi altro strumento che venga a contatto con le mucose, dopo l'utilizzo, se riutilizzabili, vanno sterilizzati per ogni singolo paziente". Al di là dell'esistenza della specifica normativa ministeriale, l'obbligo di sterilizzazione è da considerarsi generale e necessario come misura di sicurezza ai sensi del D.Lgs 81/2008.
3. Utilizzo di sterilizzatrici appropriate per la sterilizzazione del materiale da sottoporre a sterilizzazione. E' fondamentale sottolineare che il concetto di sicurezza, sancito dalla marcatura CE, non è da intendersi in senso assoluto, ma è connesso alla specifica destinazione d'uso del dispositivo, indicata dal produttore sulle istruzioni d'uso. La destinazione d'uso della sterilizzatrice, dichiarata obbligatoriamente sul manuale, è bene che venga richiesta e quindi dichiarata ufficialmente anche in fase di offerta, cioè prima dell'acquisto, in modo che il medico o l'odontoiatra possa scegliere correttamente, conoscendo prima le eventuali limitazioni d'uso.
- Esiste sul mercato una vasta gamma di sterilizzatrici e, come vedremo più avanti, non tutte sono idonee alla sterilizzazione del materiale da sottoporre a sterilizzazione in un ambulatorio medico/odontoiatrico.*

La corretta applicazione della **Norma EN 13060** rappresenta garanzia di sicurezza per gli utilizzatori delle piccole sterilizzatrici e contemporaneamente tutela dei pazienti attraverso la certezza di processi di sterilizzazione efficaci quanto quelli delle grandi sterilizzatrici.

Un uso improprio della sterilizzatrice e quindi una non corretta sterilizzazione, comporta una responsabilità sul piano penale/ amministrativo (per mancata adozione delle misure tecniche necessarie ad evitare infezioni crociate).

La norma EN 13060 classifica i tipi di carichi e l'idoneità di ogni tipo di autoclave a sterilizzarli.

Pertanto il medico o l'odontoiatra deve dotarsi di un'autoclave adeguata ai carichi da sterilizzare, facendo riferimento esclusivamente alla classificazione riportata nella normativa sopra citata.

Classificazione dei carichi (classificazione dei materiali da sterilizzare):

1. **materiali ferrosi e solidi:** strumenti senza cavità che possono essere sottoposti a sterilizzazione. Non presentano cavità o ostacoli per la penetrazione del vapore
2. **corpi porosi:** ovvero carichi che trattengono aria prima del ciclo e umidità dopo il ciclo di sterilizzazione (garze, ecc)
3. **corpi cavi:** materiali o dispositivi con cavità, ostruzioni, ecc. Vengono suddivisi in due classi, definite attraverso un preciso rapporto lunghezza e diametro:
 - a. **tipo A:** turbine, manipoli e dispositivi con fori ciechi o di piccole dimensioni
 - b. **tipo B:** cannule, tubi e strumenti con grosse cavità

I tipi di ciclo di sterilizzazione sono stati suddivisi in 3 gruppi:

- ↓ **ciclo B:** la tipologia del carico sterilizzabile comprende tutte le tipologie di carico descritte nella norma come carichi di prova, ovvero prodotti solidi, cavi, porosi sfusi o confezionati
- ↓ **ciclo S:** il carico sterilizzabile comprende solo le tipologie specificate dal produttore della sterilizzatrice che devono includere, oltre ai prodotti solidi sfusi, almeno una fra "carico poroso", "piccolo carico poroso", "carico cavo di tipo A", "carico cavo di tipo B", "carico in confezione singola", "carico in confezione doppia"
- ↓ **ciclo N:** il carico sterilizzabile comprende solo prodotti solidi sfusi.

In relazione alla capacità di sterilizzare vari tipi di carico con diversa difficoltà di esposizione al vapore saturo, la norma tecnica EN 13060 definisce tre classi di autoclavi:

1. **autoclavi di tipo B:** sono in grado di sterilizzare qualunque tipo di carico (strumenti solidi, corpi cavi di tipo A, corpi cavi di tipo B, corpi porosi)
2. **autoclavi di tipo S:** riempiono il vuoto tra le autoclavi di tipo B e le autoclavi di tipo N. Deve essere sempre specificato dal costruttore la loro capacità di sterilizzazione.
3. **autoclavi di tipo N:** sono in grado di sterilizzare solo carichi solidi non imbustati

E' essenziale che le sterilizzatrici siano utilizzate soltanto per la sterilizzazione del tipo di carico per cui sono progettate.

Ad esempio, se si devono sterilizzare corpi cavi di tipo A è necessario utilizzare un'autoclave in grado di sterilizzare tali carichi, cioè autoclavi tipo B. Queste autoclavi sono infatti dotate di sistema di vuoto frazionato e quindi sono in grado di far penetrare il vapore anche nelle piccole cavità.

Utilizzare un'autoclave non consona alla sterilizzazione dei carichi introdotti, significa utilizzare un dispositivo non adeguato e quindi non sicuro, con gravi ripercussioni sul piano della responsabilità per l'utilizzatore.

Per tutte le tipologie di carico e quindi per tutti i tipi di ciclo, la norma EN 13060 prevede che l'utilizzatore verifichi il corretto funzionamento dell'autoclave con delle prove/test, così come per le grandi sterilizzatrici:

1. controlli funzionalità dell'autoclave mediante il ciclo di preriscaldamento, il vuoto- test, test di Bowie – Dick, controlli parametri fisici
2. controlli chimici
3. controlli biologici

L'helix test è stato studiato, per i corpi cavi di tipo A (turbine, manipoli, dispositivi con fori ciechi o di piccole dimensioni), cioè quelli con rapporto diametro/ profondità della cavità compreso tra 1/5 e 1/750.

Le prove che devono essere effettuate quotidianamente e periodicamente sono le stesse delle grandi sterilizzatrici.

Tutti i carichi confezionati devono risultare asciutti alla fine del ciclo e cioè all'apertura dell'autoclave.

I limiti dell'umidità residua ammessa sono esattamente uguali a quelli delle grandi sterilizzatrici: 0,2 % per i carichi solidi e 1,0% per i carichi porosi.

E' indispensabile utilizzare un procedimento di sterilizzazione convalidato, monitorare sistematicamente e permanentemente il processo di sterilizzazione e affidare la gestione della sterilizzazione a personale qualificato, con la supervisione costante del Responsabile del procedimento.

La corretta applicazione della Norma Europea armonizzata 13060, rappresenta lo strumento ideale per realizzare un processo efficace quanto quello delle grandi sterilizzatrici, affidabile e ripetibile, garantendo al tempo stesso sicurezza per gli operatori e tutela dei pazienti.

IL PROTOCOLLO OPERATIVO PER LE PICCOLE STERILIZZATRICI E' IDENTICO A QUELLO PER LE GRANDI STERILIZZATRICI. Infatti, il processo di sterilizzazione si compone delle stesse fasi e le modalità operative sono le stesse.

FASI DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

- a) **Raccolta del materiale da sottoporre a sterilizzazione.**

Si rimanda alla Istruzione Operativa decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili

- b) **Decontaminazione:** si rimanda alla Istruzione Operativa.

Il processo di decontaminazione del materiale si rende necessario al fine di tutelare l'operatore dedicato alla preparazione dello strumentario dal contatto con il virus HIV (Decreto Ministeriale del 28/9/1990) durante le fasi di lavaggio e manutenzione dello strumentario. Pertanto, lo strumentario riutilizzabile, dopo l'uso, deve essere immerso, prima delle operazioni di pulizia, in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV.

Numerosi sono i disinfettanti per i quali sono disponibili in letteratura dati relativi alla loro efficacia, in test di laboratorio, ad inattivare l'HIV. Tra questi ricordiamo:

- ipoclorito di sodio allo 0,1-0,5%. Disinfettante HL (disinfettante di alto livello)
- ipoclorito di calcio 0,5% . Disinfettante HL
- dicloisocianurato 0,5%. Disinfettante HL
- cloramina 0,5- 2. Disinfettante HL
- alcool etilico al 70%. Disinfettante HL
- alcool isopropilico al 70%. Disinfettante HL
- glutaraldeide 2% sol. in acqua. Disinfettante HL
- perossido di idrogeno al 6%. Disinfettante HL
-

Altri disinfettanti attivi sull'HIV non rientrano tra quelli raccomandati per la disinfezione ad alto livello ma tra quelli utilizzati per la disinfezione a basso livello. Tra questi ricordiamo: povidone iodio, idrossido di sodio, beta propiolattone, ammonici quaternari, acetone/alcool, fenolo.

- c) **Lavaggio/detersione:** si rimanda alla Istruzione Operativa
- d) **Asciugatura:** si rimanda a quanto specificato nell'istruzione operativa
- e) **Confezionamento:** si rimanda alla Istruzione Operativa
- f) **Fase di sterilizzazione:** si rimanda a quanto specificato nell'istruzione operativa
- g) **Controlli fisici, chimici, biologici, manutenzione ordinaria, manutenzione straordinaria:** si rimanda a quanto specificato nell'istruzione operativa
- h) **Tracciabilità:** si rimanda all'Istruzione operativa

Controlli:

E' obbligatorio attuare le procedure per il controllo sistematico del processo di sterilizzazione e valutare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura stessa.

Ogni autoclave, durante il suo funzionamento, è costantemente controllata da strumenti fisici ed elettronici, facenti parte dell'apparecchiatura stessa. Ma per accertare il buon funzionamento dell'apparecchiatura e avere garanzie sull'effettivo raggiungimento della sterilizzazione è necessario attuare un monitoraggio sistematico attraverso sistemi di controllo fisici e controlli chimici e biologici, che si avvalgono di indicatori specifici, così come per le grandi sterilizzatrici.

Controlli fisici:

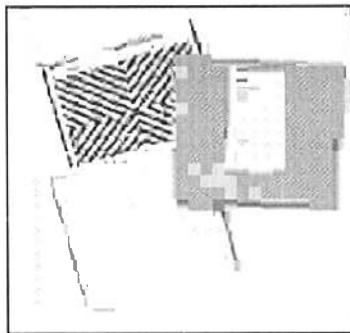
Sono controlli dei parametri fisici e controlli sulla funzionalità dell'autoclave.

Quotidianamente, prima dell'utilizzo della sterilizzatrice, è necessario verificarne la corretta funzionalità:

1. Ciclo a vuoto o ciclo di preriscaldamento
2. Vuoto test
3. Test di Bowie e Dick

Nelle autoclavi di uso comune, si effettua il ciclo di preriscaldamento, si seleziona il vuoto-test e l'autoclave esegue automaticamente il ciclo e certifica il tutto tramite la stampante.

Test di Bowie & Dick



Deve essere eseguito ogni giorno prima dei cicli giornalieri e deve essere ripetuto ogni volta che l'autoclave rimane spenta per 2 ore o più.

Rappresenta la metodica più affidabile per il controllo routinario della sterilizzatrice e dà la certezza dell'evacuazione dell'aria dal carico di sterilizzazione prima dell'emissione del vapore saturo.

Normativa di riferimento UNI EN 285:1998 (ritirata e sostituita dalla UNI EN 285:2009; UNI EN 554:1996 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 17665-1:2007); UNI EN 867-1:1998 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-1:2009); UNI EN 867-3:1999 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-3:2009); UNI EN 867-4:2003 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-3:2007); UNI EN ISO 11140-1:2005 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-1:2009); UNI EN ISO 11140-3:2007 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-3:2009) UNI EN ISO 11140-4:2007; UNI EN ISO 15882:2003 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 15882:2009; UNI EN 867-5:2004 (specifica per le piccole sterilizzatrici di tipo B e di tipo S).

Le autoclavi di ultima generazione sono già predisposte per il vuoto test e per il test di Bowie – Dick.

Questo test ha lo scopo di verificare l'avvenuta rimozione dell'aria e la successiva capacità di penetrazione del vapore nella confezione.

L'azione sterilizzante del vapore è strettamente legata alla possibilità che ha il vapore saturo, quindi, non miscelato con aria, di raggiungere tutti i punti del carico.

Se l'aria non viene adeguatamente rimossa, il vapore immesso sotto pressione spinge l'aria residua verso il centro del pacco, dove formerà una bolla d'aria o zona fredda.

La presenza dell'aria all'interno dei pacchi impedisce la penetrazione dell'agente sterilizzante in quanto l'aria è un cattivo conduttore di calore.

La conseguenza è che dove c'è aria la temperatura risulta inferiore, facendo venir meno uno dei parametri fondamentali della sterilizzazione (temperatura, pressione e tempo) e non garantendo di conseguenza un processo efficace di sterilizzazione.

In commercio esistono pacchi pronti in grado di standardizzare la procedura. Si deve procedere in questo modo:

- a. Si esegue il ciclo a vuoto o ciclo di preriscaldamento
- b. Si esegue il vuoto- test
- c. Si utilizza il pacco prova Bowie & Dick, che deve essere collocato in autoclave da solo, centralmente sul piano inferiore della camera di sterilizzazione (in queste condizioni il quantitativo di aria da rimuovere è maggiore e la prova risulta più critica.) Il pacco prova contiene all'interno un foglio di carta specifico sul quale è stato predisposto un inchiostro (indicatore chimico) che virerà uniformemente e in modo omogeneo dalla periferia al centro. Si avvia il programma B & D test
- d. si effettua un ciclo di sterilizzazione completo a 134 °C a 2.1 atm. per un tempo di sterilizzazione di 3'30".
- e. Il tempo di esecuzione deve essere rigorosamente rispettato, perché se si dovesse verificare una differenza di viraggio tra il centro e la periferia del foglio con l'indicatore chimico, indice di mancata penetrazione del vapore, tale differenza potrebbe essere annullata da una esposizione prolungata, fornendo dati falsamente favorevoli ad una scorretta sterilizzazione.
- f. si esamina il foglio e si verifica se il viraggio del colore sia avvenuto uniformemente e con la stessa intensità dal centro alla periferia.
- g. si confronta la risposta ottenuta con quelle presentate nel supporto interpretativo.

Un esito positivo del test indica la totale evacuazione dell'aria dalla camera di sterilizzazione e conseguentemente che il vapore è riuscito ad entrare rapidamente e correttamente all'interno del pacco test.

La presenza di macchie indica presenza di sacche d'aria residua.

Questo esito negativo può essere dovuto:

1. inefficiente rimozione dell'aria
2. presenza di una perdita durante la fase di rimozione dell'aria (vuoto iniziale)
3. presenza di gas non condensabili nel vapore
- 4.

La presenza, quindi, di un'area più chiara al centro del foglio indica un difetto di funzionamento dell'autoclave.

In questo caso si ripete il test di Bowie e Dick: se il test dà esito positivo, si procede con una terza prova di conferma, che se positiva, dà la possibilità di procedere alla sterilizzazione.

Se la seconda prova ha dato, invece, esito negativo, l'autoclave deve essere messa fuori servizio immediatamente.

Da sottolineare che, dopo l'intervento di manutenzione, prima di riutilizzare l'autoclave, è necessario verificarne la corretta funzionalità: ciclo a vuoto o ciclo di preriscaldamento, Vuoto test, Test di Bowie e Dick. Può essere utile eseguire anche la prova biologica.

L'intervento di manutenzione deve essere segnalato nel dettaglio nell'apposito modulo.

Il test di Bowie- Dick è indicato sia per le piccole sterilizzatrici che per le grandi sterilizzatrici.

Le autoclavi d'uso comune hanno sistemi automatici prefissati per l'impostazione del ciclo di prova.

I risultati di test vanno registrati su apposite schede, raccolte in registri e conservate per 10 anni.

Altri test per verificare il funzionamento dell'autoclave sono rappresentati da:

1. helix test
2. selectest



helix test

L'helix test è un test che valuta la penetrazione del vapore, però si può utilizzare solo nelle autoclavi con ciclo a vuoto frazionato.

Questo test è molto utile quando la sterilizzazione interessa materiali cavi.

Per i corpi cavi (turbine, manipoli, ecc). si effettua l'helix test- norma tecnica EN 13060-che permette di verificare la rimozione corretta dell'aria in questi materiali. Si inserisce l'helix test nel tray centrale dell'autoclave e si seleziona l'apposito programma. Al termine del ciclo si estrae il test e si verifica se l'indicatore chimico, presente nella capsula, abbia un viraggio omogeneo.

Si utilizza un tubo della lunghezza di 1,5 metri con sezione di 2 mm, che termina con un contenitore a tenuta (capsula), all'interno della quale viene inserito l'indicatore.

Il test, come quello di Bowie- Dick, viene eseguito a 134 °C per un tempo di 3,30 min.

Si inserisce il test nella camera di sterilizzazione. Si avvia il programma Helix test o Bowie & Dick e a fine ciclo si estrae l'indicatore.

Se questo ha virato dall'azzurro al nero significa che l'aria presente nel tubo è stata eliminata e il vapore è penetrato fino all'estremità della capsula.

Si esegue, come il test di Bowie & Dick, giornalmente. Viene comunque ritenuta adeguata anche una verifica settimanale.

I risultati del test e i dati del ciclo vanno opportunamente archiviati e conservati per 10 anni.

Ad ogni ciclo di sterilizzazione è necessario :

1. controllare i parametri fisici
2. eseguire un controllo chimico

Controllo parametri fisici

I parametri fisici di ogni ciclo devono rientrare nei limiti determinati dalla qualifica di prestazione (vedere istruzione operativa sterilizzazione). I controlli devono essere effettuati ad ogni ciclo di sterilizzazione, a mezzo degli strumenti di misurazione, associati all'apparecchiatura di sterilizzazione: manometri, registratori, grafici di controllo, sonde termometro.

Ad ogni ciclo è necessario controllare che i dati registrati dagli strumenti fisici dell'autoclave corrispondano a quelli riportati sulla stampa finale.

Se uno o più parametri stampati non corrispondono a quelli standard, è necessario ripetere il ciclo.

Se, anche nel secondo ciclo, i valori non corrispondono a quelli standard, l'autoclave va messa fuori servizio immediatamente e deve essere sottoposta a manutenzione.

Controllo chimico

I controlli chimici fanno parte delle prove di avvenuta sterilizzazione.

Tutte le confezioni devono essere provviste di indicatore chimico di classe A o indicatore di processo, al fine di evidenziare che è stato effettuato il trattamento di sterilizzazione.

E' utile l'utilizzo di indicatori chimici di classe D e di indicatori integratori, che possono essere inseriti in ciascun ciclo di sterilizzazione, nella camera di sterilizzazione, oppure direttamente all'interno di ogni confezione.

Ad ogni ciclo di sterilizzazione è necessario controllare che gli indicatori chimici di processo, applicati ad ogni confezione, e gli eventuali indicatori integratori o comunque indicatori di classe D, siano virati.

Diversamente, è necessario identificare la possibile causa di mancato viraggio, predisporre un altro confezionamento e ripetere il ciclo di sterilizzazione. Se i parametri fisici raggiunti sono quelli standard, sostituire gli indicatori integratori con altri di lotto differente e ripetere il ciclo.

In caso di mancato viraggio, mettere fuori uso la sterilizzatrice e provvedere alla manutenzione.

Ogni confezione da sottoporre al processo di sterilizzazione deve essere provvista di nastro o etichetta con indicatore di processo (indicatore chimico in classe A - norma UNI EN 867-1:1998, ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-1:2009; UNI EN 867-2:1999, ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-1:2009), in modo da evidenziare che è stato effettuato il trattamento; inoltre tutte le confezioni devono essere contrassegnate con il numero di lotto, per la rintracciabilità. Si procede alla verifica visiva.

In ciascun ciclo di sterilizzazione, all'interno di ogni pacco o container si posiziona un indicatore chimico di classe D (UNI EN 867-1:1998, ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-1:2009), cioè un indicatore multiparametro o un integratore di processo. Si procede alla verifica visiva.

L'utilità degli indicatori chimici multiparametro sta nel fatto che il mancato raggiungimento di uno solo dei parametri (temperatura, pressione, tempo) dà origine ad una mancata sterilizzazione e i normali indicatori di processo (di classe A) come quelli riportati sulle buste di sterilizzazione, non sono in grado di evidenziarlo. Infatti, questi indicatori possono evidenziare solo il raggiungimento di una determinata temperatura, ma non se questa temperatura è stata mantenuta per il tempo previsto.

Una mancata sterilizzazione si può avere:

- a. a seguito di utilizzo di materiali di confezionamento non idonei, che fanno da barriera alla penetrazione del vapore
- b. a causa dell'eccessivo carico di strumenti per la disposizione non corretta con sovrapposizione delle buste

In tutti questi casi il programma può giungere a completamento ma non si raggiunge la "sterilità" del materiale.

Di conseguenza è necessario avvalersi di sistemi che permettano di controllare sia la corretta penetrazione del vapore sia il mantenimento dei parametri di sterilizzazione durante tutto il ciclo.

Nel caso in cui il processo di sterilizzazione fosse interrotto durante una qualsiasi delle fasi, tutto il contenuto deve essere estratto, riconfezionato e sottoposto ad un nuovo ciclo di sterilizzazione.

In base alle linee guida, i risultati dei test e i report della stampante, devono essere archiviati e conservati, per 10 anni.

Controlli periodici

I controlli periodici includono le verifiche necessarie ad assicurare il mantenimento dell'efficienza dell'apparecchiatura.

Fanno parte dei controlli periodici:

1) il test biologico che ha lo scopo di verificare l'effettiva capacità del ciclo di sterilizzazione di inattivare microrganismi, ed in particolare i microrganismi identificati come i più resistenti per lo specifico agente sterilizzante e nella loro forma più resistente di spore.

Viene effettuato con preparazioni standardizzate (secondo le norme EN 866) di microrganismi (*Bacillus Stearothermophilus*) in forma di spora, che rappresenta uno stato che conferisce una particolare resistenza del microbo all'agente sterilizzante.

Il *Bacillus stearothermophilus* presenta caratteristiche biologiche che lo rendono un mezzo di controllo di assoluta tranquillità e sicurezza.

Sono controlli ottimali per verificare l'adeguatezza del processo, in quanto in grado di indicare ed integrare fra loro non solo i fattori tempo e temperatura, ma anche quei fattori, conosciuti e non, che influenzano la disattivazione biologica.

Norme di riferimento: UNI EN 866-1:1998 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11138-1:2006); UNI EN 866-3:1999 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11138-3:2009); UNI EN 866-:2001 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11138-3:2009); UNI EN ISO 11138-1:2006; UNI EN ISO 14161:2002 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 14161:2009).

Può essere utile effettuare il test biologico dopo una riparazione tecnica sulla porta, sulla pompa del vuoto, sui componenti del circuito idraulico ecc. (con frequenza giornaliera negli ospedali dove si processa materiale impiantabile/protesico).

Il numero di fiale da utilizzare per il test varia a seconda della dimensione dell'autoclave:

- a) per le piccole autoclavi (50 litri) si utilizza 1 fiala + 1 fiala come controllo (fiala che non viene processata, necessaria per verificare la funzionalità del sistema) per il ciclo a 134°C e 1 fiala + 1 fiala come controllo, per il ciclo a 121°C. (per le autoclavi di grandi dimensioni (300 litri) si utilizzano 3 fiale + 1 fiala come controllo alla temperatura di 134 °C.)
- b) Le fiale da processare devono essere posizionate nei punti più critici della camera di sterilizzazione (vicino al pozzetto di scarico, al portellone di carico, all'angolo della camera).

Ciascuna fiala va confezionata in doppia busta.

Il test deve essere condotto a camera piena, per cui è necessario caricare l'autoclave secondo la pratica in uso.

Si avvia il ciclo.

Al termine, si rimuovono le fiale e si attende 5-10 minuti prima di estrarle dalle buste, per evitare eventuali ustioni.

Si procede con l'incubazione e la lettura.

Se si utilizza l'incubatore che viene fornito con gli indicatori biologici, per ottenere una risposta affidabile è necessario effettuare la calibrazione dell'incubatore, seguendo il procedimento indicato dalla ditta produttrice, prima di iniziare l'incubazione delle fiale.

Si procede all'incubazione della/e fiale. Nel lettore /incubatore a fine processo si avrà:

- a. l'accensione del led verde per indicare che il test è negativo, cioè si è avuta la completa inattivazione delle spore presenti nell'indicatore biologico
- b. l'accensione del led rosso per indicare che il test è positivo, cioè presenza di spore vitali all'interno dell'indicatore biologico, evidenziando un inefficace ciclo di sterilizzazione.

Nel primo caso, l'autoclave funziona in maniera corretta.

Nel secondo caso, invece, si deve procedere in questo modo:

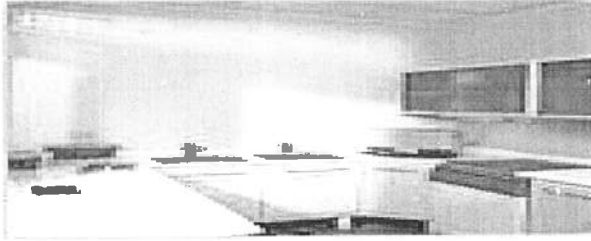
1. se 1 fiala è risultata positiva: si procede ad una seconda prova. Se anche questa risulta positiva, si deve mettere l'autoclave fuori servizio.
2. Se 2 o 3 fiale sono risultate positive nello stesso ciclo, si deve mettere fuori servizio l'autoclave.

Una volta al mese si inviano le fiale al Laboratorio Analisi come prova crociata e il referto del medico microbiologo deve essere archiviato assieme ai risultati degli altri test biologici eseguiti.

I risultati dei test devono essere registrati e archiviati per 10 anni.

Le informazioni che si ottengono con i diversi sistemi di controllo, fisico, chimico, biologico non sono sovrapponibili, ma complementari tra loro, e come tali, devono essere effettuati contemporaneamente

1. **Prova termometrica:** è un controllo almeno annuale inserito nella convalida e quando si ritiene opportuno. Normativa di riferimento: UNI EN 285:1998 (ritirata e sostituita dalla UNI EN 285:2008); UNI EN 554:1996 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 17665-1:2007).
2. **Test di umidità relativa:** è un controllo almeno annuale inserito nella convalida e quando si ritiene opportuno. Normativa di riferimento: UNI EN 285:1998 (ritirata e sostituita dalla UNI EN 285:2008); UNI EN 554:1996 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 17665-1:2007). Testa l'efficienza della sterilizzatrice di rimuovere l'umidità presente sul materiale a fine ciclo. E' utilizzata per dimostrare che non esista un aumento di condensazione (>1%) all'interno del pacco test standard tale da mettere in dubbio il corretto funzionamento dell'autoclave durante il ciclo di sterilizzazione.
3. **Qualifica di prestazione (convalida):** è un controllo almeno annuale e quando si ritiene opportuno (cambio tipologia di carico, modifiche dell'autoclave). Normativa di riferimento: UNI EN 285:1998 (ritirata e sostituita dalla UNI EN 285:2008); UNI EN 554:1996 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 17665-1:2007).
4. **Accettazione in servizio:** da eseguirsi, come abbiamo visto nella Istruzione operativa, al collaudo della sterilizzatrice, ma anche qualora la sterilizzatrice venisse modificata. Normativa di riferimento: UNI EN 285:1998 (ritirata e sostituita dalla UNI EN 285:2008). E' l'insieme di verifiche atte a dimostrare che la sterilizzatrice e l'area in cui è stata installata sono conformi alle specifiche e che essa è idonea ad essere utilizzata. All'atto dell'accettazione in servizio della sterilizzatrice accertarsi della disponibilità del manuale d'uso in lingua italiana, oltre a copia della documentazione di accettazione in servizio.
5. **Verifiche ambienti.** I locali utilizzati per la sterilizzazione, ad eccezione della zona sporca, non devono mai risultare contaminati da microrganismi patogeni (titolo VIII del D. Lgs 626/94) anche in concentrazioni ritenute minimali sotto il profilo epidemiologico ed infettivologico. Tale caratteristica, rilevante per tutti i posti di lavoro, assume un particolare rilievo e significato per la tipologia dell'attività svolta in questi ambienti. E' auspicabile che la concentrazione microbica in valore assoluto, nel momento in cui sia garantita l'assenza dei patogeni, risulti aderente a quanto riportato nelle G.M.P ovvero procedure di buona fabbricazione, che individuano i requisiti necessari per ridurre al minimo il rischio di contaminazione ad opera di microrganismi.



- ✚ ambienti potenzialmente contaminati (destinati alla raccolta, decontaminazione e lavaggio). Si fa riferimento al DPR 14/1/1997 n. 37 e alle norme tecniche ISO 14644-1. Tali verifiche, con le relative certificazioni, devono essere effettuate almeno annualmente e prevedono: verifica condizioni climatiche (temperatura 20°-27° C); umidità relativa 40-60%; numero di ricambi d'aria ≥ 15); carica microbica (con tamponi e/o piastre di contatto) delle superfici dopo la pulizia e disinfezione giornaliera consigliato come valore di allerta 0,5 UFC (Unità Formanti Colonie)/cm²,
- ✚ ambienti puliti (destinati al confezionamento, sterilizzazione eventuale stoccaggio). Si fa riferimento al DPR 14/1/1997 n. 37 e alle norme tecniche ISO 14644-1. Tali verifiche, con le relative certificazioni, prevedono: verifica condizioni microclimatiche (temperatura 20°-25° C); umidità relativa 40-60%; numero di ricambi d'aria ≥ 15 ; carica microbica, la più bassa possibile (consigliato come valore di allerta quello di 0,5 UFC/cm².

I risultati delle verifiche devono essere archiviati e conservati, per 10 anni.

Riassumendo:

- ✚ prove giornaliere, da effettuarsi, prima del caricamento iniziale del materiale da sterilizzare, che permettono di evidenziare la presenza di gas non condensabili che perturberebbero la penetrazione del vapore e di conseguenza l'efficacia della sterilizzazione:
 - Ciclo a vuoto
 - Vuoto test
 - Test di Bowie – Dick
- ✚ Per ogni materiale sterile: controllo del trattamento con gli indicatori chimici.
- ✚ Ad ogni caricamento: controllo dei carichi con gli Indicatori chimici
- ✚ controlli da effettuare prima del rilascio del materiale sterilizzato:
 - controllo della stampa del ciclo di sterilizzazione (carico n°, pressione, temperatura, tempo)
 - controllo visivo dell'integrità di ogni imballaggio
 - controllo visivo dell'umidità
 - controllo visivo degli indicatori di sterilizzazione

- ✚ verifiche da effettuare prima di utilizzare i materiali sterili:
 - data scadenza
 - controllo visivo dell'integrità
 - controllo visivo dell'umidità
 - controllo visivo degli indicatori di sterilizzazione

Periodicamente

- ✚ Controllo biologico In caso di sterilizzatrici non convalidate devono essere utilizzati per ogni carico,.
- ✚ Prova termometrica
- ✚ Test di umidità relativa
- ✚ Qualifica di prestazione (convalida)
- ✚ Accettazione in servizio: qualora la sterilizzatrice venisse modificata
- ✚ Verifiche ambienti

6.H.2.6 TRACCIABILITÀ

La tracciabilità è una procedura che consente di individuare con precisione tutte le fasi dell'avvenuto processo di sterilizzazione di un determinato dispositivo attraverso una serie di dati riportati sulla confezione e di identificare il dispositivo sterilizzato in ogni momento del suo percorso.

Ogni confezione deve riportare tutte le indicazioni per la tracciabilità del processo effettuato:

- a. operatore responsabile della sterilizzazione
- b. numero identificativo dell'autoclave
- c. numero del carico/lotto
- d. ciclo di sterilizzazione
- e. data di sterilizzazione
- f. scadenza

Il punto 6.2.5 della norma UNI EN 554- 1996 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 17665-1:2007) specifica che per ogni carico sterilizzato si deve ottenere, per mezzo degli strumenti installati sulla sterilizzatrice, una registrazione permanente ed identificabile della temperatura della camera di sterilizzazione, della pressione della camera e del tempo di esposizione.

Il punto 6.3.3 della stessa norma specifica che tutte le prove e le verifiche devono essere documentate.

Il punto 6.4.2 specifica che per ogni carico sterilizzato la documentazione relativa al rilascio deve precisare il carico o includere un riferimento alla descrizione del carico, includere le registrazioni provenienti dalla prove sistematiche e includere le registrazioni provenienti dal ciclo di sterilizzazione.

Questa raccolta documentale descrittiva delle fasi dell'intero ciclo di sterilizzazione, dalla decontaminazione, al lavaggio, alla fase di confezionamento, al processo di sterilizzazione (con rilascio parametrico, registrazione test di funzionalità giornaliera dell'autoclave, registrazione manutenzione ordinaria), permette di risalire ai materiali sterilizzati, qualora si verificasse un fatto che possa mettere in discussione il processo di sterilizzazione o la garanzia del risultato (utile per identificare eventuali connessioni tra infezioni e processi di sterilizzazione).

Ad ogni ciclo, controllo dei parametri fisici attraverso gli strumenti fisici ed elettronici di cui ogni autoclave dispone (termometri, vuotomanometri, ecc.)

I risultati dei test e la stampa di ogni singolo ciclo, vengono registrati su apposite schede raccolte in registri e conservate per 10 anni.

Cod. _ _ _ _ _	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
-------------------	----------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------