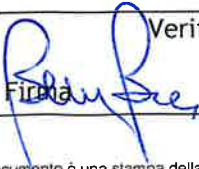


SOMMARIO

1. Scopo
2. Destinatari
3. Modalità operative
4. Valutazione e controllo

Redazione Firma  data 6/12/22		Verifica Firma  data 7/12/22		Casa di Cura Privata Città di Bra S.p.A. Approvazione IL DIRETTORE SANITARIO MANFREDI GRASSO Firma  data 7/12/22	
--	--	---	--	---	--

1. SCOPO

Lo scopo della seguente istruzione è quello di consentire il corretto utilizzo delle autoclavi al fine di garantire la sterilizzazione.

2. DESTINATARI

Infermieri

3. MODALITA' OPERATIVE

Il trasporto di ciò che deve essere sterilizzato dal punto di confezionamento alle autoclavi avviene tramite appositi carrelli, i quali hanno la funzione di ridurre al minimo la movimentazione manuale dei carichi.

Il materiale deve essere distribuito all'interno dell'autoclave uniformemente in modo da permettere all'agente sterilizzante di circolare e penetrare liberamente.

Il materiale non deve toccare le pareti interne della camera dell'autoclave.

Gli strumenti cavi vanno disposti con l'apertura verso il basso per evitare depositi dovuti alla condensa. Le confezioni di pacchi o buste vanno collocate in griglie, disposte in posizione verticale senza compressioni (tra un pacco e l'altro deve restare lo spazio necessario al passaggio di una mano) al fine di facilitare la rimozione dell'aria, la penetrazione del vapore e l'asciugatura.

Per le autoclavi si eseguono alcune verifiche quotidiane ed altre periodiche.

Le *procedure quotidiane* sono:

1. Lettura del sistema sinottico (termometro manovuotometro registratore);
2. Lettura delle stampe o dei grafici;
3. Test specifici previsti dalla normativa UNI-EN 285-554 (test del vuoto / prova perdita vuoto);
4. Controlli chimici;
5. Test di Bowie-Dick / Helixtest: Viene eseguito quotidianamente all'inizio dell'attività dell'autoclave ed è costituito da un dispositivo detto “Bussolotto”.

L'indicatore chimico viene inserito nel dispositivo metallico ed è in grado di rilevare se all'interno dell'autoclave vi siano residui d'aria o gas non

condensabili di dimensioni al di sotto del 200 ml, garantendo così la penetrazione del vapore nei dispositivi cavi.

Si deve:

- Porre l'indicatore chimico a 6 segmenti di colore giallo nel dispositivo in metallo;
- Disporre il sistema all'interno della camera in prossimità dello scarico senza altro materiale aggiunto;
- Effettuare un ciclo di sterilizzazione completo a 134°C con un tempo di sterilizzazione di 3 minuti e 30.
- Esaminare a ciclo terminato il viraggio di colore dell'indicatore chimico il quale deve presentare tutti i segmenti uniformemente di colore nero a prova di una penetrazione rapida ed omogenea.
- Per le interpretazioni di lettura del test consultare la scheda di riferimento.

Gli indicatori di processo sono sensibili soltanto ad uno solo dei parametri: la temperatura.

Servono per distinguere l'oggetto che è stato sottoposto ad un trattamento termico, ma non danno garanzia dell'avvenuta sterilizzazione.

Possono essere:

- Nastro indicatore applicato all'esterno;
- Indicatori chimici posti sulla carta delle buste confezionate.

6. Batch-Control: è il sistema adottato per il controllo della sterilità del lotto e si esegue ad ogni ciclo di sterilizzazione.

Presso la nostra azienda è presente un indicatore denominato “controllo del lotto” simile al dispositivo Bowie-Dick, il gke Batch-Control-System è un sistema per la validazione di ogni ciclo di sterilizzazione.

Il sistema a spirale bussolotto è in grado di rilevare se all'interno dell'autoclave vi siano residui di aria o gas non condensabili.

Il test si deve effettuare per ogni singolo ciclo di sterilizzazione sia a 121°C che a 134°C.

Si deve:

- Porre l'indicatore a 4 segmenti di colore giallo nel dispositivo di metallo;
- Disporre il sistema all'interno della camera in prossimità dello scarico con il materiale da sterilizzare;
- Effettuare un ciclo di sterilizzazione completo previsto per quel carico;
- Esaminare a ciclo terminato il viraggio di colore, dove tutti i segmenti devono essere di colore nero;
- Per le interpretazioni di lettura del test consultare la scheda di riferimento.
- Controllare se gli altri parametri del ciclo: temperatura, pressione e tempo sono adeguati e rilasciare il lotto.

QUAL'ORA AL TERMINE DI OGNI CICLO DI STERILIZZAZIONE IL BATCH PRESENTI UNA NON UNIFORMITA' PER QUANTO RIGUARDA IL VIRAGGIO NON SARA' ASSOLUTAMENTE POSSIBILE PROCEDERE AL RILASCIO DEL MATERIALE.

Procedura periodica:

Test biologico: Viene eseguita con cadenza settimanale, ed inoltre dopo ogni intervento di manutenzione ordinaria e straordinaria (Modulo 0069). Si utilizzano fiale contenenti spore di *Bacillus Stearothermophilus* più indicatore chimico.

Dopo aver sistemato la fiala in un bussolotto dedicato (Bio Compact PCD gke) si procede ad un ciclo di sterilizzazione, una volta terminato si rimuove la fiala, si lascia raffreddare per 10 minuti e si colloca nell'incubatore al numero prestabilito prestando attenzione che il vetro della fiala venga frantumato nell'atto dell'inserimento; quindi si segna su apposita scheda su apposita scheda gke.

E' fondamentale posizionare sempre una fiala non sottoposta a sterilizzazione, detta di controllo, dello stesso lotto di quella sterilizzate. La fiala di controllo dovrà presentare un viraggio di colore (da viola a giallo), mentre la fiala sterilizzata non deve avere nessun cambiamento di tinta (resta viola).

Un aspetto cromatico tendente al giallo della fiala sterilizzata indicherà una crescita batterica nella fiala (reazione positiva), ed in questo caso il materiale sterilizzato in quel ciclo verrà processato nuovamente.

Dopo la lettura del risultato: 8 ore con probabilità di crescita del 99% e 24 ore con la probabilità di crescita del 99,9%.

Le fiale verranno eliminate nei rifiuti speciali previa ulteriore sterilizzazione.

IMPORTANTE

IN CASO DI RISULTATO POSITIVO DEL TEST BOWIE DICK, SI RIPETE IL TEST PER TRE VOLTE. SE PERSISTE, L'AUTOCLAVE VIENE CONSIDERATA NON UTILIZZABILE E SI AVVISA L'UFFICIO COMPETENTE.

In caso di mancato viraggio del Batch Control il carico dell'autoclave viene considerato NON STERILE pertanto viene tutto riconfezionato e risterilizzato. Se l'anomalia persiste si considera l'autoclave inutilizzabile e si avvisa l'Ufficio competente. Le anomalie vengono documentate sulla scheda giornaliera e sul modulo delle “non conformità”, presente per ogni autoclave.

L'archiviazione delle schede è mensile, firmata dall'infermiere responsabile della Sterilizzazione, dal coordinatore e dalla Direzione Sanitaria. Le schede vengono conservate in apposito armadio.

Scarico dell'autoclave

L'operatore addetto allo scarico deve indossare i DPI onde evitare il contatto diretto con il carico che si presenta a temperature elevate.

Dopo lo scarico i pacchi devono essere posti su un telaio pulito ed asciutto e non devono essere maneggiati per almeno 10 minuti.

Al termine del ciclo di sterilizzazione l'operatore responsabile deve controllare tramite la stampa del ciclo i parametri fisici e l'esito del ciclo stesso prima di rendere utilizzabili i dispositivi.

SI PRECISA CHE LE STERILIZZATRICI SONO DISPOSITIVI MEDICI E PERTANTO L'ESITO CHE L'OPERATORE RILEVA HA VALORE LEGALE.

4. VALUTAZIONE E CONTROLLO

La valutazione del rispetto della seguente istruzione è competenza del coordinatore o in sua assenza dell'Infermiere delegato, tramite ispezione e verifica casuale del corretto svolgimento delle modalità operative (vedere Modulo 0288).