

☐ originale

☒ copia controllata informatica

☐ copia controllata cartacea _____ 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 dell'attività di monitoraggio della sterilità del lotto durante la 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 Gaspare Rodolico dell'AOU Policlinico "G. Rodolico-San Marco" di Catania, con le prescritte attività di verifica, validazione e monitoraggio.

Redazione

Altadonna Valentina, Dirigente Medico Direzione Medica P.O. G. Rodolico Coord. G.O. CIO;

Ascia Francesca, Coord. Inferm. C.O. Edificio 8

Cutuli Daniela, Responsabile U.O.S. Governo Liste d'attesa e ALPI dei Presidi Ospedalieri Aziendali

Granvillano Giuseppa, Dirigente Medico Direzione Medica P.O. G. Rodolico G.O. CIO;

Lombardo Alessandro, Infermiere specialista del Rischio Infettivo (ICI) Direzione Medica P.O. G. Rodolico G.O. CIO;

Giuseppe Salamanca, Dirigente UOS Professioni Sanitarie P.O. G. R.

Silvana Giurleo, Coord. Inferm. Centrale di sterilizzazione P.O. G.R. G.O. CIO

Verifica

Vincenzo Parrinello, Responsabile UO per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Paolo Adorno, Direttore Medico Presidio Ospedaliero G. Rodolico

Ratifica

Antonio Lazzara, Direttore Sanitario

La presente Istruzione Operativa è la revisione della ed. 0 rev. 00 del 18/01/2022, aggiornata per renderla conforme al piano di adeguamento per la risoluzione delle non conformità dei "Requisiti Generali Autorizzazione ed Accreditamento Pronto Soccorso Generale e per le emergenze pandemiche" – Criterio 6. Appropriatelyzza clinica e sicurezza codice PST.4A.06.10.01

INDICE

1	RIFERIMENTI NORMATIVI	5
2	TERMINI E DEFINIZIONI	7
3	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	7
3.1	Dispositivo a spirale per il monitoraggio della sterilità del lotto gke	7
3.2	Dispositivo Compact-PDC per il monitoraggio della sterilità del lotto gke Batch control system	8
3.3	Modalità d’uso	8
3.4	Interpretazione dei dati.....	8
3.5	Registrazione delle verifiche	9
3.6	Modalità di conservazione dell’indicatore chimico.....	9
3.7	Smaltimento.....	10
3.8	Documentazione della sterilità del lotto gke.....	10

RIFERIMENTI NORMATIVI

Regolamento Europeo 2017/745 concernente i dispositivi medici, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale UE L117 del 5 maggio 2017.

D.lgs. 9 aprile 2008 n. 81 e artt. 272 e 274 del Capo II del Titolo X. - Testo coordinato con il decreto legislativo 3 agosto 2009 n. 106. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. Testo coordinato con la parte 1 "Requisiti per i dispositivi sterilizzati termicamente".

DM 28 settembre 1990. "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie e assistenziali pubbliche e private". Pubblicato su G.U.R.I. n. 235 dell'08.10.1990.

Circolare 27 marzo 2001, n.1047 Ass.to Sanità Reg. Sicilia. "Lotta contro le infezioni ospedaliere, elementi oggetto di valutazione per la verifica del raggiungimento degli obiettivi". Pubblicata su G.U.R.S. n.18 del 20.04.2001.

DPR 14 gennaio 1997. Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.

DM 7 luglio 1997, n. 274. Adozione del Regolamento di attuazione degli articoli 1 e 4 della Legge 25 gennaio 1994, n. 82 su "Disciplina delle attività di pulizia, disinfezione, disinfestazione, derattizzazione e sanificazione" -- Pubblicato su G.U.R.I. n.188 del 13.08.1997.

ISPESL. Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie 2010.

UNI EN 556-1:2024. Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente.

UNI EN 11140-3:2009. "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 11138-1:2021. "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici- Parte 1: Requisiti generali".

UNI EN ISO 11607-2:2023. "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio".

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 11138-1:2021. Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali.

UNI EN ISO 17665-1:2024. 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 11140-1:2015. Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali.

UNI EN ISO 11607-1:2023. "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio".

UNI EN 285:2021. Sterilizzazione. Sterilizzatrici a vapore – Grandi sterilizzatrici”.

UNI EN 13060:2025. Sterilizzatrici per uso medico - Piccole sterilizzatrici a vapore – Requisiti e prove.

UNI EN CEI 1041:2013. “Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici”

UNI EN ISO 11737-2:2021. “Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Prove di sterilità eseguite nel corso della convalida di un processo di sterilizzazione”.

UNI CEI EN ISO 14971:2022. “Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici”

UNI CEI EN ISO 13485:2021. “Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari”

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

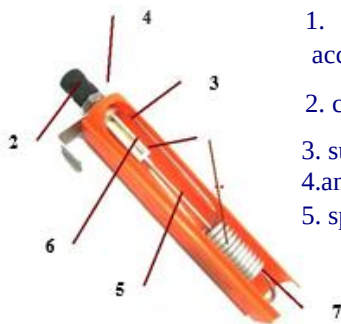


3.2 control system

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

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)
3. supporto per l'indicatore in PTFE (Teflon) e acciaio;
4. anello di chiusura in silicone interno
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

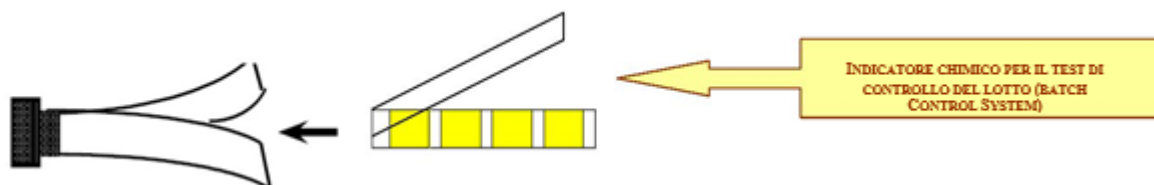


3.3

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

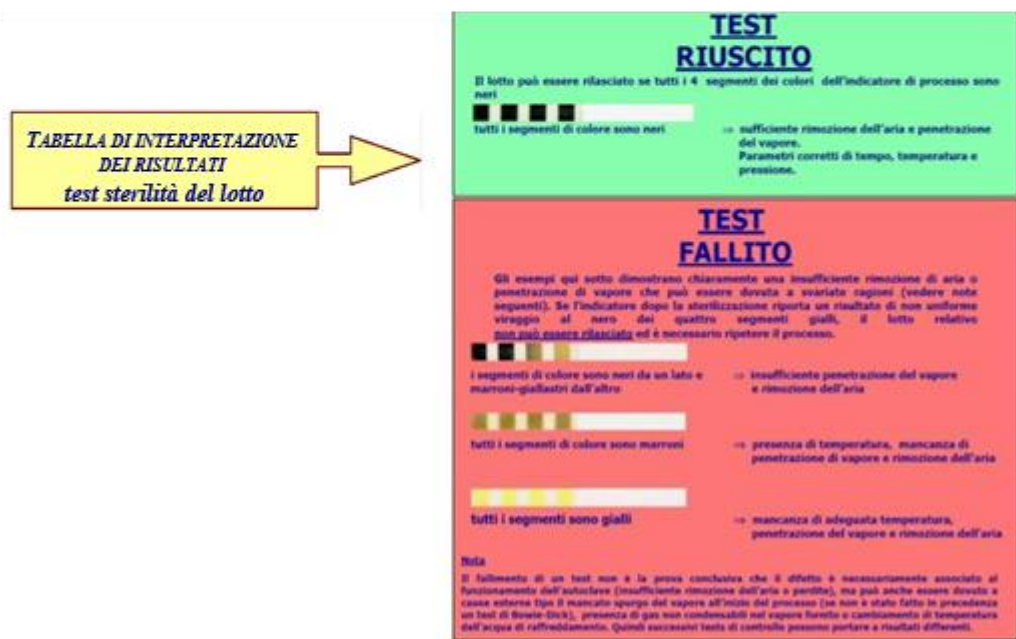
Interpretazione dei dati

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.



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-DMR-31-02_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-DMR-31_5”.

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed. 0 Rev. 00	Emissione	18/01/2022