

☐ 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	Modalità d’uso nel processo di sterilizzazione	7
3.2	Modalità d’uso nell’incubatore	9
3.3	Interpretazione dei risultati	10
3.4	Registrazione dei risultati	10
3.5	Modalità di conservazione e scadenza dell’indicatore biologico	10
3.6	Smaltimento	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

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

- 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	• 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	• 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	• 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 presenza di materiale poroso e non confezionati	• trattati a 134°C (270°F) per 4 minuti in un ciclo di sterilizzazione con eliminazione dell'aria per aspirazione. • 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	• 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 . • a gravità a 121°C/134°C (250°F/270°F) con tempo di riscaldamento = 2 minuti.
Sterilizzatrici da banco	• 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.

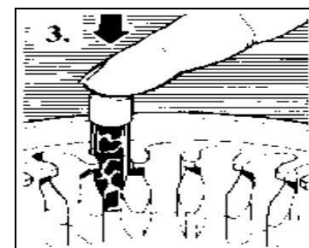
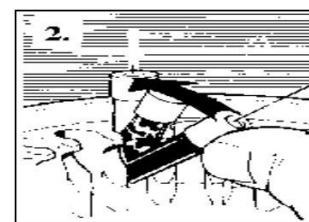
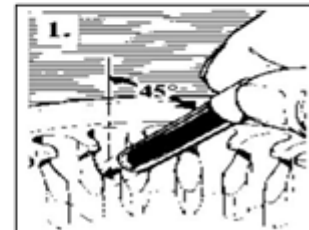
4. Gli indicatori biologici vanno tenuti per il cappuccio durante la rottura dell'ampolla e il conseguente picchietto.
5. Non usare le dita per spezzare l'ampolla di vetro.
6. Non roteare l'indicatore biologico tra le dita per far bagnare la striscia di spore dal brodo di coltura.
7. Quando l'indicatore biologico non è contenuto in un pacco prova o in altro materiale di confezionamento termo 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);

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

Registrare i risultati degli indicatori biologici trattati e di controllo nell'apposito modulo "**Scheda controllo biologico per la sterilizzazione a vapore saturo M_PGS-DMPR-31_3.**"

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	18/01/2022