

☐ 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

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	Sistema di documentazione gke per la sterilizzazione a vapore	7
3.2	Modalità d’uso	7
3.3	Registrazione e tracciabilità	8
3.4	Documentazione della sterilità del lotto	8

1

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

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 a 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 e si avvale di un software che permette l'automatizzazione dei processi e riduce il rischio di errore.

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;

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 informatico 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.

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