



ALLEGATO ALLE PROCEDURE PER LA STERILIZZAZIONE DEL SOCIO PROFESSIONISTA APTPI

LINEE GUIDA PER L'UTILIZZO DI AUTOCLAVI DI CLASSE " B "

Nelle autoclavi a vapore di classe " B " (vuoto frazionato) il ciclo di sterilizzazione ha inizio con rimozioni ripetute dell'aria presente nella camera dell'autoclave e nei carichi in essa collocati, intervallate dall'immissione del vapore.

Ne segue l'esposizione del carico all'agente sterilizzante per un tempo che è in funzione dei parametri fisici prefissati: pressione, temperatura, e tempo di permanenza. Il processo si conclude con l'asciugatura del carico che garantisce la rimozione di buona parte del vapore condensato, se ciò non viene fatto il carico umido o bagnato va incontro facilmente a ricontaminazione da parte dei microbi ambientali. La fase di asciugatura è prevista dal programma automatico di cui è dotata l'autoclave.

CONTROLLI DI PROCESSO

Ogni autoclave , durante il suo funzionamento, è costantemente controllata da strumenti fisici facenti parte dell'apparecchiatura stessa (termometri, manometri, etc.). Ma per accertarne il buon funzionamento e l'effettivo raggiungimento della sterilizzazione è necessario attuare un monitoraggio sistematico attraverso sistemi di controllo che rispondono a principi fisici, chimici e biologici e che si avvalgono di indicatori specifici.

1. Controlli fisici

I controlli fisici comprendono test e verifiche:

- Test: consentono di predisporre la camera di sterilizzazione all'avvio del processo (preriscaldamento) e di accertare che l'autoclave sia in grado di garantire che il vapore prodotto è saturo, e come tale, penetrabile nei carichi (vacuum).

Prova di penetrazione del vapore con metodo indiretto o Bowie-Dick.

Questa prova va effettuata una volta al mese.

Il test Bowie-Dick permette di verificare se la rimozione dell'aria si è realizzata in modo corretto e se il vapore è potuto penetrare nel pacco, controllando così la reale

penetrazione del vapore all'interno dei corpi porosi come: garze, sugheri, elastici, tessuti in genere, ecc.

Per il test viene utilizzato un "pacco prova" standardizzato e conforme alle normative tecniche attualmente in vigore ; è disponibile sul mercato, e per ciascun pacco prova, la ditta fornitrice indica il numero di volte che può essere utilizzato.

Nel pacco viene inserito un foglio con indicatore chimico che, nel caso di un processo valido, dovrà presentare un viraggio omogeneo dalla periferia al centro.

La prova è attendibile solo se eseguita scrupolosamente, in particolare:

- il "pacco prova" deve essere collocato in autoclave da solo: in queste condizioni l'aria che dovrà essere rimossa sarà maggiore e la prova risulterà più critica;
- i tempi di esecuzione devono essere rigorosamente rispettati, perché se si dovesse verificare una differenza di viraggio tra il centro e la periferia del foglio con l'indicatore chimico, significherebbe una non omogenea penetrazione del vapore. Tale differenza potrebbe essere annullata da una sua esposizione più prolungata , e come tale, non più apprezzabile, fornendo dei dati falsamente favorevoli ad una corretta sterilizzazione.

Prova di penetrazione al vapore con metodo indiretto o Helix test

Questa prova va effettuata una volta al mese.

L'Helix test permette di verificare se la rimozione dell'aria si è realizzata in modo corretto e se il vapore è potuto penetrare nella spirale alla fine della quale è posto il test, controllando così la reale penetrazione del vapore all'interno dei corpi cavi, quali tubi, puntali, ricevitori, ecc.

Verifiche: consentono di controllare se i parametri fisici stabiliti (temperatura e pressione) sono stati effettivamente raggiunti dall'autoclave e mantenuti per tutto il tempo di esposizione.

I parametri (pressione, temperatura, tempi di esposizione) si ricavano dal pannello di comando e ne deve essere verificata la corrispondenza con quelli riportati dalla stampata finale (nel caso di autoclavi con stampante).

E' fatto obbligo registrare i risultati delle prove su apposite schede nei registri della sterilizzazione .

2. Controlli chimici

I controlli chimici sfruttano le proprietà di sostanze colorate di modificare il proprio aspetto se adeguatamente esposte al calore e alla pressione per tempi adeguati.

Gli indicatori chimici, secondo la classificazione delle ISO 11140-1, si suddividono in:

Indicatori di processo: sono formulazioni di inchiostro presenti su nastri o etichette da applicare al carico, o prestampate sulle buste in carta- polipropilene, Steril-buste. Esse reagiscono alla sua esposizione al ciclo senza dare alcuna informazione sulla completezza e/o efficacia dello stesso. In pratica, servono per distinguere le confezioni già trattate da quelle non ancora sottoposte al ciclo di sterilizzazione.

Se il viraggio è assente il pacco non può essere considerato sterile e, come tale, deve essere predisposto per un altro ciclo di sterilizzazione.

Integratori di processo: sono concepiti per interagire con tutti i parametri critici di un ciclo di sterilizzazione.

Ad ogni ciclo dell'autoclave eseguire il *Vapor line*. L'integratore di processo dovrà riportare la data ed essere collocato in "posizione critica" e cioè imbustato e posto al centro della camera di sterilizzazione.

3. Controlli biologici

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

Gli indicatori sono, infatti, delle preparazioni standardizzate di microrganismi in forma di spora.

I microrganismi vengono distrutti solo se esposti al vapore con valori di temperatura e pressione ben determinati e per un tempo minimo definito "tempo di uccisione".

Il numero di indicatori da testare per ogni ciclo dipende dalle capacità della camera; è stabilito che deve essere testato un indicatore biologico per ogni Unità Sterilizzante.

Gli indicatori, forniti su strisce di carta o in fiale, devono essere confezionati in doppia busta e posizionati nella camera nei punti ritenuti più critici del processo (angoli della camera e foro di scarico dell'aria) per rilevare l'eventuale formazione di bolle d'aria.

Tali controlli sono da eseguirsi una volta al mese.

PROCEDURE CONCLUSIVE DEL PROCESSO

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

L'operatore deve controllare i parametri fisici di sterilizzazione prima di rendere utilizzabili i dispositivi .

I dispositivi devono essere conservati in locali puliti e asciutti, possibilmente in armadi chiusi e ben puliti.

La loro utilizzazione deve essere fatta in base alla data di sterilizzazione per evitare che le confezioni scadano o, per errore, che possano essere utilizzate dopo la scadenza.

Devono essere considerate contaminate le confezioni cadute o bagnate o quelle che presentano un involucro danneggiato e dunque sono da risterilizzare.

E' fatto obbligo registrare i risultati delle prove su apposite schede nei registri della sterilizzazione .

MANUTENZIONE

Manutenzione ordinaria

Oltre a controlli periodici e giornalieri (asciugatura della guarnizione del portello alla fine di ogni ciclo e controllo dell'assenza di residui di calcare all'interno della camera di sterilizzazione) è fondamentale che le autoclavi vengano sottoposte ad una corretta manutenzione ordinaria per garantire, attraverso la sostituzione e/o il controllo delle parti più soggette ad usura o deterioramento, che i componenti siano sempre perfettamente funzionanti.

Manutenzione straordinaria

La richiesta di intervento straordinario, cioè in caso di malfunzionamento dell'apparecchiatura, deve essere inoltrata alla ditta con capitolato in essere.

Al termine di ogni riparazione, il tecnico della ditta deve verificare il perfetto funzionamento dell'autoclave definendo i test di verifica da adottare.

Gli interventi e la loro tipologia devono essere riportati sul foglio di lavoro rilasciato dalla ditta e l'intervento deve essere registrato sul libro macchina.

Attenersi scrupolosamente alle indicazioni di manutenzione riportate sul manuale d'uso dell'apparecchiatura.

NOTE

- Conservare ogni documentazione valida a dimostrare l'avvenuta manutenzione e la sua tipologia. Utilizzare comunque un calendario autocertificandone le manutenzioni ordinarie e straordinarie effettuate. E' possibile richiedere un modulo prestampato all'A.P.T.P.I.
- I soci sono tenuti alla segnalazione dell'eventuale sostituzione dell'autoclave.

Per maggiori informazioni visitate il nostro sito all' URL <http://www.aptpi.org/> oppure contattateci via e mail all'indirizzo info@aptpi.org .