

**NOTA INFORMATIVA*****Esecuzione dei Test di Efficacia per le Autoclavi di tipo B*****Scopo**

La sterilizzazione dei presidi medico-chirurgici riutilizzabili è alla base della corretta e sicura esecuzione delle procedure mediche ed assistenziali proprie di una struttura sanitaria. Per far sì che il professionista preposto possa essere realmente certo dell'efficacia dei cicli di sterilizzazione è necessario eseguire periodici controlli sulle autoclavi e redigere una procedura.

Lo scopo della procedura è:

1. Standardizzare le metodiche di esecuzione dei test di efficacia
2. Certificare il corretto funzionamento dei dispositivi di sterilizzazione

Ogni autoclave, durante il suo funzionamento, è costantemente controllata da strumenti fisici ed elettronici, facenti parte dell'apparecchiatura stessa. 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.

Norme di buona tecnica per l'esecuzione routinaria e straordinaria dei test di efficacia per le autoclavi:

UNI EN 13060:2005 UNI EN 554:1996	Requisiti piccole autoclavi a vapore
UNI EN ISO 17665-1:2007	Convalida e controlli di routine – calore umido
UNI EN 556:2002	Requisiti per D.M. "STERILE"
UNI EN ISO 11138 (1-2-3-4-5)	Sistemi biologici di controllo
UNI EN ISO 14161:2002	Guida selezione degli indicatori biologici
UNI EN ISO 11140-1:2005	Sistemi chimici di controllo – parte generale
UNI EN 867 (3-4-5)	Sistemi chimici di controllo
UNI EN ISO 15882:2003	Guida selezione degli indicatori chimici
UNI EN ISO 11607-1:2006	Confezionamento – parte generale
UNI EN 868 (2-3-4-5-6-7-8-9-10)	Confezionamento

Decreto Ministeriale del 28 settembre 1990 (Gazzetta Ufficiale n°235 dell'8-10-90). Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie e assistenziali pubbliche e private.

## VACUUM TEST

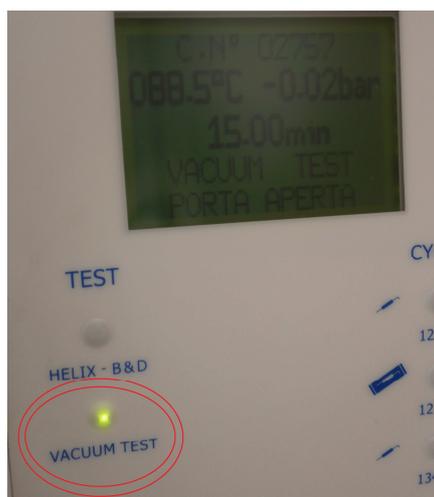
E' una prova di tenuta della camera di sterilizzazione, o prova della perdita del vuoto.

**SCOPO:** Verifica che durante il ciclo di sterilizzazione non vi siano infiltrazione di aria attraverso le tenute della camera (guarnizioni, valvole, ecc..).

Questo test può essere eseguito su tutte le autoclavi in grado di sterilizzare carichi di tipo B e quelle che contemplano il ciclo specifico.

**QUANDO ESEGUIRLO:** Da tutti i giorni a una volta al mese a seconda della frequenza di utilizzo dell'apparecchio. Archiviare eventuali controlli straordinari.

1. Verificare che la camera di sterilizzazione sia vuota ed asciutta.
2. Chiudere lo sportello ed assicurarne l'avvenuto bloccaggio
3. Selezionare l'apposito ciclo dal display dell'autoclave ed avviare il test (fig.1). Ripetere il test in caso di eventuali anomalie; ulteriori errori comportano il blocco dell'autoclave e l'intervento dell'assistenza tecnica.
4. Attendere la stampa del report di sterilizzazione ed archivarlo, riportando sullo scontrino il numero di autoclave, l'operatore certificante il test ed il tipo di test.
5. Documentare tramite l'apposita scheda l'esecuzione del test, specificando data, autoclave, tipo di test, risultato ed operatore certificatore.



## HELIX TEST

E' un test fisico che permette di verificare la capacità di penetrazione del vapore nei corpi cavi.

**SCOPO:** Verificare la penetrazione del vapore saturo anche all'interno di materiali cavi come manipoli, turbine, tubi ecc.

**QUANDO ESEGUIRLO:** Dipende dal volume di attività e dalla quantità di materiale da sterilizzare. Archiviare eventuali controlli straordinari.

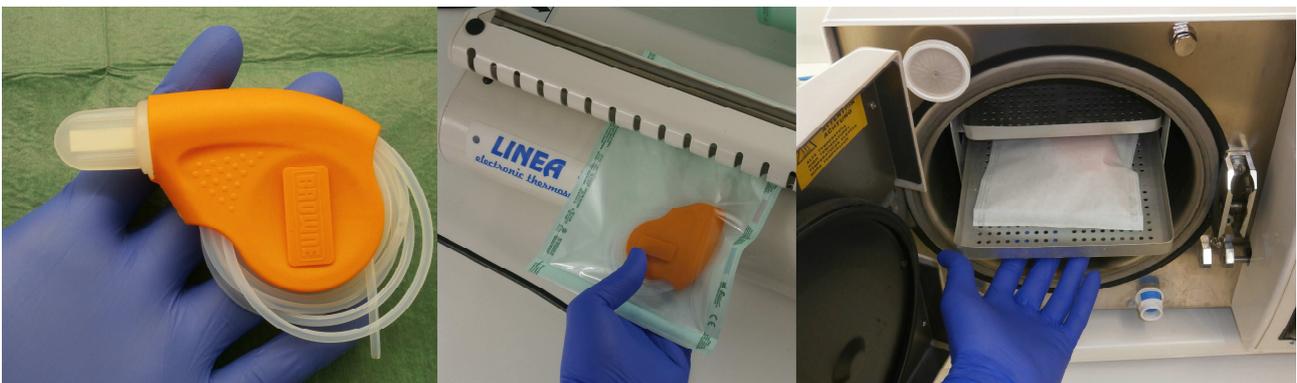
1. Verificare che la camera di sterilizzazione sia vuota ed asciutta.
2. Preparare il materiale occorrente: Test, busta di contenimento, strip chimico in dotazione.



3. Piegare lo strip a metà, avendo cura di inserirlo fino in fondo nell'apposito beccuccio con l'estremità aperta rivolta verso l'aria.



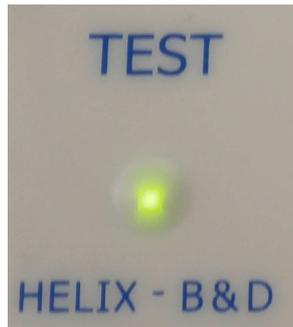
4. Inserire il test nella busta di contenimento, riproducendo così le condizioni del materiale imbustato



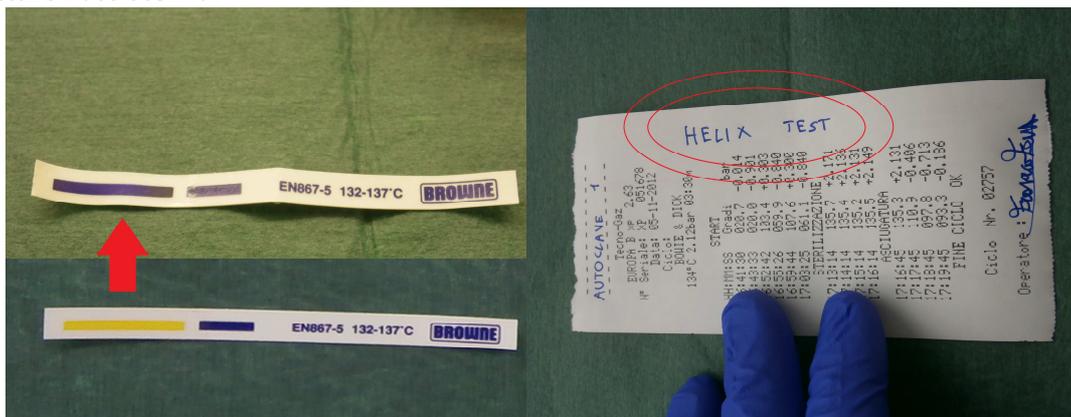
5. 3x

5. Chiudere lo sportello ed assicurarne l'avvenuto bloccaggio.

6. Selezionare l'apposito ciclo dal display dell'autoclave ed avviare il test.



7. Verificare l'avvenuto e completo viraggio di colore dello strip da giallo a blu. In caso di viraggio incompleto o mancato, ripetere il test. In caso di errore al secondo tentativo, bloccare l'autoclave e contattare l'assistenza.



8. Attendere la stampa del report di sterilizzazione ed archivarlo, riportando sullo scontrino il numero di autoclave, l'operatore certificante il test ed il tipo di test.

9. Documentare tramite l'apposita scheda l'esecuzione del test, specificando data, autoclave, tipo di test, risultato ed operatore certificatore.

### TEST MULTIPARAMETRICO

Test che viene eseguito dall'operatore utilizzando un indicatore chimico che interagisce con tutti i parametri del ciclo [pressione, temperatura, tempo] certificandone la corretta stabilità.

**SCOPO:** Verificare la stabilità dell'autoclave attraverso i parametri del ciclo testimoniandolo con il viraggio della striscia monouso. Questo test va eseguito su tutte le autoclavi in grado di sterilizzare carichi di tipo B e quelle che contemplano il ciclo specifico.

**QUANDO ESEGUIRLO:** è consigliato ad ogni uso della sterilizzatrice. Archiviare eventuali controlli straordinari. Le strisce monouso vanno collocate all'interno dell'autoclave non imbustate e rivolte verso il basso. Non è necessario che l'autoclave sia vuota. Al termine del ciclo dell'autoclave controllare l'avvenuto viraggio con il passaggio colore da giallo a marrone.

### TEST BOWIE & DICK TEST

**SCOPO:** test fisico che permette di verificare la capacità di penetrazione del vapore nei corpi porosi. Per il test viene utilizzato un "pacco prova" standardizzato e conforme alle normative tecniche attualmente in vigore. Il test deve essere superato da tutte le autoclavi che dichiarano la possibilità di sterilizzazione di carichi porosi, come garze, bende, camici e tessuti in genere.

**QUANDO ESEGUIRLO:** è consigliato ad ogni uso della sterilizzatrice.



Il pacco monouso BOWIE & DICK TEST PACK, deve essere utilizzato allo stesso modo del pacco standard per il test BOWIE & DICK ( EN 285 )

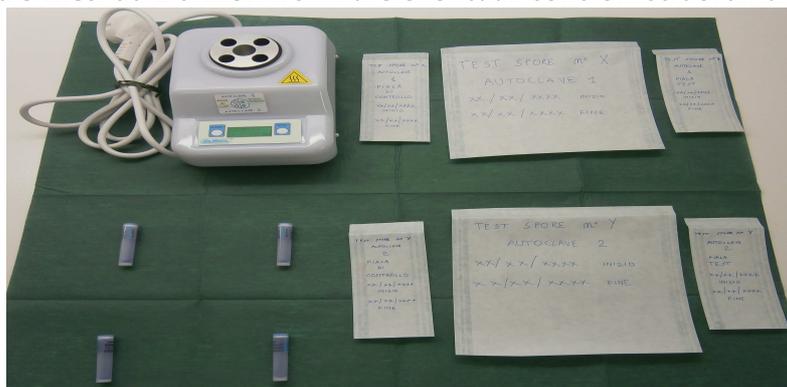
1. Prima di procedere al test è necessario effettuare un ciclo di riscaldamento a 134° C a camera vuota.
2. Posizionare un pacco test all'interno della camera di sterilizzazione rispettando le indicazioni ( alto ) presenti sulla confezione, il più vicino possibile allo scarico della condensa e non a contatto delle pareti.
3. La camera dell'autoclave deve contenere unicamente il pacco test
4. Effettuare il test a 134°c per 3,5' e al termine del ciclo rimuovere il pacco test dall'autoclave,
5. L'indicatore di processo posto sulla confezione sarà virato da azzurro a nero uniforme, nel caso in cui l'indicatore non sia virato a nero uniforme, ma compaiono residui di azzurro o macchie di grigio ripetere il test,
6. Nel caso in cui il nuovo test presenti nuovamente anomalie chiamare manutentore e richiamare tutto il materiale sterilizzato in precedenza perché da ri-sterilizzare
7. archiviare come per gli altri test

## TEST SPORE

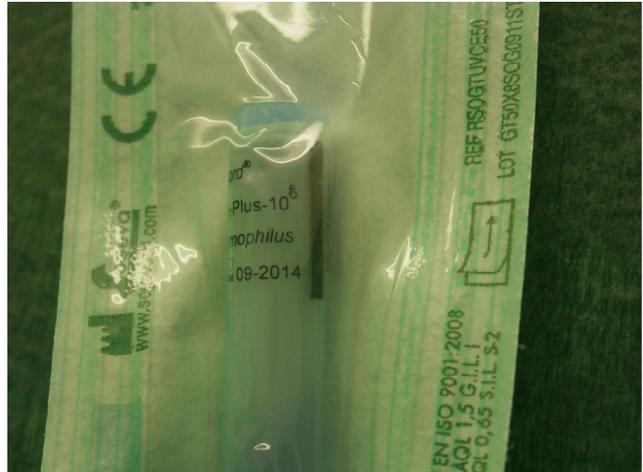
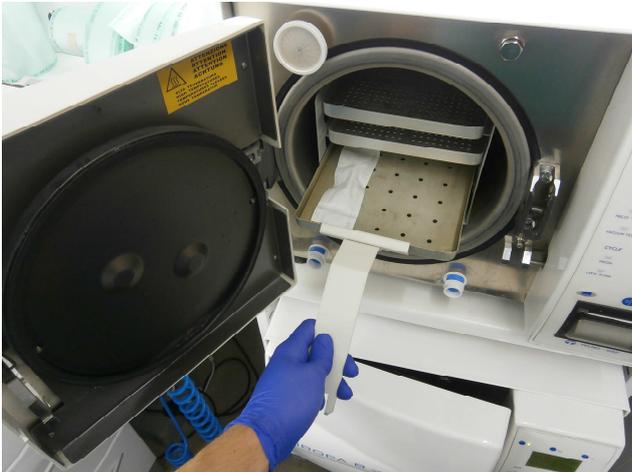
Il test delle spore rappresenta il controllo biologico più efficace nella verifica della capacità sterilizzante dell'autoclave. L'indicatore biologico è rappresentato da una preparazione standardizzata (circa  $1.8 \times 10^{-3}$  C.F.U./supporto) di spore di *Bacillus stearothermophilus* (ATCC 7953), uno dei microrganismi più resistenti al calore che possiede caratteristiche biologiche tali da farlo ritenere un mezzo di controllo di assoluta tranquillità e sicurezza. Inoltre, non è patogeno, non è tossico e non è pirogeno.

**SCOPO:** Verificare la capacità di sterilizzazione dell'autoclave tramite l'eliminazione delle spore presenti nelle fiale test.

**QUANDO ESEGUIRLO:** Dipende dal volume di attività e dalla frequenza di utilizzo, indicativamente da 3 mesi ad 1 anno. Archiviare eventuali controlli straordinari.



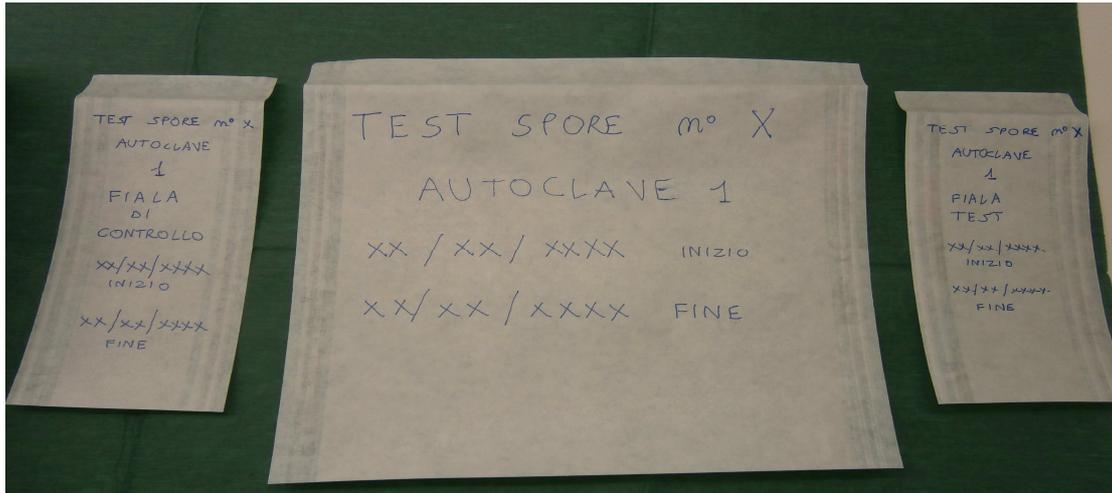
1. Verificare che la camera di sterilizzazione sia vuota ed asciutta.
2. Preparare il materiale occorrente: 4 fiale di cui 2 fiale test e due fiale di controllo, 2 buste di contenimento grandi, due buste di contenimento piccole, incubatrice.
3. Imbustare le due fiale test e porle nelle rispettive autoclavi senza romperle, sterilizzandole con ciclo a 134° per materiale imbustato.
4. Estrarre le fiale e verificare l'avvenuto viraggio dell'indicatore chimico di riferimento da azzurro a nero.



5. Ponendo la massima attenzione a non far fuoriuscire il contenuto, rompere l'ampolla di vetro all'interno delle 4 fiale, mettendo così in contatto le spore ed il terreno di coltura. Lo scambio accidentale di fiale in questa fase deve essere assolutamente evitato.
6. Collocare le 4 fiale in incubazione per 24 ore a 55 ±3°C .
7. Verificare l'avvenuta germinazione delle spore all'interno delle fiale di controllo (viraggio di colore dal blu al giallo) e non all'interno delle fiale test (viraggio di colore assente). In caso di viraggio delle fiale test ripetere il test. In caso di un secondo viraggio bloccare l'autoclave e contattare l'assistenza. Provvedere a ritirare tutti gli strumenti sterilizzati nell' autoclave



8. Imbustare con le buste di contenimento precedentemente preparate le fiale di controllo e le fiale test, specificando sul retro di ogni busta il tipo di fiala, l'autoclave, il numero del test, la data di inizio e la data di fine del test



9. Archiviare le fiale imbustate, il report di sterilizzazione adeguatamente compilato come per i precedenti test e le schede documentali specifiche.

## ARCHIVIAZIONE

Una corretta documentazione dei test di efficacia per le autoclavi è garanzia di sicurezza ed efficacia gestionale dei processi di sterilizzazione. La compilazione degli strumenti documentali dovrà essere quindi oggetto della massima attenzione e puntualità da parte degli operatori preposti.

- L'operatore certificante i test (colui che appone la firma sui report di sterilizzazione e negli strumenti documentali) dovrà utilizzare una scheda dedicata a lui e lui soltanto. Ogni nuovo operatore dovrà utilizzare una nuova scheda, sulla quale dovrà essere specificato il nome del responsabile della sterilizzazione e la firma autorizzata.
- Eseguito un qualunque test di efficacia, riportare sempre sul report di sterilizzazione (scontrino) il tipo di test eseguito, al fine di semplificare le operazioni gestionali.
- Nella documentazione del test delle spore ricordarsi sempre di compilare entrambe le schede "Calendario controlli fisici, chimici e biologici" e scheda "elenco cronologico controlli effettuati sull'autoclave".
- Assicurarsi di avere sempre almeno una copia originale di ogni strumento documentale per le fotocopie dello stesso.

Calendario controlli fisici, chimici e biologici  
Autoclave 1 e 2

DATA	ATTIVITÀ	SPERTE	TEST	ESITATO	OPERATORE	VERIFICA
14/01/2012	2	✓	V	○		
18/01/2012	4	✓	V	○		
23/01/2012	2	✓	V	○		
28/01/2012	2	✓	H	○		
2/02/2012	1	02909	S <sub>0</sub>	○		
2/02/2012	2	00555	S <sub>0</sub>	○		
01/02/2012	1	✓	H	○		
10/02/2012	2	✓	H	○		
28/02/2012	1	✓	H	○		