

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016 I.O. 002/0 pag. 1 di 5	ISTRUZIONE OPERATIVA PER L'EFFETTUAZIONE DELLE PROVE BIOLOGICHE SU AUTOCLAVI A VAPORE	Data: 22/07/2016 Revisione 0

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1077 DEL 11 AGO. 2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Dott.ssa Antonella Carreras* IL DIRETTORE SANITARIO *Dott. Pier Paolo Pali*
 IL COMMISSARIO STRAORDINARIO *Dott.ssa Savina Ortu*

Il presente allegato è com-
 posto di n° 3 fogli
 di n° 5 pagine.

ASL Cagliari
 Dipartimento Acquisti Servizi Sanitari
 SSD Accreditamento Strutture
 Sanitarie e Socio-Sanitarie
 Il Responsabile *Dott. Aldo M...*

**PROVE BIOLOGICHE SU AUTOCLAVI A
 VAPORE**

ATTIVITA	RESPONSABILE	FIRMA
Redazione e Verifica	Gruppo di lavoro Blocco Operatorio	
Approvazione	Direttore Sanitario	
Emissione e distribuzione	SSD Accreditamento Istituzionale	

 ASLCagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016 I.O. 002/0 pag. 2 di 5	ISTRUZIONE OPERATIVA PER L'EFFETTUAZIONE DELLE PROVE BIOLOGICHE SU AUTOCLAVI A VAPORE	Data: 22/07/2016 Revisione 0

Indice**Premessa****1. Scopo****2. Descrizione Attività****2.1 Controllo settimanale e dopo ogni manutenzione:****2.2 Carico contenente materiale impiantabile****3. Materiali utilizzati****4. Bibliografia****5. Validazione**

3

3

3

3

4

5

5

5

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016 I.O. 002/0 pag. 3 di 5	ISTRUZIONE OPERATIVA PER L'EFFETTUAZIONE DELLE PROVE BIOLOGICHE SU AUTOCLAVI A VAPORE	Data: 22/07/2016 Revisione 0

PREMESSA

La responsabilità della corretta applicazione di questa istruzione operativa è del Coordinatore Infermieristico di ogni Unità Operativa dove si effettua la sterilizzazione.

1. SCOPO

La presente istruzione operativa intende garantire una corretta ed uniforme esecuzione dei controlli biologici delle autoclavi a vapore presenti nelle Unità Operative della Azienda ASL Cagliari.

L'utilizzo degli **indicatori biologici** rappresenta un elemento complementare sulle attività proprie di sterilizzazione e permette di rilevare che i dispositivi medici sono stati sottoposti all'azione dell'agente sterilizzante.

In merito alla frequenza occorre *eseguire il controllo settimanale, dopo ogni manutenzione, in ogni carico contenente materiale impiantabile*; il materiale deve essere usato dopo l'esito della prova.

La norma tecnica UNI 285 e UNI EN ISO 17655-1 suggeriscono di effettuare la prova biologica, ma non indicano quante fiale devono essere utilizzate in ogni ciclo di sterilizzazione, si consiglia almeno una fiala per ciclo, ma non esiste un numero massimo.

La presente Istruzione Operativa indica l'utilizzo di almeno tre fiale per ciclo da posizionare nei punti più critici della camera di sterilizzazione: angoli superiori e zona sopra la valvola di scarico.

2. DESCRIZIONE ATTIVITÀ

Gli **indicatori biologici** sono dispositivi che possono essere forniti sia in forma di striscia che in forma di fiale. Si utilizzano più comunemente le fiale, che contengono all'interno il terreno di coltura e una striscia con le spore (*Geobacillus Stearothermophilus*), non patogene né tossiche.

Annotare sulla documentazione in uso all'interno delle Unità Operative i seguenti dati:

- numero delle fiale utilizzate indicando il numero di lotto e scadenza,
- data di esecuzione del test e orario di inizio incubazione delle fiale,
- nome dell'operatore che ha eseguito la prova,
- posizione della fiala all'interno della camera di sterilizzazione,
- data, orario ed esito dei controlli delle fiale nell'incubatore da effettuare ogni dodici ore.

2.1 Controllo settimanale e dopo ogni manutenzione:

- verificare che le fiale da utilizzare per la prova, tre + una di controllo, abbiano lo stesso numero di lotto e stessa scadenza;

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016 I.O. 002/0 pag. 4 di 5	ISTRUZIONE OPERATIVA PER L'EFFETTUAZIONE DELLE PROVE BIOLOGICHE SU AUTOCLAVI A VAPORE	Data: 22/07/2016 Revisione 0

- annotare su ogni fiala la data e la posizione all'interno della camera di sterilizzazione;
- posizionare le fiale negli angoli superiori della camera e sopra la valvola di scarico;
- eseguire il ciclo di sterilizzazione a 121° o a 134°;
- al termine del ciclo togliere le fiale dalla camera di sterilizzazione e lasciarle raffreddare 10 minuti;
- utilizzare i DPI (guanti antitermici) e attivare le fiale secondo le indicazioni del costruttore: solitamente si rompe l'ampolla così da mettere in contatto la striscia contenente le spore con il terreno di coltura;
- collocare le fiale nell'incubatore compatibile;
- annotare la data sulla fiala di controllo;
- utilizzare i DPI (guanti monouso), attivare la fiala di controllo e collocare la stessa all'interno dell'incubatore;
- lasciare le fiale (tre + una) in incubazione per il tempo indicato dal produttore delle stesse, (massimo 48 ore);
- al termine delle ore stabilite, prelevare dall'incubatore le fiale, sterilizzare la fiala di controllo e smaltire i dispositivi nei rifiuti speciali.

2.2 Carico contenente materiale impiantabile

- verificare che le fiale da utilizzare per la prova, tre + una di controllo, abbiano lo stesso numero di lotto e stessa scadenza;
- annotare su ogni fiala la data e la posizione all'interno della camera di sterilizzazione;
- posizionare le fiale negli angoli superiori della camera e sopra la valvola di scarico;
- eseguire il ciclo di sterilizzazione a 121° o a 134°;
- al termine del ciclo togliere le fiale dalla camera di sterilizzazione e lasciarle raffreddare 10 minuti;
- utilizzare i DPI (guanti antitermici) e attivare le fiale secondo le indicazioni del costruttore: solitamente si rompe l'ampolla così da mettere in contatto la striscia contenente le spore con il terreno di coltura;
- collocare le fiale nell'incubatore compatibile;
- annotare la data sulla fiala di controllo;
- utilizzare i DPI (guanti monouso), attivare la fiala di controllo e collocare la stessa all'interno dell'incubatore;
- lasciare le fiale (tre + una) in incubazione per il tempo indicato dal produttore delle stesse;

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016 I.O. 002/0 pag. 5 di 5	ISTRUZIONE OPERATIVA PER L'EFFETTUAZIONE DELLE PROVE BIOLOGICHE SU AUTOCLAVI A VAPORE	Data: 22/07/2016 Revisione 0

- si consiglia di utilizzare le fiale a lettura rapida (tre ore) e incubatore dedicato, per poter utilizzare il materiale in tempi molto brevi e in sicurezza;
- al termine delle ore stabilite, prelevare dall'incubatore le fiale, sterilizzare la fiala di controllo e smaltire i dispositivi nei rifiuti speciali.

In caso di risultato positivo di una delle fiale sottoposte a sterilizzazione (presenza di flora microbica) è necessario ripetere il ciclo di sterilizzazione ed il relativo test biologico.

3. MATERIALI UTILIZZATI

Fiale per il controllo biologico standard e incubatore compatibile

Fiale per il controllo biologico a lettura rapida e incubatore compatibile

DPI: guanti antitermici, guanti monouso

Documentazione per la registrazione della prova;

4. BIBLIOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI

Norma EN 285

UNI EN ISO 17655-1

5. VALIDAZIONE

N.A.