

CONTROLLI STERILIZZAZIONE

Come trasformare un impegno in una opportunità

La stesura di un completo Protocollo dei Controlli della Sterilizzazione ha un costo e richiede tempo per la quotidiana gestione. Questo impegno può trasformarsi in una grande opportunità. L'adozione di una procedura dei controlli sterilizzazione oltre a prevenire rischi di infezione, garantendo la sicurezza e l'operatività dello Studio, permette di informare il paziente aumentando il valore percepito dello Studio.

I test della sterilizzazione oltre a garantire l'efficienza dell'autoclave:

- sono un ottimo veicolo di informazione per assicurare i Vs. pazienti sulle Procedure adottate a protezione della loro salute.
- evidenziano piccole disfunzioni dell'autoclave permettendo rapidi e semplici interventi, evitando così blocchi più gravosi e costosi.
- rispondono alla **Legge Gelli n.64 – 8 Marzo 2017** come obbligo di osservanza delle Linee Guida sulle attività di sterilizzazione (esempio: Ispesl - D.Lgs 81/2008), le quali indicano protocolli e controlli.
- permettono di sviluppare il Protocollo di Sterilizzazione, creando un archivio che documenti nel tempo processi ed esiti, scongiurando contestazioni e azioni legali.



L'importanza dell'uso di idonei Indicatori di Avvenuta Sterilizzazione

Gli indicatori chimico-fisici sono soggetti alla Norma ISO EN UNI 11140-1 che li suddivide in Classi, secondo la destinazione d'uso:

- **Indicatore di Processo**, sensibile al solo parametro temperatura Classe 1 -(buste di sterilizzazione)
- **Indicatori a variabile multipla**, in genere sensibili a tempo e temperatura -Classe 4
- **Integratore Chimico**, sensibile a tutti i parametri di sterilizzazione Classe 5

Per il controllo dell'Avvenuta Sterilizzazione nei singoli carichi, i test più idonei ed indicati dal D.Lgs. 81/2008 per l'Attività di Sterilizzazione, sono quelli di Classe 5.








La tabella presente sul retro permette di verificare quali test utilizzare, il loro impiego e la periodicità, secondo il tipo di autoclave presente nello Studio

CONTROLLO STERILIZZAZIONE





Stesura del protocollo



AZIENDA CON SISTEMA
DI GESTIONE QUALITÀ
CERTIFICATO DA DNV GL
= ISO 9001 =

Autoclavi a vapore saturo	TEST DI FUNZIONAMENTO ¹				CONTROLLO AVVENUTA STERILIZZAZIONE ² cicli a 121 °C e 134 °C			
	Tipo di test	Foto	Impiego	Periodicità	Tipo di test	Foto	Impiego	Periodicità
Autoclave con cicli in CLASSE B (vuoto frazionato) Per corpi cavi e porosi e strumenti imbustati	HELIX TEST ³		Ciclo HELIX TEST	Ogni giorno	Integratore multiparametro ⁶ (BROWNE 3100)		Nel tray centrale tra le buste di strumenti	A ogni ciclo
	BOWIE & DICK ⁴		o BOWIE&DICK senza strumenti	Settimanale (oppure ogni giorno nel quale vengono autoclavati corpi porosi)		Indicatore Biologico ⁷ (TEST SPORA-GKE)		
	HELIX SMU-LC ⁵		In alternativa a HELIX TEST oppure nei set di chirurgia					

1) Si eseguono **prima** di utilizzare l'autoclave, inserendo il solo test nella camera di sterilizzazione. Permettono di verificare la corretta penetrazione del vapore. 2) Si eseguono **durante** il ciclo di sterilizzazione per scongiurare errori di carica o momentanei malfunzionamenti. Verificano l'avvenuta sterilizzazione in un singolo carico. 3) Il test deve essere conforme alle norme UNI EN ISO 11140-1 (Indicatori Classe 2 +6), EN 13060. 4 e 5) Il test deve essere conforme alle norme UNI EN ISO 11140-1 (Classe 2). 6) Gli integratori devono essere conformi alla norma UNI EN ISO 11140-1 (Classe 5). 7) Per autoclavi a vapore saturo o soluzione chimica. Devono essere conformi alle norme UNI EN ISO 11138 e Farmacopea 10° edizione. **N.B. Come periodicità vanno osservate le linee guida D. LGS 81/2008, salvo ulteriori indicazioni della Regione di appartenenza.**

APPARECCHIATURA	VERIFICA	TIPO DI TEST	FOTO	IMPIEGO	PERIODICITÀ
Vasca a ultrasuoni	Efficacia pulente	Wash Sensor U		In un ciclo di lavaggio per 5'. Verifica la rimozione del terreno di prova fucsia	Settimanale / Mensile
Termodisinfettore	Efficacia pulente	Wash Sensor U		In un ciclo di lavaggio. Verifica la rimozione del terreno di prova fucsia	Giornaliero / Settimanale
		STF - indicator		In un ciclo di lavaggio. Verifica la rimozione dei 4 terreni di prova rossi (ricerca proteine residue)	Giornaliero / Settimanale
Termosaldatrice	Tenuta saldatura	Seal Check Dent		In una busta di confezionamento per il controllo della uniformità e tenuta della termosaldatura	Settimanale / Mensile