

TEST DI EFFICACIA PER LE AUTOCLAVI

SISTEMI DI CONTROLLO DELLA STERILIZZAZIONE

Il controllo del processo di sterilizzazione rappresenta un metodo per la valutazione dei risultati e, a tutti gli effetti, costituisce la memoria storica del singolo processo di lavoro. I controlli sull'avvenuta sterilizzazione devono tenere conto del fatto che la sterilizzazione avviene ad opera dei seguenti fattori: pressione, temperatura, tempo e umidità e sono quindi diversificati in base al parametro che si intende valutare.

Va comunque precisato che il controllo dell'apparecchiatura (autoclave) rappresenta senza dubbio il punto di partenza: un'autoclave mal funzionante non può garantire un risultato sicuro così come una inefficace asciugatura dovuta ai tempi troppo brevi può compromettere l'esito finale.

Oltre alla verifica dell'apparecchiatura, per la sterilizzazione con autoclave a vapore, sono previsti i seguenti controlli:

1. controlli sul funzionamento dell'autoclave
2. controlli fisici
3. controlli attraverso gli indicatori chimici di processo
4. controlli attraverso gli indicatori chimici di sterilizzazione
5. controlli attraverso indicatori biologici di sterilizzazione.

1. CONTROLLI SUL FUNZIONAMENTO DELL'AUTOCLAVE

Preriscaldamento

In alcune autoclavi il preriscaldamento è automatico, in altre deve essere attivato. Lo scopo del preriscaldamento è di riscaldare la porta e le parti interne dell'autoclave prima di avviare i cicli di sterilizzazione e ridurre i problemi legati all'escursione termica durante i cicli.

Vacuum test o prova di tenuta della camera o prova della perdita di vapore

Il Vacuum test ha lo scopo di verificare che all'interno dell'autoclave sia sempre assicurata costantemente la presenza di vuoto. Questa condizione è di fondamentale importanza per l'esito finale della sterilizzazione e consente di evidenziare eventuali infiltrazioni di aria attraverso le tenute (guarnizioni) della camera.

Il test può essere eseguito esclusivamente con le autoclavi che lavorano con il vuoto e consiste nel creare la condizione di vuoto minimo consentita dal tipo di pompa dell'autoclave. A questo seguono la chiusura delle valvole e l'arresto del vuoto così da creare, all'interno della camera, una pressione che viene controllata per un tempo stabilito.

Il Vacuum test, se non previsto nel programma automatico dell'autoclave, viene eseguito nel modo seguente:

- preriscaldare l'autoclave
- azionare la pompa del vuoto fino a raggiungere una pressione residua uguale o inferiore a 130 mbar
- arrestare la pompa ed isolare la camera di sterilizzazione
- verificare che la pressione residua non aumenti oltre 3 mbar al minuto.
- le autoclavi che dispongono di microprocessori hanno un ciclo già predisposto per l'esecuzione del test. La risposta viene stampata sulla striscia di registrazione
- il grafico della prova deve essere conservato per almeno 2 anni.

▪ **Test di Bowie Dick**

Questo test deve essere eseguito giornalmente ed ha lo scopo di verificare l'efficacia della penetrazione del vapore e della rimozione dell'aria per le autoclavi a vuoto forzato. Per questa ragione deve essere eseguito all'inizio della giornata lavorativa. Infatti la condizione che rende accettabile l'avvio della sterilizzazione è che il vapore entri nella apparecchiatura senza creare bolle d'aria in quanto esse sono rappresentative delle porzioni di superficie non raggiunta dal vapore e dalla temperatura e quindi della possibilità che la sterilizzazione non raggiunga tutti le buste contenute nell'autoclave. Per l'esecuzione del test si usa un foglio di carta sul quale è predisposto un grafico ad inchiostro in grado di virare di colore una volta raggiunti i parametri.

Anche il test di Bowie Dick non è a considerarsi come un test di avvenuta sterilizzazione in quanto valuta solo la capacità dell'apparecchio di creare una condizione necessaria.

Quando la macchina è ben funzionante, il grafico presenta un viraggio omogeneo si considera il test come valido. Occorre che in tutto il grafico sia presente la stessa intensità dal centro alla periferia.

Test Bowie Dick con pacchi pronti prodotti industrialmente, sono i più utilizzati in quanto sono molto semplici da usare.

▪ **Prova dell'umidità residua**

Il test ha lo scopo di valutare il residuo di umidità presente al termine di un ciclo di sterilizzazione.

Deve essere eseguita ogni 3 mesi e ripetuta ogni volta che se ne ravvisa la necessità.

Per l'esecuzione è indispensabile avere a disposizione una bilancia e 2 pacchi di materiale poroso della grandezza di 30x30x60 cm.

La prova deve essere eseguita nel modo seguente:

- pesare i pacchi
- disporre i pacchi nella camera di sterilizzazione
- eseguire un normale ciclo di sterilizzazione
- estrarre i pacchi ed, entro 1 minuto, verificare il peso finale
- applicare la formula matematica per verificare la % di aumento del peso

Umidità residua = $\frac{\text{peso finale} - \text{peso iniziale}}{\text{peso iniziale}} \times 100$

Quando la percentuale di umidità residua è superiore all'1,2% l'autoclave necessita di una revisione tecnica da parte degli addetti alla manutenzione.

2. CONTROLLI FISICI

Valutano parametri fisici attraverso strumenti fissi sulle apparecchiature di sterilizzazione quali: termometri, registratori, avvisatori elettrici o altro.

I registratori riportano su appositi diagrammi i valori della temperatura, della pressione e le loro variazioni nel tempo per tutta la durata del ciclo di sterilizzazione. Essi devono riportare la data, l'autoclave, l'ora e il numero del ciclo di sterilizzazione a cui si riferiscono. La documentazione deve essere conservata per almeno 1-2 anni.

Nelle autoclavi di più recente costruzione essi sono valutati costantemente attraverso sistemi computerizzati capaci di monitorare il ciclo di sterilizzazione nei diversi momenti.

3. INDICATORI CHIMICI DI PROCESSO

Utilizzano un elemento chimico, normalmente inchiostro cromoforo, capace di variare il suo colore dopo l'esposizione alla temperatura. Gli indicatori chimici di processo solitamente sono presenti sui materiali di confezionamento ma poiché sono sensibili ad un solo parametro non possono essere considerati esaustivi al fine del controllo. Il parametro valutato è la temperatura ma, siccome essi sono indicatori con punto di viraggio unico, indicano che è stata raggiunta la temperatura senza specificare per quanto tempo. Sono indicatori normalmente posti all'esterno delle buste sterili che contengono gli strumenti.

4. INDICATORI CHIMICI DI STERILIZZAZIONE

Rappresentano un sistema basato anch'esso sul ricorso ad un elemento chimico che, a differenza dei precedenti, mira al raggiungimento di alcuni parametri specifici. E' quindi un indicatore chimico multiparametrico.

I parametri valutati sono: temperatura, tempo e vapore (per l'autoclave a vapore). In pratica, questi indicatori virano solo quando all'interno della camera di sterilizzazione tutti i 3 parametri sono stati raggiunti.

Questi indicatori vanno posti all'interno della confezione e forniscono l'informazione sulla mancata o insufficiente penetrazione del vapore all'interno del pacco.

5. CONTROLLI CON INDICATORI BIOLOGICI DI STERILIZZAZIONE

Lo scopo di questi controlli è di verificare l'effettiva capacità di uccidere i microrganismi.

La norma prevede che questi controlli siano eseguiti con cadenza periodica.

Gli indicatori biologici sono considerati sistemi di controllo ottimali anche se, di fatto, presentano lo svantaggio di non dare una risposta riferita al singolo elemento sterilizzato. Per questa ragione essi devono essere integrati con gli altri sistemi descritti in precedenza.

La prova biologica deve essere eseguita dopo ogni manutenzione sull'autoclave.

Le spore utilizzate per il controllo biologico delle autoclavi a vapore sono generalmente rappresentate da *Bacillus stearothermophilus* nella concentrazione di 10^5 per le autoclavi a vapore.

Nella conservazione devono comparire la data, l'ora di sterilizzazione, il ciclo di riferimento e l'operatore che ha eseguito il controllo.