

Sterilizzazione Spore - Ciclo Prioni



Services suisses d'essais d'aptitude
Schweizerische Eignungsprüfungsdienststellen
Servizi svizzeri di prove valutative interlaboratorio
Swiss proficiency testing services

Caratteristiche

Nome del programma	Spore: ST	SP
Frequenza delle inchieste	4 o 6 volte l'anno, a scelta	4 o 6 volte l'anno, a scelta
Identificazione del campione	SV	SPR
Numero di campioni per inchiesta	2	3
Tipo di campione	Strisce con spore	Integratore fisico-chimico
Tipo di valutazione	Qualitativa	Qualitativa
1 ^a inchiesta organizzata nel	2001	2012
Numero di partecipanti (2023)	120	20

Descrizione

- La partecipazione a questi programmi non dispensa dall'osservanza degli obblighi legali. Essa offre una possibilità supplementare di verificare che la sterilizzazione sia stata effettuata correttamente. **Attenzione: i programmi non sono adatti alla sterilizzazione di liquidi.**
- Spore: grazie alle strisce con spore di *Bacillus stearothermophilus*, questo programma permette di verificare, nel limite del test proposto, l'efficacia del suo apparecchio. Questo programma è realizzato in collaborazione con un laboratorio riconosciuto per le analisi microbiologiche.
- Ciclo Prioni: tramite strisce ad indicazione fisico-chimica, questo programma permette di verificare, nel limite del test proposto, l'efficacia di questo tipo di sterilizzazione effettuata a 134 °C per 18 minuti.

Parametri valutati

Sterilizzazione – Spore

Codice CSCQ	Parametro	Abbreviazione	Conformità CSCQ
54001	Risultato ST finale	Ris ST FIN	Sterile

Esempio di risultato sul rapporto dell'inchiesta:

Campione	Data di sterilizzazione	Apparecchio	Il suo risultato
1	2023.02.01	Nome dell'autoclave utilizzata	Sterile

Sterilizzazione – Ciclo Prioni

Codice CSCQ	Parametro	Abbreviazione	Conformità ciclo prioni
1001	Sterilizzazione ciclo Prioni	SteriPrion	Conforme / Non conforme

Esempio di risultato sul rapporto dell'inchiesta:

Campione	Data di sterilizzazione	Apparecchio	Il suo risultato
1	2023.12.12	Nome dell'autoclave utilizzata	Conforme

Istruzioni per l'uso

Sterilizzazione – Spore

- Nella busta–risposta si trovano due strisce rivestite di spore. Queste strisce agiscono come un bio-indicatore e sono rivestite di spore di *Bacillus stearothermophilus* ad una concentrazione di $\sim 10^5$ spore/striscia.
- Una delle due strisce non va sterilizzata perché serve da controllo per verificare se le spore sono vive e l'integrità delle spore durante il trasporto. La seconda striscia viene posta nell'autoclave con il materiale da sterilizzare, di preferenza in un punto in cui la sterilizzazione potrebbe risultare meno efficace (in mezzo al materiale). Procedere in seguito con la sterilizzazione abituale.
- La striscia va imballata come il materiale da sterilizzare.
- Dopo la sterilizzazione, le due strisce sono spedite al CSCQ tramite la busta-risposta. Una volta pervenute, le due strisce vengono messe in coltura e dopo alcuni giorni il risultato ottenuto è trasmesso al partecipante sotto forma di rapporto:
 - se la sterilizzazione è stata efficace, il risultato è “sterile”,
 - se la sterilizzazione non è stata efficace, il risultato è “non sterile”. Il CSCQ informa immediatamente il partecipante per telefono e/o e-mail dell'esito negativo: un nuovo controllo è proposto al partecipante.

Sterilizzazione – Ciclo Prioni

- Nella busta–risposta il partecipante riceve 3 sacchetti per la sterilizzazione, pronti all'uso. Questi imballaggi sopportano il processo di sterilizzazione.
- I sacchetti vanno sistemati: uno sul fondo, uno al centro e uno vicino alla porta dell'autoclave.
- Si procede quindi con la sterilizzazione abituale, cioè con un ciclo di sterilizzazione previsto per i dispositivi medici.
- Dopo la sterilizzazione, i sacchetti non aperti vanno spediti al CSCQ tramite la busta–risposta.
- Qualora il risultato del test risultasse negativo (un “non-conforme” significa che il ciclo prioni non è conforme), il CSCQ informa immediatamente il partecipante per telefono e/o per e-mail, raccomandando di effettuare un nuovo controllo di sterilizzazione.

Il CSCQ trasmette ad ogni partecipante i risultati per iscritto, sotto forma di rapporto cartaceo o in EQAcom.

Obblighi legali

- In Svizzera si raccomanda in generale l'utilizzo di materiale monouso. Un controllo speciale è richiesto per tutti i Dispositivi Medici sterilizzati (DM riutilizzabili).
- Le guide “Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici” e “Guida per la convalida e il controllo di routine dei processi di sterilizzazione a calore umido nelle strutture sanitarie” di Swissmedic descrivono come realizzare il ricondizionamento dei DM tenendo conto dello stato attuale della tecnologia, delle conoscenze scientifiche e degli aspetti legali. Non si tratta di una disposizione giuridica ma di raccomandazioni. Tutti gli sterilizzatori a vapore devono essere convalidati come minimo una volta l'anno, in caso di modifica del ciclo di sterilizzazione e dopo ogni revisione. La convalida dev'essere di tipo fisico (utilizzo di sonde calibrate interne) e batteriologico (test con strisce).
- Le esigenze per il ricondizionamento dei DM sterili sono definite nell'Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed). L'Ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (Ordinanza sulle epidemie, OEp) precisa che “prima di ogni impiego, i dispositivi medici invasivi riutilizzabili, che devono essere utilizzati allo stato sterile, in particolare gli strumenti chirurgici, devono essere: a) decontaminati e disinfettati secondo lo stato della scienza e tenendo conto delle indicazioni fornite dal fabbricante; e b) sterilizzati a 134 °C con vapore acqueo saturo sotto pressione per 18 minuti. Non possono essere riutilizzati dispositivi medici che, secondo le indicazioni del fabbricante, possono essere danneggiati dalla procedura di sterilizzazione, se è possibile sostituirli con dispositivi medici analoghi resistenti a questa procedura.”
- Swissmedic ha anche pubblicato una guida (in francese) “Guide pour l'achat d'un petit stérilisateur à la vapeur d'eau” nella quale è precisato che i dispositivi medici che penetrano attraverso la pelle o le mucose o che sono in contatto con delle lesioni o del sangue devono essere sterili al momento del loro impiego. Questo è possibile unicamente se i dispositivi sono stati trattati nel loro imballaggio definitivo. Solo gli imballaggi che sopportano il processo di sterilizzazione e fabbricati secondo la norma europea EN 868 possono essere utilizzati. Possono perciò essere adoperati unicamente i piccoli sterilizzatori a vapore che dispongono di cicli B o S per la sterilizzazione di prodotti imballati.
- I piccoli sterilizzatori a vapore acqueo devono rispondere alla norma tecnica SN EN 13060 e i grandi sterilizzatori a vapore acqueo alla norma europea EN 285: è inoltre indispensabile che l'utilizzatore verifichi la conformità dell'apparecchio alle esigenze, misurando e archiviando di volta in volta i valori delle pressioni e delle temperature relativi ad ogni ciclo di sterilizzazione.

Riferimenti

Legge federale sui medicinali e sui dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer) del 15 dicembre 2000 (Stato 1° gennaio 2022):

<https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20002716/index.html>

Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) del 1° luglio 2020 (Stato 26 maggio 2022):

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/it>

Ordinanza del 29 aprile 2015 concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (Ordinanza sulle epidemie, OEp), (Stato 1° gennaio 2023):

<https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20133212/index.html>

“Guide pour l’achat d’un petit stérilisateur à la vapeur d’eau” (settembre 2005), “Guida per la convalida e il controllo di routine dei processi di sterilizzazione a calore umido nella strutture sanitarie” (aprile 2010) e « Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux » (Stato 2022):

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/dispositivi-medici/ricondizionamento---manutenzione/ricondizionamento.html>

A n n o t a z i o n i