

## INDICATORI BIOLOGICI

# Lista di controllo BI: Risoluzione dei problemi di un indicatore biologico positivo nella sterilizzazione a vapore

Gli indicatori biologici (BI) svolgono un ruolo importante nella convalida della sterilizzazione a vapore poiché contengono microrganismi che hanno dimostrato di resistere alla sterilizzazione. L'utilizzo di indicatori biologici nel processo di sterilizzazione a vapore aiuta a confermare che le condizioni per uccidere i microrganismi sono state soddisfatte.

**Ma cosa succede se dopo aver elaborato il BI in un ciclo di sterilizzazione a vapore convalidato si ottiene una coltura positiva?**

Utilizzare questa lista di controllo per individuare errori nell'esperienza dell'utente, nella preparazione del carico e nelle condizioni dello sterilizzatore.

### CICLO/I DI STERILIZZAZIONE A VAPORE

#### Esaminare i registri dei cicli con risultati positivi

- ☐ Valutare i grafici dei parametri fisici monitorati e registrati durante il ciclo per individuare eventuali irregolarità
- ☐ Confrontare i parametri del ciclo con i parametri dei cicli convalidati per garantire temperature, tempi di esposizione o F0 accumulato adeguati
- ☐ Verificare che un BI di controllo positivo non sia stato inavvertitamente scambiato con uno esposto, rivalutando tutti i risultati dei test di controllo del BI e del terreno di coltura dall'intervallo pertinente
- ☐ Esaminare i record degli indicatori chimici disponibili

#### Rivedere le procedure del ciclo

- ☐ Esaminare l'assemblaggio e i materiali del test pack o del dispositivo di prova
- ☐ Assicurarsi che lo stoccaggio del carico prima del ciclo fosse alla temperatura stabilita dalle procedure operative standard (SOP)
- ☐ Confermare che il posizionamento del carico all'interno dello sterilizzatore soddisfi le SOP
- ☐ Valutare tutta la manutenzione ordinaria e straordinaria
- ☐ Esaminare il registro degli incidenti
- ☐ Discutere i cicli rilevanti con il tecnico di sterilizzazione

### INDICATORI BIOLOGICI

#### Rivedere le procedure degli indicatori biologici

- ☐ Verificare che l'indicatore biologico abbia il corretto conteggio delle spore e il valore D per l'applicazione
- ☐ Verificare che il BI sia stato conservato nelle condizioni raccomandate dal produttore prima del test
- ☐ Convalidare che la posizione del BI nella camera, il test pack o il dispositivo soddisfino le SOP
- ☐ Assicurarsi che siano state utilizzate rigorose tecniche asettiche durante la coltura
- ☐ Utilizzare controlli negativi per testare e verificare la sterilità del terreno di coltura
- ☐ Identificare se una sospensione di spore è stata inoculata direttamente sul prodotto o sul prodotto simulato, il che può causare agglomerazione e influire sulla resistenza del materiale inoculato
- ☐ Assicurarsi che la temperatura e l'umidità in tutti i punti dell'incubatrice soddisfino le SOP
- ☐ Assicurarsi che l'incubatrice e la ventola siano state sottoposte a pulizia di routine per eliminare le particelle che possono causare contaminazione
- ☐ Se sono stati utilizzati indicatori biologici autonomi Verify™ (SCBI), assicurarsi che il tappo Verify™ non sia stato sigillato fino a dopo essere stato esposto al ciclo di sterilizzazione
- ☐ Verificare i parametri del ciclo di sterilizzazione se l'SCBI presenta una "caramellizzazione" o un cambiamento di colore verso l'ambrato, a causa della sovraesposizione al calore

#### Rivedere le procedure del ciclo

- ☐ Interrompere l'uso dello sterilizzatore fino a quando non si ottengono risultati soddisfacenti da un test ripetuto dell'indicatore biologico e non vengono rispettate tutte le linee guida applicabili per l'assicurazione della qualità

### ATTREZZATURA STERILIZZATRICE A VAPORE

#### Controllare la funzionalità dello sterilizzatore per anomalie

- ☐ Verificare che le trappole per la condensa sulla camicia e sulla camera siano pulite e funzionanti
- ☐ Assicurarsi che i colini sulla tubazione di alimentazione del vapore e della condensa siano puliti
- ☐ Ispezionare il filtro della camera per assicurarsi che sia pulito
- ☐ Utilizzare sonde di carico o termocoppie per verificare che la distribuzione della temperatura nella camera di sterilizzazione sia entro i parametri corretti durante l'esposizione
- ☐ Assicurarsi che il timer del ciclo di sterilizzazione soddisfi accuratamente le specifiche di fabbrica
- ☐ Eseguire un test Bowie-Dick e/o un test di tenuta sugli sterilizzatori a vapore pre-vuoto per rilevare una rimozione inadeguata dell'aria dalla camera o la presenza di aria nell'alimentazione del vapore
- ☐ Se disponibile, eseguire un ciclo di test di tenuta della camera integrata e confrontare i risultati con i test precedenti

#### Verificare la calibrazione

- ☐ Rivedere la documentazione di calibrazione
- ☐ Calibrare i canali di temperatura e pressione dello sterilizzatore utilizzando misurazioni tracciabili del National Institute of Standards and Technology (NIST)

#### Assicurarsi che le utenze soddisfino i requisiti dello sterilizzatore

- ☐ Controllare l'adescamento dell'acqua nella caldaia, la presenza di eventuali trappole difettose o di un sistema di ritorno della condensa del vapore difettoso, che può creare condensa eccessiva nel vapore
- ☐ Assicurarsi che il vapore non sia surriscaldato, verificando che la pressione e la temperatura nella camicia dello sterilizzatore siano inferiori a quelle nella camera di sterilizzazione
- ☐ Verificare che non vi siano quantità considerevoli di gas non condensabili nell'alimentazione del vapore dello sterilizzatore a causa di una deaerazione inadeguata dell'acqua di alimentazione del generatore di vapore

### MICRORGANISMI

#### Esaminare i dati di monitoraggio ambientale per microrganismi aerodispersi e/o particolato

- ☐ Assicurarsi che l'ambiente sia privo di polvere microscopica e terra, che possono contenere contaminanti di laboratorio comuni ed endospore
- ☐ Verificare che pavimenti, pareti, soffitti e superfici di lavoro vengano puliti e disinfettati regolarmente
- ☐ Assicurarsi che la superficie del banco di lavoro a flusso laminare sia pulita con isopropanolo al 70% (o equivalente) e asciutta prima dell'uso
- ☐ Esaminare i registri di manutenzione dei filtri HEPA

#### Eseguire test di identificazione sulle sottoculture

- ☐ Eseguire un test di identificazione di base per determinare se la coltura indicatrice biologica positiva sia un organismo BI