

**PROTOCOLLO PER LA DECONTAMINAZIONE,  
DETERSIONE E STERILIZZAZIONE DEI  
DISPOSITIVI MEDICI**

## INDICE

- INTRODUZIONE
- OBIETTIVO
- NORMATIVE E LEGISLAZIONE
- PROCESSO DI STERILIZZAZIONE
- PROTEZIONE DELL'OPERATORE
- PROTOCOLLI OPERATIVI
- RACCOLTA
- DECONTAMINAZIONE
- DETERSIONE O LAVAGGIO
- PULIZIA MANUALE
- RISCIAQUO E ASCIUGATURA
- PULIZIA MECCANICA CON LAVAFERRI
- PULIZIA MECCANICA MEDIANTE ULTRASUONI
- RISCIAQUO
- ASCIUGATURA
- CONTROLLO E MANUTENZIONE
- IL CONFEZIONAMENTO
  - Tecnica di confezionamento
- SISTEMA DI RINTRACCIABILITA'
- LA STERILIZZAZIONE
- STERILIZZAZIONE A VAPORE SOTTO PRESSIONE
- CONSERVAZIONE, STOCCAGGIO e TRASPORTO DEL MATERIALE STERILE
- TEMPI INDICATIVI PER IL MANTENIMENTO DELLE CONFEZIONI STERILI
- REGISTRAZIONE E CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE
- TRASPORTO DEI DISPOSITIVI MEDICI STERILI
- GESTIONE DELLE AUTOCLAVI
  - Preriscaldamento
  - Prova di tenuta del vuoto (vacuum test)
  - Prova di penetrazione del vapore (Test di Bowie & Dick)
  - La manutenzione
  - Convalida delle autoclavi a vapore
  - Identificazione e rintracciabilità

## BIBLIOGRAFIA

### Allegati

SCHEDE OPERATIVE: Le fasi del processo di sterilizzazione

1. DECONTAMINAZIONE CHIMICA
- 2.1 LAVAGGIO MANUALE
- 2.2 LAVAGGIO MECCANICO CON LAVAFERRI
3. CONTROLLO, MANUTENZIONE E SELEZIONE DEI DISPOSITIVI
- 3.1 CONFEZIONAMENTO BUSTE E ROTOLI
- 3.2 CONFEZIONAMENTO IN CONTAINER
- 4.3 CONFEZIONAMENTO CARTA MEDIACAL O SURGICAL GRADE LISCIA O CRESPIATA  
FOGLI IN TNT O POLIPROPILENE
5. STERILIZZAZIONE

# **Protocollo per la Decontaminazione e Detersione Sterilizzazione dei dispositivi medici**

## **INTRODUZIONE**

I processi di sterilizzazione dei dispositivi medici, utilizzati per la diagnosi, la cura e l'assistenza della persona malata, costituiscono una fase importante, nell'ambito di un programma di controllo delle infezioni ospedaliere.

La prevenzione delle infezioni ospedaliere si articola in molteplici aspetti e la sua realizzazione si fonda principalmente sulla conoscenza dell'obiettivo da raggiungere e sulla scelta e l'impiego ottimale dei mezzi a disposizione. Uno di tali aspetti è relativo ai processi di sterilizzazione.

Ne deriva che, per un corretto approccio alla prevenzione delle infezioni, legate all'utilizzo di dispositivi medici, è importante disporre delle risorse e degli strumenti necessari, ma, soprattutto, è importante che tutte le figure professionali, coinvolte nel processo, siano consapevoli dei rischi insiti nel processo stesso e rispettino, con atteggiamenti corretti, le raccomandazioni enunciate per ottenere il più alto livello qualitativo finora consentito.

Le presenti linee guida sono il risultato di un processo sistematico di raccolta di tutte le conoscenze scientifiche più rilevanti prodotte sul tema, nonché di una valutazione critica di tali conoscenze, calate in un contesto multidisciplinare.

Esse rappresentano uno strumento per garantire la tutela della salute degli operatori, per quanto concerne l'esposizione e/o la potenziale esposizione ad agenti biologici da usare nel contesto di uno sforzo organizzato allo scopo di innalzare la qualità dell'assistenza, razionalizzare gli interventi sanitari, favorire interventi efficaci e contenere i costi.

Tutto il processo di sterilizzazione deve essere un insieme di operazioni regolamentate e gestite da personale appositamente formato che disponga delle relative conoscenze teorico-pratiche per migliorarne l'applicazione e valutarne tempestivamente eventuali problemi.

## OBIETTIVO

L'obiettivo del Protocollo è quello di mettere a disposizione di tutte le Unità Operative dell'Azienda Ospedaliera, le conoscenze teoriche e le modalità esecutive delle varie fasi del processo di sterilizzazione, nell'intento di migliorare il controllo delle infezioni ospedaliere e di garantire l'utilizzo del materiale trattato in condizioni di sicurezza.

Il gruppo di lavoro ha analizzato inizialmente gli argomenti da svolgere nel protocollo, si è suddiviso in sottogruppi rispetto alle competenze, ha evidenziato i quesiti principali a cui si voleva rispondere e successivamente ha impostato il piano di lavoro.

L'introduzione è seguita dalle raccomandazioni utilizzate e dalle norme che regolano tutte le procedure inerenti al processo di sterilizzazione.

Sono poi stati presentati i principi generali e le finalità della sterilizzazione a vapore, ad Ossido di Etilene ed a Gas Plasma, prese in considerazione le modalità di protezione dell'operatore e successivamente gli aspetti teorici ed esecutivi della preparazione dei dispositivi medici in tutte le fasi del processo, la decontaminazione, il lavaggio, il controllo e la selezione dei dispositivi, il confezionamento, il sistema di rintracciabilità, la sterilizzazione a vapore, la conservazione, lo stoccaggio ed il trasporto del materiale sterile.

Sono stati presi in considerazione i controlli del processo di sterilizzazione, la manutenzione ordinaria e straordinaria delle autoclavi a vapore e la convalida del processo.

Inoltre per facilitare una lettura schematica del documento, sono state elaborate delle schede operative riguardanti le principali fasi del processo di sterilizzazione all'interno della nostra Azienda Ospedaliera.

Il tentativo è stato quello di proporre un documento che potesse risultare utile non solo alle figure professionali e agli operatori che lavorano nelle Centrali di Sterilizzazione, nei Blocchi Operatori ma che fosse utilizzabile anche per chi svolge la sua attività in Unità Operative intensive, di degenza, nei servizi diagnostici e negli ambulatori.

## NORMATIVE E LEGISLAZIONE

Fino a qualche anno fa ogni Paese Europeo aveva leggi e normative diverse che disciplinavano il settore dei dispositivi medici e della sterilizzazione.

Per regolamentare tale settore sono state introdotte una serie di direttive e nuove norme.

Gli ultimi anni hanno visto il proliferare di una serie di normative sulla materia, che hanno offerto a tutte le Aziende Sanitarie le indicazioni per un miglioramento della qualità e che allo stato attuale sono rappresentate in modo particolare da:

- Direttiva CEE 93/42 inerente i Dispositivi Medici
- D.Lgs 97/46 che recepisce la Direttiva comunitaria
- UNI EN 556-1 Requisiti per i dispositivi che recano l'indicazione "sterile"
- UNI EN 554 Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore
- UNI EN 285 Sterilizzazione a vapore. Grandi sterilizzatrici
- UNI EN 867-2 Sistemi non biologici per l'uso delle sterilizzatrici. Indicatori di processo
- UNI EN 867-3 Sistemi non biologici per l'uso delle sterilizzatrici. Test di Bowie&Dick
- UNI EN 868-1 Materiali e sistemi di confezionamento per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati
- UNI EN ISO 14937 Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici (gas-plasma).
- DPR N°37 del 14.01.1997 Requisiti dei locali che ospitano l'intero processo di sterilizzazione.
- D.Lgs 81/2008 Sicurezza del personale.
- Linee Guida ISPESL "sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie".
- Decreto Ministero della Sanità del 28.09.1990 art.2 comma 2"norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie pubbliche e private.
- UNI EN ISO 17664 Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di Dispositivi medici risterilizzabili.
- UNI EN ISO 9004 "Linee Guida per il miglioramento delle prestazioni".
- UNI EN ISO 15883-1-2-3 Lavaggio e Disinfezione. Requisiti e prove per termodisinfettori.
- UNI EN ISO 15883-4 Lavaggio e Disinfezione di endoscopi.
- UNI EN ISO 15883-5 Metodo di prova dello sporco per dimostrare l'efficacia di pulizia.
- UNI EN ISO 13485 Dispositivi Medici. Sistemi di gestione della Qualità. Rintracciabilità della procedura di lavaggio.

## PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

Il concetto di sterilizzazione si è modificato nel corso del tempo con l'avanzamento della tecnologia e con l'acquisizione di nuove conoscenze scientifiche.

Inizialmente la sterilizzazione veniva definita come: un processo, fisico o chimico, attraverso il quale "venivano distrutte tutte le forme di vita possibili, comprese le spore" e si riteneva che il passaggio dei materiali all'interno della camera dell'autoclave potesse garantire l'assenza di proliferazione di germi.

Di fatto, gli studi hanno evidenziato che il risultato di sterilità veniva molto influenzato da come i materiali venivano preparati prima del processo di sterilizzazione e del buon funzionamento delle apparecchiature utilizzate.

Alla luce delle nuove conoscenze, la sterilizzazione può essere definita come il risultato finale di un processo che ricorre alla tecnologia avanzata e che tende a garantire la condizione in cui la sopravvivenza dei microrganismi è molto improbabile.

La norma tecnica UNI EN 556-1 stabilisce che per dichiarare un **prodotto sterile** si deve avere la probabilità che al massimo un prodotto non sia sterile su 1 milione di prodotti sterilizzati, ovvero il **livello di sicurezza di sterilità SAL** (Sterility Assurance Level) sia pari a 6. ( $1:1.000.000 = 10^6$ )

Per assicurare tale risultato devono essere garantite specifiche condizioni fisiche che tengano conto della variabilità delle specie dei microrganismi potenzialmente presenti sul dispositivo da trattare e, soprattutto, del loro possibile stato: forma vegetativa o forma sporigena.

Le spore, infatti, sono di gran lunga le forme più resistenti agli agenti sterilizzanti e per essere distrutte hanno bisogno di temperature più elevate (superiori a 100°C) e tempi di esposizione maggiori.

L'agente sterilizzante più conosciuto e maggiormente impiegato è il calore, in particolare il calore umido sotto forma di vapore.

Se il vapore viene sottoposto a pressione, si possono raggiungere temperature superiori ai 100°C, che sono le condizioni sterilizzanti dei materiali penetrabili e delle superfici esposte all'agente.

Il vapore è il mezzo sterilizzante più sicuro, economico, rapido e innocuo.

Le apparecchiature che consentono di porre sotto pressione il vapore sono dette autoclavi, o più impropriamente sterilizzatrici, dotate di una camera a perfetta tenuta e resistente alle alte pressioni.

I metodi di sterilizzazione utilizzati in ambito ospedaliero sono numerosi. Questo documento, prende in esame esclusivamente la Sterilizzazione a Vapore, quella ad

Ossido di Etilene (EtO), a Gas plasma di Perossido d'Idrogeno e quella che impiega l'Acido Peracetico.

Il processo di sterilizzazione comprendente la raccolta, la decontaminazione, il lavaggio, l'asciugatura, il confezionamento, il trattamento di sterilizzazione e la conservazione dei materiali, deve essere considerato attentamente nello svolgimento delle sue fasi.

## **PROTEZIONE DELL'OPERATORE**

Durante le procedure di preparazione dei dispositivi da sottoporre a sterilizzazione (dalla fase di decontaminazione alla fase di confezionamento) l'operatore può venire a contatto con materiale biologico che, rappresentando una potenziale fonte infettiva, rende indispensabile l'utilizzo di idonei dispositivi di protezione individuale (DPI).

Dopo il loro utilizzo, i dispositivi medici presentano sulla loro superficie materiale organico e, anche un'elevata carica di microrganismi di cui non è possibile conoscere la natura e il grado di patogenicità.

I rischi in cui l'operatore può incorrere sono:

- contaminazione della cute
- incidenti da taglio o puntura
- schizzi alle mucose del volto, tra le quali le congiuntive risultano particolarmente sensibili.

Tali rischi sono potenzialmente maggiori nella fase di decontaminazione, ma se la procedura è applicata in modo corretto, il rischio di contatto con il materiale biologico potenzialmente infetto si riduce notevolmente.

Durante la decontaminazione è necessario, pertanto, adottare misure di contenimento del rischio, già ribadite nei seguenti documenti:

- D.P.R. del Settembre 1990 "Norme di protezione del contagio professionale da HIV nella struttura sanitaria ed assistenziale pubblica e privata"
- D.L.G.S. 626/94 "Miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro".

Ogni dispositivo di protezione da agenti biologici deve essere scelto, in considerazione della specifica attività espletata e deve possedere la caratteristica fondamentale di tutelare l'operatore dall'interazione con l'agente e/o gli agenti biologici che determinano il rischio di esposizione.

I DPI devono *"essere adeguati ai rischi da prevenire"* (art.42 del titolo IV del D.Lgs 626/94 e successive modifiche).

Il datore di lavoro (o chi per lui) *"effettua l'analisi e la valutazione dei rischi che non possono essere evitati con altri mezzi"* e *individua le caratteristiche dei DPI necessarie affinché questi siano adeguati ai rischi.* (Art.43)

Le misure da adottare sono di due tipi:

- **adozione di dispositivi di protezione individuale** (guanti impermeabili, guanti antitaglio, occhiali e mascherina o visiera, camici impermeabili, maschere atte a evitare di respirare aerosol e nebulizzanti) e applicazione di un livello di attenzione particolarmente elevato. L'operatore deve controllare i propri comportamenti nello svolgere le procedure in modo da correre minor rischi possibili. I dispositivi di protezione proteggono l'operatore anche dai rischi chimici che possono derivare dall'impiego di sostanze disinfettanti o detergenti;
- **interventi di decontaminazione**, che consistono nell'esporre i dispositivi medici all'azione di un agente chimico (in genere un disinfettante) nell'intento di abbattere la carica microbica, senza che l'operatore manipoli direttamente il materiale da trattare (**Categoria A**).

DPI che si ritengono appropriati per gli operatori sono:

- **Guanti** . E' necessario che attesti la marcatura CE come DPI, la conformità alla norma tecnica **EN 374**, alla norma tecnica **EN 388** e che dichiari che il DPI è in **III categoria**.
- **Camice** Devono possedere una **marcatura CE** per la protezione da agenti biologici, essere classificati in **III categoria** ed avere la conformità alla **EN 14126**. Nel caso di protezione da patologie infettive emergenti di rilievo devono essere *monousa*. Gli indumenti costituiti da più parti devono essere progettati in modo da garantire protezione in tutte le prevedibili posture di lavoro; gli indumenti devono essere **indossati per tutto il tempo in cui permane l'esposizione**.
- **Dispositivi di protezione delle vie respiratorie** - E' necessario accertare la tutela del soggetto esposto rispetto agli specifici agenti biologici che costituiscono il rischio di esposizione. Nella difficoltà di effettuare tale verifica, si può ritenere appropriata la seguente indicazione: quale idoneo requisito di protezione per l'attività di lavaggio nell'ambito del processo di sterilizzazione, deve essere indossato dall'operatore un DPI monouso denominato **facciale filtrante FFP3**, preferibilmente **munito di valvola di espirazione** deve possedere la marcatura CE come DPI in **III categoria**, i requisiti prescritti dalla norma tecnica **EN 149**.

- **Sistemi per la protezione del volto da schizzi di liquidi biologici e da altro materiale simile o sostanze liquide contaminate, del tipo a visiera od equivalente** - Devono possedere la certificazione CE come DPI per la protezione da spruzzi di liquidi in base ai requisiti previsti dalla norma tecnica EN 166

**Tali misure devono essere categoricamente adottate nei confronti di tutti i dispositivi medici, indipendentemente dal fatto che sia stata posta o no la diagnosi di uno stato infettivo nei confronti del malato per il quale sono stati utilizzati. Tutti i malati devono essere considerati potenzialmente "infetti".**

## **PROTOCOLLI OPERATIVI**

I protocolli che si considerano sono:

Raccolta  
Decontaminazione  
Lavaggio  
Risciacquo  
Asciugatura  
Controllo e Manutenzione  
Confezionamento  
Sterilizzazione

## **RACCOLTA**

L'esposizione o la potenziale esposizione ad agenti biologici degli operatori inizia con la raccolta dei **materiali utilizzati** in quanto **contaminati** o **potenzialmente contaminati**

Sarebbe preferibile che gli operatori evitino di manipolare i materiali prima della successiva fase di decontaminazione o che manipolino gli stessi indossando gli appropriati Dispositivi di Protezione Individuali (DPI). A tale scopo è raccomandabile che questi, dopo l'utilizzo, vengano collocati in un **contenitore rigido senza saldature**, munito di manici laterali e griglia estraibile che garantisca la non fuoriuscita dei liquidi in esso contenuti. Una volta riempito, il contenitore viene preso dai manici e trasferito alla zona dove viene eseguita la decontaminazione.

## **DECONTAMINAZIONE**

La procedura di decontaminazione del materiale si rende necessaria al fine di tutelare l'operatore dedicato alla preparazione dello strumentario dal contatto con possibili patogeni (DM M.d.S. 28/09/90) durante le fasi di lavaggio .

E' un operazione che precede il lavaggio vero e proprio del materiale.

Il decontaminante ha l'effetto di abbassare la carica microbica residente sullo strumento (bioburden), allontanando sangue e materiale organico, favorendo così l'efficacia del processo di lavaggio e le successive fasi del processo.

Con efficacia dimostrata una buona decontaminazione della superficie degli strumenti consente una riduzione della quantità di possibili patogeni presenti sulla superficie stessa. Ciò dà all'operatore una maggiore sicurezza nella manipolazione degli strumenti durante le procedure di lavaggio.

Gli operatori addetti a tale mansione dovranno impiegare i dispositivi di protezione individuale ( DPI ) verso il rischio biologico e chimico.

Ai fini della decontaminazione i presidi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia antivirale, prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, in modo che il materiale organico, e il suo eventuale carico microbico, entri in soluzione senza che l'operatore lo manipoli direttamente.

Il contenitore adibito al trasporto dei dispositivi medici utilizzati ed immersi nel decontaminante deve essere provvisto di un coperchio a tenuta ermetica per non far fuoriuscire i liquidi .

La decontaminazione ha lo scopo di abbattere la carica batterica e salvaguardare l'operatore; in questa fase sarebbe meglio immergere lo strumentario immediatamente dopo l'uso e maneggiato il meno possibile dall'operatore. Trascorso il tempo ( indicato nella scheda tecnica del prodotto ) l'operatore, che si appresta a predisporre lo strumentario per il lavaggio, smonta gli strumenti articolati ed apre forbici , klemmer, ecc ., assicurandosi che le strutture cave siano pervie

**La decontaminazione chimica** può essere eseguita con prodotti diversi, attivi anche su HIV (cloroderivati, fenoli, ossigeno attivo, acido paracetico, proteolici) e il tempo d'immersione dello strumentario nella soluzione decontaminante deve rispettare il tempo minimo riferito ai parametri d'efficacia del disinfettante utilizzato.

Gli operatori addetti alla decontaminazione degli strumenti chirurgici devono seguire attentamente:

- **le diluizioni, i tempi, i parametri d'efficacia e le istruzioni** consigliate dalla ditta produttrice del decontaminante utilizzato
- **la corretta immersione** dello strumentario
- **le norme di protezione individuale.** ( DPI )

La procedura di decontaminazione deve essere effettuata in un ambiente o spazio dedicato, diverso da quello destinato alla detersione.

## DETERSIONE O LAVAGGIO

La pulizia dei dispositivi medici rappresenta un requisito essenziale per la sterilizzazione.

La detersione o lavaggio ha lo scopo di ridurre di oltre il 90%, l'entità della contaminazione microbica e di rimuovere il materiale organico residuo dalla precedente procedura di decontaminazione.

La detersione si avvale dell'azione chimica di un detergente-disinfettante, preferibilmente di natura enzimatica proteolitica che facilita le successive operazioni di pulizia e trattamento dei dispositivi, ma non corrosivo, che deve essere impiegato rigorosamente alle concentrazioni e per i tempi di contatto raccomandati dal produttore.

E' necessario rimuovere frequentemente la soluzione per evitare che lo sporco vi si accumuli determinando corrosione dei dispositivi ed una riduzione dell'azione detergente.

Indipendentemente dal tipo di lavaggio scelto (manuale o meccanico) tutti i dispositivi da trattare vanno posizionati all'interno delle vaschette contenenti la soluzione detergente-disinfettante:

- Aperti e/o smontati se necessario
- Separando lo strumentario dai dispositivi non metallici.

La procedura di detersione deve essere effettuata in un ambiente dedicato, diverso da quello della decontaminazione. Questa area specifica deve prevedere lavandini di dimensioni adeguate a permettere il prelavaggio, il lavaggio manuale, da effettuarsi sempre spazzolando gli strumenti, tenuti sotto il livello dell'acqua e non sotto un getto d'acqua, e infine un lavandino per il risciacquo.

Gli operatori addetti a tale procedura dovranno impiegare i dispositivi di protezione individuale (DPI) verso il rischio biologico e chimico.

La detersione può essere manuale o meccanica attraverso l'ausilio d'apparecchiature lavastrumenti (o lavaferri) e mediante l'utilizzo d'apparecchiature ad ultrasuoni.

## PULIZIA MANUALE

E' la modalità di detersione in cui l'operatore interviene direttamente sul dispositivo medico, utilizzando una soluzione detergente e apposite spazzole, ed è quindi aumentato il rischio biologico e chimico, secondo la UNI EN ISO 15883 – 1 – 2 - 3.

La detersione manuale va distinta in:

**Lavaggio per immersione.** E' necessario preparare la soluzione detergente-disinfettante in apposita vaschetta diluendo il prodotto concentrato in acqua tiepida, rispettando le indicazioni di utilizzo fornite dal produttore.

- Introdurre la griglia con lo strumentario aperto, smontato, quando necessario, nella vaschetta e lasciare agire la soluzione detergente-disinfettante per almeno 15' (tempo di contatto ottimale per un'efficace azione microbiologica verso batteri, virus, lieviti, muffe).
- Spazzolare o frizionare le parti degli strumenti articolati con appositi spazzolini morbidi, non metallici, ponendo maggiore attenzione a quelle zone da cui lo sporco è difficilmente rimovibile (giunture, zigrature, cavità e incastri).
- Trascorso il tempo previsto estrarre la griglia con il suo contenuto dalla vaschetta e risciacquare il tutto abbondantemente con acqua.
- Eseguito il risciacquo, controllare che lo strumentario risulti macroscopicamente pulito.
- I singoli pezzi che non superino questa verifica, perché ancora sporchi, devono essere ulteriormente immersi in soluzione detergente-disinfettante, frizionati con gli appositi spazzolini e nuovamente sciacquati abbondantemente.
- Le spazzole utilizzate per il lavaggio dovranno essere sottoposte a decontaminazione, lavaggio e disinfezione al termine dell'uso. Consigliabile periodicamente anche la sterilizzazione.

**Lavaggio per strofinamento** ove non sia possibile immergere lo strumentario (es. materiali con resistenze elettriche). Si procede strofinando con un panno morbido, pulito e che non lasci residui sullo strumentario sia per le fasi di lavaggio che per il risciacquo e l'asciugatura.

## RISCIACQUO E ASCIUGATURA

Dopo la pulizia, il risciacquo elimina meccanicamente i residui del materiale organico e tutte le tracce del detergente che potrebbero interagire con gli agenti sterilizzanti.

La procedura si avvale dell'impiego d'acqua corrente, escluso l'ultimo risciacquo in cui deve essere utilizzata acqua demineralizzata per ridurre la possibilità di permanenza di residui inorganici sulle superfici dei dispositivi ed evitare, così, la formazione di macchie.

Dopo il risciacquo, il materiale deve essere attentamente asciugato.

L'asciugatura è di fondamentale importanza, oltre che per evitare fenomeni di corrosione degli strumenti, per consentire la corretta esposizione del materiale all'agente sterilizzante. Particolare attenzione deve essere rivolta all'asciugatura dei dispositivi da sottoporre a processo di sterilizzazione a gas plasma, e per l'uso di sterilizzanti chimici ad immersione.

Il mezzo migliore per ottenere l'asciugatura è l'aria compressa, la sua azione è quella di asportare fisicamente l'acqua dalle superfici, in particolare per oggetti cavi o tubi.

L'asciugatura manuale deve prevedere una sufficiente superficie d'appoggio, una pistola ad aria compressa, teli e materiale cartaceo assorbente.

In alternativa devono essere utilizzati panni che non rilascino filamenti o polvere.

Durante la fase d'asciugatura è necessario verificare e controllare lo stato di pulizia degli strumenti.

E' d'obbligo l'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale ( DPI ) durante tutte le fasi di preparazione dello strumentario alla sterilizzazione.

### **PULIZIA MECCANICA CON LAVAFERRI**

La procedura è effettuata da un'apparecchiatura dotata di programmi differenti secondo il materiale da trattare.

La norma UNI EN15883 regola le apparecchiature di lavaggio e disinfezione infatti si parla di WASHER -DISINFECTOR ( TERMODISINFETTORI) e un programma standard è così composto:

- 1) fase di prelavaggio con acqua fredda per rimuovere sporco grossolano evitare la coagulazione di sangue e fluidi ed eliminare eventuali sostanze schiumogene.
- 2) fase di lavaggio con acqua a temperatura compresa tra i 40 e 60 gradi C.per 5 minuti circa. La temperatura deve essere in funzione del detergente utilizzato.
- 3) fase di neutralizzante, con acqua fredda o calda e l'aggiunta di una sostanza neutralizzante a base acida per facilitare il risciacquo
- 4) fase di risciacquo con acqua demineralizzata ( calda o fredda).
- 5) fase di termodisinfezione, viene effettuata con acqua completamente demineralizzata ad una temperatura tra gli 80 e 95 gradi per 10 minuti.
- 6) Asciugatura con aria calda (a presenza facoltativa)
- 7) Lubrificazione dei dispositivi (a presenza facoltativa).

Anche per questo tipo di lavaggio gli strumenti devono essere suddivisi per tipologia di materiale: plastica, metallo, vetro, o altro.

Secondo la tipologia del materiale possono essere programmati programmi di lavaggio diversi.

E' consigliabile attenersi alle indicazioni del produttore dell'apparecchiatura.

### **PULIZIA MECCANICA MEDIANTE ULTRASUONI**

Lo scopo della detersione mediante apparecchi ad ultrasuoni è di garantire una corretta pulizia delle superfici difficilmente raggiungibili con un lavaggio normale o con lavaferri, perché il lavaggio ad ultrasuoni è particolarmente efficace per la rimozione di sporco da fessure, interstizi e piccoli strumenti.

Gli ultrasuoni che sono onde sonore a frequenze generalmente sopra il campo uditivo umano, sono prodotti dal trasduttore dell'apparecchio. Tali onde s'irradiano nel liquido contenuto nella vaschetta, generando alternativamente pressioni alte e basse. Durante la fase di bassa pressione si formano e si espandono milioni di bollicine microscopiche (fase di cavitazione o di formazione di cavità). Durante la fase d'alta pressione, le bollicine scoppiano, liberano enormi quantità d'energia e, agendo in tutte le direzioni, attaccano ogni superficie e invadono tutti i fori e le rientranze del dispositivo medico.

Gli strumenti devono essere posizionati aperti e smontati sulla griglia in dotazione della macchina, non possono essere inseriti strumenti dissimili tra loro per materiale di costruzione, poiché la pulizia ad ultrasuoni può creare un trasferimento di ioni portando incisioni, crepe e fori sulla superficie degli strumenti stessi.

La griglia deve essere introdotta nella vasca di lavaggio ed avviato il programma prescelto.

E' consigliabile l'utilizzo di una soluzione detergente che aumenta la capacità pulente e, al termine del ciclo, un abbondante risciacquo di tutto il materiale lavato.

La temperatura e il tempo d'applicazione possono essere diversi secondo l'utilizzo e le indicazioni della ditta produttrice dell'apparecchiatura.

L'uso degli ultrasuoni disgrega anche il lubrificante precedentemente applicato sugli strumenti, pertanto questi dovranno essere nuovamente lubrificati.

Il lavaggio ad ultrasuoni è particolarmente adatto alla pulizia di strumenti d'acciaio inossidabile, mentre non è indicato per:

- Strumenti elastici
- Parti dei sistemi respiratori
- Elemento di sistemi a motori (ad eccezione di strumenti semplici e accessori)
- Endoscopi flessibili
- Specchietti orali

Dopo l'uso di strumenti ottici rigidi, per evitare che il materiale organico si fissi sugli strumenti stessi è necessario rimuovere tutti i residui al più presto, seguendo con attenzione le indicazioni del produttore, (sciacquare e pulire l'ottica sotto un getto d'acqua fredda e calda, pulire le superfici di vetro nonché le superfici d'entrata e uscita della luce con materiale morbido, strofinarli con un panno morbido imbevuto di una soluzione detergente/ disinfettante).

Prima della pulizia smontare gli strumenti, se ciò è previsto nelle relative istruzioni d'uso, aprire i rubinetti, svitare il raccordo per l'attacco della luce fredda presente sugli endoscopi rigidi e i cavi luce flessibili.

Infine risciacquare con acqua demineralizzata e asciugare internamente ed esternamente con un panno, uno scovolino o aria compressa.

## **RISCIACQUO**

Dopo le procedure ad ultrasuoni e di detersione manuale è necessario procedere ad un primo risciacquo del materiale con doccia di **acqua corrente** e poi con doccia di **acqua demineralizzata**, per rimuovere residui di detergente.

## **ASCIUGATURA**

Dopo il risciacquo si provvede ad una accurata asciugatura del materiale, preferibilmente con **pistole ad aria compressa** perché risultano più efficaci rispetto ad altri sistemi. In alternativa l'asciugatura può essere eseguita con **panni di carta o di tela**, che non rilasciano fibre.

## **CONTROLLO E MANUTENZIONE**

Prima del confezionamento i materiali devono essere accuratamente controllati in tutte le loro parti per garantire il funzionamento e l'integrità del prodotto a tutela dell'attività chirurgica.

La manutenzione quando necessaria va effettuata applicando **prodotti lubrificanti idrosolubili** (se il materiale viene sterilizzato a vapore, i prodotti devono essere privi di silicone).

Tutti i materiali che presentano parti deteriorate (rotture, etc.) o ruggine, non devono essere avviati alla fase del confezionamento, ma opportunamente riparati o trattati con prodotti specifici.

## **IL CONFEZIONAMENTO**

Il confezionamento dei DM destinati ad essere sterilizzati, riveste un ruolo fondamentale dal momento che essi devono garantire il mantenimento della sterilità fino al momento del loro utilizzo.

La garanzia della sterilità nel tempo dei DM si ottiene considerando gli aspetti della norma tecnica armonizzata UNI EN 868, seguendo "Procedure" e "Istruzioni operative" codificate e dettate preferibilmente da un sistema qualità implementato, in grado di validare il confezionamento, scegliendo il materiale ed il metodo più idoneo in ragione del dispositivo, della durata di conservazione, della modalità di stoccaggio, delle condizioni di utilizzo in ambito operativo.

I materiali di confezionamento destinati al processo di sterilizzazione devono rispondere alla norma tecnica UNI EN ISO 868-1.

La norma tecnica sottolinea che l'adeguatezza di un sistema di confezionamento non sta solamente nelle sue caratteristiche, ma anche nella modalità con cui ogni confezione viene sigillata affinché possa garantire le condizioni di sterilità.

Al fine di un corretto utilizzo, risulta molto importante per l'operatore che la fornitura di tali materiali, sia accompagnata da una scheda tecnica in lingua italiana, dove siano indicate le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto, compresa la grammatura media, il nome del fabbricante, il luogo di produzione.

Altre informazioni utili inerenti la Dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità alla Direttiva CEE 42/93 e alla UNI EN 868-2, ivi compreso il simbolo di conformità alla stessa (marchio CE) e soprattutto le indicazioni adatte al metodo di sterilizzazione.

I materiali comunemente usati nelle attività di confezionamento sono:

carta crespata, fogli in TNT, buste e rotoli in accoppiato, materiale a base poliolefinici (TYVEK) e container.

Carta medica e fogli in TNT:

devono essere conformi alla Direttiva CEE 42/93 ed al D.Lgs 46/97- inoltre devono essere conformi alla norma UNI EN 868-1, UNI EN 868-2.

#### **Tecnica di confezionamento:**

il confezionamento va effettuato utilizzando una metodica che consenta di garantire un'efficace barriera biologica, una facile apertura ed un'estrazione asettica del contenuto.

Il materiale va avvolto in un doppio strato di carta, uno ortogonale all'altro, in modo da permettere un leggero movimento del materiale all'interno del pacco durante i cambiamenti di pressione, che avvengono durante il processo di sterilizzazione.

E' possibile inserire un indicatore chimico nei punti critici della confezione, prima di sigillarle.

Scadenza del confezionamento indicativamente 30gg se conservato in luogo protetto (60 gg per la doppia confezione).

Avvertenze: non scrivere sulla carta di confezionamento, perché l'integrità e la permeabilità del materiale viene alterata.

#### Buste e rotoli in accoppiato carta-film plastico:

conformità alla Direttiva 42/93 ed al D.Lgs 46/97, conformità alla norma UNI EN 868-3 (specifica per il lato carta) e UNI EN 868-5.

E' importante conoscere le caratteristiche di tali materiali, che si diversificano dai precedenti, devono essere costituiti da un lato in carta di grado medicale (medical grade) e da un film plastico trasparente.

La busta deve avere una saldatura di tipo continuo, gli indicatori di processo devono essere sensibili al vapore e al gas-plasma.

Tali indicatori devono essere posizionati in modo tale da non venire a contatto con gli oggetti contenuti all'interno e tanto meno essere influenzati dal procedimento di saldatura.

Ogni busta deve recare le seguente diciture:

- nome o logo del fabbricante
- dimensioni o codice del prodotto
- numero di lotto
- direzione di aperture
- indicazione del cambio di viraggio

- la dicitura in lingua italiana "Non utilizzare se la confezione è danneggiata" o dicitura equivalente
- tecnica di confezionamento:
- le dimensioni della busta dovranno essere tali che il materiale contenuto non occupi più di  $\frac{3}{4}$  del volume totale.

L'introduzione del materiale deve avvenire in maniera tale da non causare danni alla busta, evitando piegature del materiale introdotto, qualora non si tratti di materiale rigido.

In fase di riempimento è bene far fuoriuscire la massima quantità di aria dalla busta, onde evitare il rigonfiamento e lo scoppio durante il ciclo di sterilizzazione.

La termosaldatura deve essere multipla e di spessore non inferiore a 6mm e soprattutto lasciare un margine di apertura di almeno 5cm., con temperatura da 170°-180°C.

Avvertenze: in sala operatoria è obbligo l'impiego di una doppia busta. I suddetti materiali di confezionamento non possono essere riutilizzati, in quanto monouso, non permettono il confezionamento di materiali voluminosi o pesanti, perché se non avvolti correttamente possono lacerare la carta; temono l'umidità; necessitano di particolare cautela durante il trasporto e lo stoccaggio.

Scadenza del confezionamento indicativamente 30gg se conservato in luogo protetto.

**Il Tyvek:**

la sua destinazione d'uso è la sterilizzazione a basse temperature, soprattutto a Gas-Plasma di perossido d'idrogeno.

Il Tyvek è un materiale innovativo per le procedure di confezionamento, molto resistente, con tempi di conservazione estremamente lunghi se ciò avviene in condizioni asettiche (12 mesi).

Si trova in commercio sottoforma di buste o di rotoli in diverse misure.

È costituito da una parte trasparente costituita da fibre di polietilene/poliestere e da una parte opaca in Tyvek ad alta densità, un composto poliolefinico.

*Tecnica di confezionamento:*

le procedure per le buste e i rotoli in Tyvek sono le stesse di quelle in biaccoppiato, si differenziano soltanto per essere termosaldati ad una temperatura di 121°-140°C.

*I Container*

Destinazione d'uso: Sterilizzazione a vapore.

I container sono contenitori riutilizzabili per le sterilizzatrici a vapore, di materiale termoresistente (acciaio, lega di alluminio, ecc.) conformi alla norma UNI EN 868.8, di varie forme, muniti di sistema di filtraggio diversi per il passaggio del vapore.

I filtri possono essere di carta monouso, tessuto poliuso o in PTFE (come quelli in dotazione ai container della nostra Azienda), posti sul coperchio e/o sul fondo.

Sia il coperchio che lo spingifiltro sono muniti di una guarnizione con funzione di chiusura a tenuta, per questo motivo deve essere attentamente controllata prima di ogni operazione di confezionamento in quanto nel tempo possono andare incontro ad usura e/o lesioni.

I container sono inoltre muniti di sovracoperchio, di maniglie per favorire la movimentazione manuale e di doppia porta targhetta posta sul frontale del container dove va indicata provenienza e contenuto.

Gli strumenti chirurgici vanno disposti su apposite griglie; posizionare all'interno del container un indicatore multiparametro e un indicatore di processo esterno con le relative indicazioni necessarie alla tracciabilità.

Avvertenze: per evitare eccessiva formazione di condensa nel container il peso idoneo viene confermato in sede di convalida termometrica, dove viene accertato che in quel confezionamento si creano le condizioni per una corretta esposizione e una successiva corretta conservazione.

Il competente medico della Medicina del Lavoro, deve valutare, sulla base dei rischi, i carichi a movimentazione manuale, effettuati nella Centrale di Sterilizzazione.

Dalle rilevazioni effettuate sulla materia, si evince che il peso ideale da movimentazione manuale, non deve essere > di 10 kg.

E' importante avere cura, durante il caricamento dei container in autoclave, di non occludere con altro materiale i fori degli stessi.

Il container di un kit chirurgico parzialmente utilizzato deve essere sottoposto nuovamente al completo ricondizionamento.

## **SISTEMA DI RINTRACCIABILITA'**

Il sistema di rintracciabilità è un sistema di controllo duraturo nel tempo, che, attraverso una serie di dati riportati sulla confezione, consente di identificare ed eventualmente rintracciare il dispositivo sterilizzato in ogni momento del suo percorso all'interno della struttura sanitaria.

Il sistema di rintracciabilità deve essere applicato anche al processo stesso registrando su apposita modulistica la tipologia del carico e il programma prescelto che corrisponde alla temperatura, alla pressione e ai tempi d'esposizione predefiniti dalla ditta costruttrice delle autoclavi.

La rintracciabilità consiste in una raccolta documentale descrittiva delle fasi dell'intero processo di sterilizzazione, tramite la quale è possibile risalire ai prodotti sterilizzati dalla singola camera operatoria o dalla centrale/servizio di sterilizzazione qualora si verificasse un fatto che abbia potuto mettere in discussione il processo stesso o la garanzia del risultato.

Questo tipo d'informazioni sono utili per identificare eventuali connessioni tra infezioni e processi di sterilizzazione.

La procedura di rintracciabilità del prodotto consente quindi di individuare con precisione il processo di sterilizzazione con il quale è stato ricondotto a sterilità un

dispositivo medico **riutilizzabile**, nel rispetto di quanto citato nel D.lg. 46/97 all'allegato I.

In caso di controlli ispettivi o nell'insorgenza di una infezione chirurgica, l'applicazione della procedura consente di risalire il percorso di sterilizzazione fino all'intero carico dell'autoclave; al rilascio parametrico, alla scheda di valutazione e registrazione giornaliera dell'autoclave e alla sua manutenzione ordinaria.

Un buon sistema di rintracciabilità parte dal momento della decontaminazione (che deve riportare il nome dell'operatore e il prodotto utilizzato), si estende al momento del lavaggio (riportare il nome dell'operatore, il tipo di lavaggio e la macchina utilizzata), al momento del confezionamento (riportare il nome dell'operatore e il contenuto del set confezionato) ed infine l'avvenuta sterilizzazione.

Ad ogni confezione sottoposta a ciclo di sterilizzazione è necessario registrare una serie di dati che comprendono:

- il contenuto o caratteristiche del materiale, qualora non sia visibile attraverso la busta (es. il numero di calibro Ch 10)
- il numero identificativo dell'autoclave utilizzata
- il numero del ciclo progressivo giornaliero di sterilizzazione
- codice dell'operatore responsabile di quel ciclo del processo di sterilizzazione e confezionamento
- la data di sterilizzazione
- la data di scadenza della sterilità
- il codice o la dicitura della divisione, reparto o servizio utilizzatore.

L'applicazione di queste metodologie di registrazione può essere effettuata manualmente o con l'automazione del processo mediante sistemi informatizzati.

## **LA STERILIZZAZIONE**

“Per sterilizzazione si intende il risultato finale di procedimenti fisici e/o chimici che attraverso **metodologie ripetibili, standardizzabili e documentabili**, hanno come obiettivo la distruzione d'ogni microrganismo vivente, sia esso patogeno o non patogeno, in forma vegetativa o sporigena”.

In ambito sanitario un insieme d'oggetti è considerato sterile quando esiste **una probabilità su un milione** che uno di essi possa risultare contaminato dopo un processo di sterilizzazione.

Il concetto espresso, corrispondente al modello della probabilità statistica, è fondamentale per la **validazione** del processo di **sterilizzazione**.

Nell'impossibilità attuale di indagare il bioburden (carica microbica) iniziale e finale degli strumenti sottoposti a sterilizzazione, si evince che il processo di

sterilizzazione inizia virtualmente dal momento della decontaminazione: infatti, solo il rigoroso rispetto delle fasi precedenti alla sterilizzazione garantisce una carica microbica iniziale bassa, e in relazione la probabilità di uccidere tutti i microrganismi presenti, aumenta significativamente.

## **STERILIZZAZIONE A VAPORE SOTTO PRESSIONE**

L'autoclave a vapore è il mezzo di sterilizzazione più usato nelle strutture sanitarie, perché più economico, rapido, pratico, efficace e privo di tossicità per il personale. L'autoclave risponde a determinate caratteristiche definite da normative europee.

### **Caratteristiche principali:**

È costituita da una camera di sterilizzazione, avvolta da un'intercapedine e da una pompa aspirante (per rimuovere l'aria presente nella camera). L'autoclave può essere provvista di una o due porte contrapposte con chiusura automatica o manuale. L'apparecchiatura è rivestita da una pannellatura d'acciaio con un accesso frontale o laterale. Nella parte frontale dell'autoclave è sita una sezione comandi che può essere a schede ottiche o elettromeccanica. Ogni sterilizzatrice è munita di strumentazione per il controllo costante dei parametri con sistema software.

Vi sono autoclavi a due porte passanti con le quali, da una parte è caricato il materiale che necessita di sterilizzazione mentre l'operazione di scarico è eseguita direttamente in ambiente a bassa carica microbica.

Prima di essere utilizzata per la sterilizzazione, all'inizio d'ogni attività lavorativa, l'autoclave deve essere sottoposta a cicli di controllo predisposti, controlli periodici, secondo le normative europee, al fine di effettuare il processo di convalida del sistema di sterilizzazione.

### **Descrizione del ciclo di sterilizzazione**

La sterilizzazione a vapore si ottiene mediante l'intervento combinato di quattro fattori:

- **PRESSIONE**
- **TEMPERATURA**
- **TEMPO**
- **UMIDITA'**

La temperatura del vapore sottoposto a pressione aumenta progressivamente in proporzione alla pressione del vapore; durante la fase di sterilizzazione, la temperatura e la pressione devono mantenersi a livelli stabiliti e standardizzati.

Il ciclo di sterilizzazione a vapore è composto essenzialmente da tre fasi principali:

- **Riscaldamento**
- **Sterilizzazione**
- **Asciugatura e bilanciamento barico**

AP

Nella prima fase del ciclo la macchina esegue una serie di vuoti frazionati che hanno l'obiettivo di rimuovere totalmente l'aria dall'interno della camera di sterilizzazione, il numero di vuoti frazionati standard è pari a 4.

Al termine dei 4 vuoti inizia l'iniezione di vapore nella camera che porta la camera stessa alla temperatura definita (121° o 134° C).

Al raggiungimento della temperatura di sterilizzazione vi è la fase di mantenimento per la durata necessaria impostata sul computer della macchina.

La terza fase corrisponde ad una fase di vuoto che elimina il vapore e inizia l'asciugamento del carico con la rimozione di buona parte del vapore condensato. Questa fase è fondamentale per la riuscita dell'intero processo perché un carico umido o bagnato va incontro facilmente a contaminazione da parte dei microbi ambientali e la sterilizzazione vera e propria è immediatamente vanificata.

Al termine dei minuti d'asciugamento vi è il bilanciamento barico che garantisce il ritorno a pressione atmosferica.

Nel caso di sterilizzatrici a vuoto gravitazionale, la prima fase è caratterizzata dall'eliminazione dell'aria mediante inserimento di vapore.

Durante la fase di preparazione o riscaldamento il vapore penetra all'interno dell'intercapedine della camera al fine di ridurre al minimo la condensa che si formerebbe se queste fossero fredde al momento dell'entrata del vapore. Dopo questa prima fase e al termine dell'ultimo vuoto, il vapore è iniettato all'interno della camera di sterilizzazione mentre l'aria rimasta esce dalla valvola di scarico.

### **Caricamento dell'autoclave**

L'operatore deve indossare una divisa pulita, copricapo e calzari puliti.

Prima di iniziare il carico l'operatore deve lavarsi le mani (lavaggio sociale).

Il vapore è immesso dalla parte superiore della camera dell'autoclave, mentre l'aria, più pesante, è eliminata nella parte bassa.

Di conseguenza, i pacchi del carico devono:

- Essere uniformemente distribuiti e disposti in modo tale da non ostacolare la rimozione dell'aria e la penetrazione uniforme del vapore.  
Ciò si realizza disponendo i pacchi in posizione verticale, in modo tale da essere paralleli al fluire del vapore, a distanza di almeno 5 cm dalle pareti della camera e collocati in modo tale da non ostruire lo scarico dell'autoclave.
- I carichi più piccoli devono essere posti sui carichi più grossi, per evitare la formazione di nicchie d'aria difficilmente sostituibili dal vapore, e i carichi più leggeri devono essere posti sopra quelli più pesanti, per evitare ostacoli alla diffusione del vapore all'interno della confezione.
- Gli strumenti cavi, quali recipienti, tubi, devono essere disposti con l'apertura verso il basso, per evitare che si raccolga l'acqua di condensa e si formino bolle d'aria.
- I tubi non devono essere chiusi ai lati o piegati
- I rubinetti e altre aperture devono risultare pervie

- Le confezioni di pacchi e buste vanno collocati in ceste grigliate non compresse, poste verticalmente per facilitare la rimozione dell'aria e dell'asciugatura
- Tra un pacco e l'altro deve restare lo spazio necessario per permettere il passaggio di una mano.
- In caso di pacchi di carta e polipropilene sistemare le confezioni facendo combaciare la parte in polipropilene con polipropilene dell'altra confezione in modo tale che i contenuti non si sovrappongano eccessivamente
- Il carico deve essere omogeneo per tipologia di materiale, ciò perché la diversa tipologia di materiale può produrre riscaldamento della camera e raffreddamento in tempi diversi, quando questo non sia possibile, i pacchi in tessuto o garze devono essere poste nella parte superiore della camera e quelli in metallo nella parte inferiore
- Attenzione a non sovrapporre altro materiale sopra i containers

### **Scarico dei materiali sterili**

Allo scopo di mantenere la carica microbica a livelli di sicurezza, l'operatore responsabile dello scarico dei materiali sterili, deve:

- Eseguire il lavaggio delle mani sociale
- Indossare copricapo, camice e calzari puliti
- Utilizzare correttamente guanti protettivi resistenti al calore come protezione per evitare il contatto diretto con le temperature elevate del carico e della camera.

Il materiale ancora caldo è a rischio di contaminazione maggiore, poiché, per effetto dell'umidità residua, la capacità di barriera dei materiali di confezionamento è ridotta.

Al termine del ciclo di sterilizzazione, l'operatore responsabile deve controllare i parametri fisici di sterilizzazione, prima di rendere utilizzabili i dispositivi che hanno subito il processo.

In alcuni casi sono ancora presenti tracce d'umidità e quindi è consigliabile:

- Aprire parzialmente la porta dell'autoclave per favorire l'evaporazione per almeno 5 minuti prima di iniziare le manovre di scarico. Tale manovra è consentita solo per il materiale confezionato.
- Attendere almeno 10 minuti prima di maneggiarli
- Estrarre con cura i materiali, ponendoli su un telaio o carrello, pulito e asciutto, al fine di favorire la dispersione del calore, senza ammassare i pacchi.
- Attendere che il materiale sia completamente raffreddato a temperatura ambiente prima di collocarlo negli armadi a tenuta o ridistribuirlo alle Strutture di provenienza.
- Controllare tutto il materiale prima dello stoccaggio (integrità dei pacchi, corretto viraggio chimico)
- Riconfezionare e risterilizzare il materiale con rotture, lacerazioni del pacco o quando ancora bagnato.

PA

## **CONSERVAZIONE, STOCCAGGIO e TRASPORTO DEL MATERIALE STERILE**

La barriera antimicrobica costituita dall'imballaggio può essere compromessa da fattori ambientali quali:

- Polvere
- Umidità
- Aria contaminata
- Fonti di calore
- Presenza di insetti

Altri fattori sono quelli legati alla confezione stessa:

- Presenza di lesioni
- Apertura non corretta

Si rende necessario, pertanto, garantire le migliori condizioni di stoccaggio individuando locali puliti e asciutti, con porte e finestre chiuse, con accesso limitato, con un grado d'umidità inferiore al 50% e una temperatura ambientale tra i 18°C ed i 22°C.20

Devono essere considerate contaminate le confezioni cadute, bagnate o quelle che presentano un involucro danneggiato (strappato, aperto, fessurato). Tali confezioni devono essere aperte e il contenuto deve essere predisposto per un altro ciclo di sterilizzazione.

La manipolazione delle confezioni deve essere effettuata previo lavaggio delle mani. Il materiale sterile deve essere riposto in armadi chiusi, a tenuta, puliti, alti 30 cm dal pavimento e a 5 cm dal soffitto. Eventuali scaffalature devono essere posizionate in modo che il materiale depositato non venga a contatto con le pareti e che non depositi la polvere.

L'operatore nel riporre il materiale deve controllare:

- Il corretto viraggio degli indicatori esterni
- L'integrità del confezionamento
- Lo stato di pulizia dei piani di appoggio

Il materiale sterilizzato deve essere riposto per tipologia e per ordine rispetto alla data di scadenza, in modo tale che il suo utilizzo sia sequenziale rispetto la data di sterilizzazione.

Questo evita che le confezioni scadano o, per errore, possano essere utilizzate dopo la data di scadenza.

Per il trasporto del materiale sterile, soprattutto se trasportati per lunghi tratti, si rende necessario l'impiego di contenitori o carrelli chiusi, puliti e ben asciutti. I carrelli o contenitori adibiti al trasporto del materiale sterile devono essere sanificati quotidianamente. Il materiale deve essere trasportato alle unità di provenienza tramite il percorso del pulito accompagnato dall'apposita richiesta di ritiro/avvenuta sterilizzazione.

### **TEMPI INDICATIVI PER IL MANTENIMENTO DELLE CONFEZIONI STERILI**

Sono ancora ritenuti validi i tempi definiti nella Circolare Ministeriale n°56 del Ministero della Sanità del 1983, ma è fondamentale sottolineare che il **mantenimento della sterilità di un prodotto è direttamente correlata alla corretta gestione dell'intero processo e all'adesione degli operatori alle singole fasi**, oltre che alla validità dei controlli eseguiti con la validazione delle apparecchiature.

I tempi indicativi riportati in tabella sono riferiti a confezioni integre, pulite, asciutte e conservate al riparo da fonti d'inquinamento.

**Tempi indicativi di mantenimento della sterilità in rapporto al tipo di confezionamento.**

<b>Tipo di confezionamento</b>	<b>Durata in giorni</b>	<b>Note</b>
Buste in carta e polietilene termosaldata singola	<b>30</b>	
Buste in carta e polietilene termosaldata doppia 21, per manovra asettica	<b>30</b>	<b>60</b> , se la sala operatoria è direttamente collegata con la sterilizzazione, il materiale non percorre percorsi esterni, lo stoccaggio è effettuato in armadi e locali idonei
Carta Medical grade in doppio strato ortogonale	<b>30</b>	
Container con filtro monouso	<b>30</b>	

## **TRASPORTO DEI DISPOSITIVI MEDICI STERILI**

(Dalla Centrale alle U.O. e Blocchi Operatori)

La gestione organizzativa del trasporto dei materiali sterili, dalla Centrale alle Unità Operative e Blocchi Operatori, può influire negativamente sul mantenimento della sterilità dei dispositivi medici stessi.

Qualsiasi sia il modello di struttura edilizia, il trasporto deve, obbligatoriamente, tener conto dei percorsi dedicati in entrata e in uscita e dei mezzi di trasporto utilizzati.

Qualunque sia il modello di trasporto utilizzato, risulta importante che tale trasporto sia garantito da carrelli a porte chiuse, precedentemente decontaminati che impediscano la possibilità di rischi di contaminazione esterna.

### **Conservazione del materiale sterilizzato**

Possiamo essere indotti a pensare che il materiale sterile di qualsiasi provenienza, Centrale di Sterilizzazione o industria di prodotti, una volta giunto in reparto o in sala operatoria sia esente da rischi di ricontaminazione.

In realtà la situazione non è così rassicurante, soprattutto se consideriamo che gli spazi che vengono riservati alla conservazione del materiale sterile sono sempre esigui e precari.

La durata della sterilità è direttamente correlata ad alcuni fattori:

- tipo di confezionamento
- modalità di trasporto
- modalità di conservazione
- numero di manipolazioni

Per i fattori sopra indicati si considerano i termini di durata della sterilità della confezione sempre indicativi e variabili.

Infatti basti pensare che la perdita dell'integrità della confezione sterile causata da una lacerazione o da una caduta a terra è normalmente correlata ad un evento piuttosto che al tempo.

E' indispensabile pertanto garantire condizioni corrette di stoccaggio se vogliamo mantenere nel tempo la sterilità dei materiali.

I locali devono garantire un buon isolamento dall'umidità, dagli insetti, ed una buona pulizia.

Devono quindi avere un accesso limitato, non contigui a zone sporche come bagni e vuotatoi con porte e finestre chiuse, con temperatura di 20°/25°C e una umidità relativa del 35/50%.

Tutto il materiale sterile deve essere conservato preferibilmente in armadi chiusi, puliti, asciutti e al riparo dalla luce.

Se il materiale sterile è posto su scaffalature, queste devono essere disposte a 20/25 cm da terra e 40/50 cm dal soffitto e 15/20 dal muro.

Le confezioni devono essere conservate in ordine cronologico rispetto alle scadenze. Maneggiate con cura e soprattutto il meno possibile; non devono venire a contatto con fonti di umidità.

La riserva di materiale sterile deve essere controllata periodicamente per valutarne l'usura e la scadenza.

Fattori che possono influire negativamente sulla conservazione del materiale sterile sono:

1. contaminazione dell'aria,
2. presenza di polvere e umidità
3. presenza di lacerazione sulle superfici delle confezioni
4. confezioni cadute a terra e venute a contatto con materiale sporco, si bagnano o si lacerano, non devono più essere considerate sterili e quindi i materiali vanno lavati, riconfezionati e risterilizzati
5. le mani dell'operatore, quando maneggia materiale sterile, devono essere perfettamente pulite e asciutte.

### **Modalità di utilizzo**

La sicurezza della sterilità dei materiali, incontra l'ultima serie di ostacoli nella manipolazione durante l'uso, legate alle:

- condizioni igieniche delle mani degli operatori
- condizioni di asepsi del campo di lavoro
- scarse conoscenze degli operatori sulla verifica degli indicatori di processo
- corrette manovre di apertura delle confezioni sterili.

Ogni confezione sterilizzata è monitorata da una etichetta che riporta i dati del processo di sterilizzazione quali :

1. U.O. di provenienza
2. Data di confezionamento e sterilizzazione
3. Data di scadenza entro la quale si consiglia l'utilizzo del materiale, se sono state garantite le condizioni di stoccaggio elencate in precedenza
4. Codice dell'operatore che ha confezionato
5. Un indicatore chimico posto esternamente alla busta o al container.

L'operatore che si appresta ad aprire la confezione deve assicurarsi che tale indicatore sia virato. Solo dopo aver preso visione di questo è consentito l'utilizzo.

Un indicatore chimico di sterilità all'interno delle confezioni.

Il doppio confezionamento è consigliabile per il materiale da utilizzare in sala operatoria.

## GESTIONE DELLE AUTOCLAVI

- Quotidianamente pulire la struttura esterna dell'autoclave con specifici prodotti per l'acciaio.
- Quotidianamente pulire l'interno e la guarnizione della porta con uno straccio umido, procedere poi all'accensione della macchina.
- Periodicamente pulire l'interno dell'autoclave con prodotti specifici per l'acciaio
- Deve essere presente un registro per gli interventi di manutenzione/riparazione in cui vengono scritti gli interventi effettuati allo scopo di monitorare nel tempo il funzionamento della macchina.
- Nel caso in cui il processo di sterilizzazione fosse interrotto durante una qualsiasi delle fasi, tutto il contenuto deve essere estratto e nuovamente riconfezionato e sterilizzato.

### Controlli di processo e loro frequenza

PROCEDURA	FREQUENZA	AZIONE
<b>Controlli fisici</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Preriscaldamento</li><li>- Prova di tenuta della camera (vuoto test)</li><li>- Prova di penetrazione del vapore (metodo indiretto o Test di Bowie-Dick)</li><li>- Parametri fisici</li></ul>	Giornaliera Giornaliera Giornaliera Ad ogni ciclo	<ul style="list-style-type: none"><li>- Esecuzione della registrazione</li><li>- Esecuzione della registrazione</li><li>- Esecuzione della registrazione</li><li>- Verifica e registrazione</li></ul>
<b>Controlli chimici:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nastro o etichetta con indicatore di processo</li><li>- Indicatore multiparametro o integratore di processo</li></ul>	Su ogni pacco All'interno di ogni pacco o container biancheria/ferri	<ul style="list-style-type: none"><li>- Verifica visiva</li><li>- Verifica visiva</li></ul>
<b>Controlli biologici:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Prova biologica</li><li>- Convalida</li></ul>	Mensile e ad ogni intervento tecnico in cui l'autoclave viene sottoposta alla sostituzione di sonde, trasduttori termometrici, della pressione, pompe e componenti idraulici	<ul style="list-style-type: none"><li>- Esecuzione e registrazione</li></ul>

## **Controlli giornalieri:**

### **Preriscaldamento**

Va eseguito, quotidianamente, prima dell'avvio dei cicli giornalieri. Serve a mettere a regime le autoclavi mediante il riscaldamento della porta e delle pareti della camera di sterilizzazione con vaporizzazione dell'acqua contenuta nell'intercapedine.

### **Prova di tenuta del vuoto** (vacuum test)

Il test di tenuta del vuoto ha lo scopo di verificare che durante il ciclo non si verifichino infiltrazioni d'aria all'interno della camera di sterilizzazione attraverso le tenute della camera stessa (guarnizioni della porta, valvole, pompa d'aspirazione, scarico della camera). La prova di tenuta del vuoto viene utilizzata per dimostrare che la quantità di perdita di aria che penetra nella camera della sterilizzazione durante i periodi di vuoto si mantiene ad un livello minimo tale da non inficiare la penetrazione del vapore nel carico o da non "ricontaminare" il carico durante le fasi di asciugatura (EN285).

I risultati della prova vanno registrati su apposite schede, raccolti in registri e conservati per 10 anni.

### **Prova di penetrazione del vapore** (Test di Bowie & Dick)

E' previsto dalla norma UNI EN 554 punto 6.3.4 ed ha lo scopo di valutare la capacità di rimozione dell'aria dalla camera di sterilizzazione e il grado di penetrazione del vapore. Il pacco test viene posto orizzontalmente sul ripiano immediatamente sopra lo scarico della camera e vicino alla porta e si esegue un ciclo di sterilizzazione a 134°C. Alla fine del ciclo si esamina la scheda e la prova si considera soddisfacente se presenta un viraggio di colore uniforme e di uguale intensità in tutte le sue parti.

**I parametri del ciclo per il test di Bowie-Dick sono: 134°C - 2.1 Atm - 3,5 minuti di tempo di sterilizzazione**

Un viraggio disomogeneo, con zone di colorazione chiara o assenza di colorazione, indica la presenza di aria (bolle d'aria) e quindi funzionamento irregolare dell'autoclave.

I risultati della prova vanno registrati su apposite schede, raccolti in registri e conservati per 10 anni.

### **La manutenzione**

La gestione della manutenzione delle autoclavi viene effettuata secondo la normativa UNI EN 554, in base alle istruzioni fornite dal fabbricante e al tipo di contratto di manutenzione e da personale qualificato.

La norma UNI EN 29000 al punto 4.1 recita testualmente: "la responsabilità per l'installazione e la manutenzione delle sterilizzatrici, per la convalida e per i controlli sistematici della sterilizzazione, per il rilascio del prodotto sterilizzato, deve essere

affidata a personale qualificato così come specificato al punto 4.12.2. e 4.18 della suddetta norma.

E' prevista una manutenzione di tipo ordinario e una di tipo straordinario, secondo un programma stabilito dal competente Ufficio Tecnico.

La manutenzione ordinaria deve essere affidata a personale qualificato e regolata da un contratto affidato ad una ditta manutentrice autorizzata.

La manutenzione straordinaria è considerata come primo intervento tecnico affidato a personale tecnico autorizzato ad effettuare sostituzioni di parti difettose od usurate dell'apparecchiatura.

Al termine di ogni intervento di manutenzione deve essere compilata la scheda di manutenzione firmata dal tecnico, dove si elencano le eventuali riparazioni e l'autorizzazione alla messa in servizio.

### **Registrazione e conservazione della documentazione**

I risultati dei controlli di processo devono essere registrati su apposite schede raccolte in registri e conservati per 10 anni. Lo stesso vale per i referti dei controlli biologici, per le stampate dell'avvenuta sterilizzazione e per i registri dei singoli carichi.

La documentazione da conservare nel fascicolo riguardante la sterilizzazione è la seguente:

- scheda dell'apparecchiatura (descrizione, codice, fabbricante, data collaudo, ecc)
- specifiche tecniche
- prove di convalida
- manuale delle istruzioni per l'utilizzo
- registro di manutenzione
- registro dei processi e dei carichi sterilizzati
- documentazione dei controlli sistematici.

Responsabile della procedura è il Coordinatore Infermieristico dell'Unità Operativa in cui è avvenuto il processo.

### **Convalida delle autoclavi a vapore**

Per ottemperare a quanto disposto dal D.Lgs 46/97, è prevista la convalida annuale delle autoclavi a vapore, effettuata da una ditta di comprovata esperienza.

La convalida di una autoclave è il presupposto indispensabile per garantire il raggiungimento della sterilità in tutti i punti di un carico.

Secondo la norma UNI EN 554p.3.29 la convalida è considerata "una procedura globale per ottenere e registrare ed interpretare i dati necessari a dimostrare che un processo risulterà sistematicamente conforme a predeterminate specifiche".

Scopo e campo di applicazione:

il punto 1.2 recita: "il metodo si basa sul controllo dei fattori fisici che conferiscono sterilità al prodotto; il punto 1.4 recita: "la norma non indirizza verso

prove su campioni (prove di sterilità) o all'uso di indicatori biologici in quanto queste pratiche sono di limitato valore nella sterilizzazione a vapore.

La convalida consiste nell'accettazione in servizio e nella qualificazione di prestazione che comprende:

- qualificazione fisica
- qualificazione microbiologica

L'accettazione in servizio è a carico della ditta costruttrice e viene eseguita al momento della installazione dell'apparecchiatura, che dichiara che tutti i controlli effettuati sono conformi alle specifiche della sterilizzatrice. Documenta che l'apparecchiatura così come accettata in servizio sarà in grado di fornire un prodotto accettabile quando verrà utilizzata in conformità alle specifiche di processo.

La qualificazione di prestazione si divide in:

- qualificazione fisica che è una procedura volta a verificare la riproducibilità dei parametri fisici necessari alla sterilizzazione in ogni ciclo, entro limiti accettabili; il p.5.3 della norma UNI EN 554 recita: "la qualificazione di prestazione deve dimostrare il raggiungimento delle condizioni di sterilizzazione richieste in tutto il carico specificato";
- riqualificazione di prestazione che deve essere eseguita ad intervalli stabiliti (almeno una volta all'anno) e ogni volta che viene introdotta una modifica al carico di sterilizzazione che non rientra nei limiti specificati nel resoconto di prestazione;
- qualificazione microbiologica che in base alla norma UNI EN 554 non è obbligatoria se il rilascio routinario avviene su base parametrica, ma può essere utilizzata come ulteriore verifica contemporaneamente alle prove termometriche; diventa obbligatoria se il rilascio avviene in base al risultato di bioindicatori posti nei carichi utilizzati di routine.

### **Identificazione e rintracciabilità**

La norma tecnica armonizzata EN 13485 del giugno 2004 ha l'obiettivo di suddividere i punti salienti della rintracciabilità dell'intero processo di sterilizzazione e specificare la procedura di qualità per la produzione dei dispositivi medici.

L'introduzione di un "sistema di rintracciabilità del prodotto" nella Centrale di Sterilizzazione elemento già ben noto nel settore produttivo privato, permette di documentare in maniera completa e con maggiore facilità, in caso di contenzioso, il percorso del dispositivo medico trattato.

Tale procedura può essere eseguita su cartaceo o con sistema informatico.

Il sistema informatico, grazie all'evoluzione dei sistemi informativi, diffusi in quasi tutte le aree delle Aziende Sanitarie, è diventato parte integrante nella gestione del servizio di sterilizzazione. E' possibile, quindi, conoscere in ogni momento la storia, l'utilizzo, la localizzazione di un D.M., mediante le informazioni registrate.

Il sistema permette il controllo della produzione dei dispositivi dal lavaggio, al confezionamento, alla sterilizzazione, e la tracciabilità dei D.M., mediante sistema di stampa di codici a barre.

Tutti i prodotti, i destinatari, le apparecchiature e gli operatori coinvolti nel sistema operativo sono identificati con un badge che per mezzo di un lettore a radiofrequenza, viene letto prima di iniziare ogni fase operativa del processo.

Ad ogni confezione sterile viene posta una doppia etichetta a codici a barre, una parte essa riporta i dati relativi alla confezione, (destinatario, contenuto, data e scadenza del prodotto) l'altra parte inferiore (codice a barre) viene applicata sulla cartella del paziente sottoposto ad intervento chirurgico.

Sulla base di questo principio informatico si ottempera alla Direttiva 42/93 mediante una procedura in grado di documentare tutte le fasi del processo, compreso tutti i parametri raggiunti e completati riferiti ad un carico o lotto di produzione.



## BIBLIOGRAFIA

1. EN 544 – 1994 = UNI EN 554 - 1996 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore.
2. EN 556 – 1994 = UNI EN 556 - 1996 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "sterile".
3. UNI EN 285 - 1996 Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici.
4. EN 550 – 1994 = UNI EN 550 – 1996 Sterilizzazione dei dispositivi medici. Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene.
5. NORMATIVA DIN 58 953 – 1987. Sterilizzazione. Approvvigionamento di prodotti sterili.
6. UNI EN 866-1 - 1998 Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione. Requisiti generali.
7. UNI EN 866-2 - 1998 Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione. Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici ad ossido di etilene.
8. UNI EN 866-3 - 1999 Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione. Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici a calore umido.
9. UNI EN 866-7 – 2001. Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione. Requisiti particolari per i sistemi autonomi di indicatori biologici per l'uso in sterilizzatrici a calore umido.
10. UNI EN 867-1 - 1997 Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici. Parte 1: Requisiti generali.
11. UNI EN 867-2 – 1997 Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici. Indicatori di processo (Classe A).
12. UNI EN 867-3 - 1997 Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici. Parte 3: Specificazione degli indicatori di Classe B destinati ad essere utilizzati nella prova Bowie Dick.
13. ISO 11140-1 - 1995 Sterilizzazione prodotti sanitari . Indicatori Chimici.
14. D.L. 24 febbraio 1997 n° 46. Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente I dispositivi medici.
15. UNI EN 868-1 – 1999 Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati. Requisiti generali e metodi di prova.
16. UNI EN ISO 9002 – 1994 Sistemi qualità. Modello per l'assicurazione della qualità nella fabbricazione, installazione ed assistenza.
17. UNI CEI EN 46001 – 1996 Seconda edizione. Sistemi qualità. Dispositivi medici. Prescrizioni particolari per l'applicazione della EN ISO 9001.
18. UNI CEI EN 46002 – 1996 Seconda edizione. Sistemi qualità. Dispositivi medici. Prescrizioni particolari per l'applicazione della EN ISO 9002.
19. Ministero della Sanità – Decreto 28/09/1990 (G.U. 08/10/1990): "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private"
20. D.L.G.S. 626/94 "Miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro".
21. UNI EN ISO 14161 - 2002. Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Indicatori biologici. Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati.
22. UNI EN ISO 14937 – 2002. Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici.
23. UNI 8677 - 1984. Sterilizzatrici a vapore di impiego medico chirurgico. Principi generali.
24. Normativa prEN 15883. Macchine lavaferri.
25. Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda. "Linee guida per La sterilizzazione. Protocollo per la sterilizzazione". Direzione sanitaria. Servizio Infermieristico. 1999.

26. PLNG. "Manuale Metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica". Maggio 2002
27. Linee Guida per i Blocchi Operatori – Linee guida su confezionamento e sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene nei blocchi operatori.
28. "Sterilizzazione a vapore. Protocollo operativo." Ospedale Riuniti di Bergamo Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione.
29. "Sterilizzazione a vapore. Protocollo operativo e procedure tecniche". Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero Centrale. Regione Lazio. Revisione 2003.
30. Quaderni dell'operatore socio-sanitario. " Il processo di sterilizzazione". Mauro Cattaneo, Milko P. Zanini. Casa editrice McGraw-Hill – 2002
31. Volume Abstracts IX Convegno Nazionale "La sterilizzazione oggi" . Bologna, Palazzo della Cultura e dei Congressi, 9-10-11 Ottobre 2003. A.I.O.S.
32. Atti Evento Formativo ECM. "La sterilizzazione: mettiamo in pratica la qualità. Approfondimenti tecnico/pratici relativi al miglioramento dei processi di sterilizzazione in ospedale". Fondazione 3M. Genova, 19 febbraio 2003.
33. " Riutilizzo del materiale monouso negli ospedali" Swiss – NOSO Infezioni nosocomiali e igiene ospedaliera: aspetti attuali. Volume 5, numero 2, giugno 1998
34. "Linee guida per la sterilizzazione in ospedale" G. Dal Pozzolo, G. Meneghetti, GD. Gottardi, P. Borin, M. Baggio. View & Review – Settembre/Novembre 1999.
35. "Come eseguire nel modo giusto il trattamento degli strumenti chirurgici". Gruppo di lavoro trattamento degli strumenti chirurgici. 1997
36. Atti Corso di Aggiornamento Valida s.r.l. " La Centrale di sterilizzazione e la Disinfezione in Endoscopia". 2002
37. Centers for Diseases Control.
38. Azienda Ospedaliera della Provincia di Pavia. Direzione Sanitaria, Servizi infermieristici, Specialistica Ambulatoriale, Dipartimento di Salute Mentale. "Il manuale della Sterilizzazione" 2003.
39. Azienda Ospedaliera "S.Croce e Carle" Cuneo. Centrale Sterilizzazione Direzione Sanitaria di Presidio, Organizzazione e Sviluppo Risorse Umane. "Manuale di istruzioni per la sterilizzazione". 2003.
40. Regione Liguria. Dipartimento Sanità e Servizi Sociali. "Linee guida su confezionamento e sterilizzazione". 1999.
41. Società Italiana di Igiene Ospedaliera. ANOTE. "Linee guida in endoscopia". II edizione. 1997.
42. Società Italiana di Igiene Ospedaliera. ANOTE. "Linee guida Sterilizzazione". 1998
43. Swiss medic. "Linee guida sul metodo per la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione a vapore nella sanità pubblica". Berna, Agosto 2003.
44. Atti Convegno Centro di Ricerca Codivilla Putti Istituti Ortopedici Rizzoli IRRCCS. "La sterilizzazione a vapore in centrale di sterilizzazione". Bologna, Maggio 2001.
45. Tartaro, G. Sarti. "Il processo di sterilizzazione: dalla decontaminazione alla riconsegna del materiale sterilizzato". Masson – Milano 1999
47. Decreto Ministero Sanità 28.09.1990 " Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie e assistenziali pubbliche e private".
48. "Infezioni da HIV ed operatori sanitari". Il pensiero Scientifico Editore Ippolito G. 1999.
49. " Disinfezione e sterilizzazione" Seymour S. Blok edizione libreria Cortina - Verona 2001
50. " Infezioni ospedaliere: prevenzione e controllo" Centro Scientifico Editore 2003
51. Linee Guida per la Disinfezione e Sterilizzazione nelle strutture Sanitarie. CDC Atlanta 2002.

## 1. DECONTAMINAZIONE CHIMICA

<b>OPERATORI</b>	OTA - OSS - INFERMIERI
<b>SCOPO</b>	<p>La procedura di decontaminazione del materiale si rende necessaria al fine di tutelare l'operatore dedicato alla preparazione dello strumentario dal contatto con possibili patogeni (DM M.d.S. 28/09/90) durante le fasi di lavaggio.</p> <p>È un'operazione che precede il lavaggio vero e proprio del materiale.</p> <p>Il decontaminante ha l'effetto di abbassare la carica microbica residente sullo strumento allontanando sangue e materiale organico favorendo così l'efficacia del processo di lavaggio e le successive fasi del processo.</p>
<b>PROTEZIONE</b>	<p>Gli operatori addetti a tale mansione dovranno impiegare dispositivi di protezione individuale verso il rischio biologico e chimico.</p> <p>Tali dispositivi consistono in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- copricapo</li> <li>- mascherina chirurgica</li> <li>- occhiali anti-schizzo o visiera</li> <li>- guanti antitaglio</li> <li>- guanti in gomma robusta ma che lascino una buona sensibilità</li> <li>- giletto impermeabile/idrorepellente.</li> </ul>
<b>MATERIALE</b>	<p><b>DISINFETTANTE CHIMICO DI RICONOSCITA EFFICACIA INTRINSECA.</b> La decontaminazione chimica può essere eseguita con prodotti diversi: attivi anche su HIV (cloroderivati, fenoli, ossigeno attivo, acido peracetico, perossido) o il tempo d'immersione dello strumentario nella soluzione decontaminante deve rispettare il tempo minimo riferito ai parametri di efficacia del disinfettante utilizzato.</p> <p>Vaschetta contenitore provvisto di coperchio Acqua corrente</p>
<b>FATTORI DISTURBANTI</b>	<p>La presenza di materiale</p> <p>Le caratteristiche della superficie dell'oggetto trattato</p> <p>Le modalità di applicazione</p> <p>Il tempo di</p> <p>La concentrazione del disinfettante nella soluzione di utilizzo</p> <p>Il pH</p> <p>La tipologia di contaminazione microbica</p>
<b>PROCEDIMENTO</b>	<p>Eseguire la procedura di decontaminazione in un ambiente o spazio dedicato, diverso da quello destinato alle</p> <p>Seguire le diluizioni, i tempi, i parametri di efficacia e le istruzioni consigliate dalla ditta produttrice del decontaminante utilizzato.</p> <p>Immergere immediatamente dopo l'uso i presidi riutilizzabili in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia antivirale, prima delle operazioni di smontaggio o pulizia in modo che il materiale organico e il suo eventuale carico microbico, entrino in soluzione senza che l'operatore lo manipoli direttamente.</p> <p>Smontare, per quanto possibile, prima di essere immersi, gli strumenti più complessi, apriti se si tratta di strumentario chirurgico con snodi (pinze, forbici, forchi aghi) assicurandosi che le strutture cave siano pervie.</p> <p>Dopo la decontaminazione i dispositivi medici devono essere risciacquati abbondantemente per eliminare completamente i residui del decontaminante utilizzato.</p> <p>Eseguire i lavaggi dello strumentario nell'area lavaggio a "umido", in un contenitore provvisto di coperchio.</p>
<b>INDICATORI DI QUALITÀ</b>	<p>Verificare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la disponibilità dei dispositivi di protezione individuale</li> <li>• la disponibilità dei materiali necessari alla detersione</li> <li>• il corretto impiego dei dispositivi di protezione individuale</li> <li>• il corretto impiego dei materiali necessari alla detersione</li> <li>• la corretta diluizione del decontaminante</li> <li>• il tempo di immersione</li> <li>• l'assenza di ruggine sui dispositivi metallici</li> <li>• l'allontanamento macroscopico dei residui organici sui dispositivi</li> </ul>

## 2.1 LAVAGGIO MANUALE

OPERATORI	OTA- OSS
SCOPO	<p>La detersione o lavaggio ha lo scopo di ridurre di oltre il 90% l'entità della contaminazione microbica e di rimuovere il materiale organico residuo dalla precedente procedura di decontaminazione. La pulizia dei presidi medici rappresenta un requisito essenziale per la sterilizzazione.</p> <p>Il lavaggio manuale è la modalità di detersione in cui l'operatore interviene direttamente sul dispositivo medico, utilizzando una soluzione detergente e appositi spazzole, ed è quindi aumentato il rischio biologico e chimico.</p> <p>La procedura è applicata solo ai dispositivi che non possono subire un trattamento meccanico o non si dispone di un'apparecchiatura automatica o questa è momentaneamente fuori funzione.</p>
PROTEZIONE	<p>Gli operatori addetti a tale mansione dovranno impiegare i dispositivi di protezione individuale verso il rischio biologico e chimico.</p> <p>Tali dispositivi consistono in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• copricapo</li> <li>• mascherina chirurgica</li> <li>• occhiali anti-schizzo o visiera</li> <li>• guanti antitaglio</li> <li>• guanti in gomma robusti ma che lascino una buona sensibilità</li> <li>• carico impermeabile-idrorepellente.</li> </ul>
MATERIALE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La detersione si avvale dell'azione chimica di un detergente-disinfettante, preferibilmente di natura enzimatica proteolitica che facilita le successive operazioni di pulizia e trattamento dei dispositivi, ma non corrosivo, che deve essere impiegato rigorosamente alle concentrazioni e per i tempi di contatto raccomandati dal produttore.</li> <li>• lavandini di dimensioni adeguate, diversificati per lavaggio e risciacquo</li> <li>• acqua corrente e demineralizzata</li> <li>• spazzolini idonei e di varie dimensioni</li> <li>• spugne idonee, panni morbidi</li> <li>• pistola ad acqua e ad aria compressa</li> </ul>
PROCEDIMENTO	<p><b>Lavaggio per immersione</b> ove sia possibile per tipologia, poter immergere lo strumentario.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• E' necessario preparare la soluzione detergente-disinfettante in apposita vaschetta diluendo il prodotto concentrato in acqua tiepida, rispettando le indicazioni di utilizzo fornite dal produttore</li> <li>• Introdurre la griglia con lo strumentario aperto, smontato, quando necessario, nella vaschetta e lasciare agire la soluzione detergente-disinfettante per almeno 15' (tempo di contatto ottimale per un'efficace azione microbiologica verso batteri, virus, lieviti, muffe).</li> <li>• Spazzolare o frizionare le parti degli strumenti articolati con appositi spazzolini morbidi non metallici ponendo maggiore attenzione a quelle zone da cui lo sporco è difficilmente rimovibile (giunture, zigrinatura, cavità e incastrì).</li> <li>• Trascorso il tempo previsto estrarre la griglia con il suo contenuto dalla vaschetta e risciacquare il tutto abbondantemente con acqua.</li> <li>• Eseguire il risciacquo, controllare che lo strumentario risulti macroscopicamente pulito.</li> <li>• I singoli pezzi che non superino questa verifica, perché ancora sporchi, devono essere ulteriormente immersi in soluzione detergente-disinfettante, frizionati con gli appositi spazzolini e nuovamente sciacquati abbondantemente.</li> <li>• Le spazzole utilizzate per il lavaggio dovranno essere sottoposte a decontaminazione, lavaggio e disinfezione al termine dell'uso. Consigliabile periodicamente anche la sterilizzazione.</li> </ul> <p><b>Lavaggio per strofinamento</b> ove non sia possibile immergere lo strumentario (es. materiali con resistenze elettriche).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si procede strofinando con un panno morbido, pulito e con non lasci residui sullo strumentario sia per le fasi di lavaggio che per il risciacquo o l'asciugatura.</li> </ul> <p><b>RISCIACQUO E ASCIUGATURA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dopo la pulizia, eseguire il risciacquo in modo da eliminare meccanicamente i residui del materiale organico e tutto lo tracce del detergente che potrebbero interagire con gli agenti sterilizzanti. La procedura si avvale dell'impiego di acqua corrente, escluso l'ultimo risciacquo in cui deve essere utilizzata acqua demineralizzata per ridurre la possibilità di permanenza di residui inorganici sulle superfici dei dispositivi ed evitare, così, la formazione di macchie.</li> <li>• Dopo il risciacquo asciugare attentamente il materiale. L'asciugatura è di fondamentale importanza, oltre che per evitare fenomeni di corrosione degli strumenti, per consentire la corretta esposizione del materiale all'agente sterilizzante. Particolare attenzione deve essere rivolta all'asciugatura dei dispositivi da sottoporre a processo di sterilizzazione a gas plasma, e per l'uso di sterilizzanti chimici ad immersione.</li> <li>• Utilizzare, quando necessario l'aria compressa, la sua azione è quella di asportare fisicamente l'acqua dalle superfici, in particolare per oggetti cavi o lubi.</li> <li>• L'asciugatura manuale deve prevedere una sufficiente superficie di appoggio, una pistola ad aria compressa teli e materiale cartaceo assorbente.</li> <li>• In alternativa utilizzare panni che non lascino filamenti o polvere.</li> <li>• Verificare e controllare lo stato di pulizia degli strumenti.</li> </ul>
INDICATORI DI QUALITA'	<p>Verificare</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la disponibilità dei dispositivi di protezione individuale</li> <li>• la disponibilità dei materiali necessari alla detersione</li> <li>• il corretto impiego dei dispositivi di protezione individuale</li> <li>• il corretto impiego dei materiali necessari alla detersione</li> <li>• Lo stato di pulizia degli strumenti</li> <li>• L'asciugatura</li> <li>• L'assenza di aloni, residui biancastri, ruggine</li> <li>• Il grado di lubrificazione</li> </ul>

## 2.2 LAVAGGIO MECCANICO CON LAVAFERRI

OPERATORI	OTA- OSS
<b>SCOPO</b>	<p>La detersione o lavaggio ha lo scopo di ridurre di oltre il 90% l'eredità della contaminazione microbica e di rimuovere il materiale organico residuo dalla precedente procedura di decontaminazione. La pulizia dei presidi medici rappresenta un requisito essenziale per la sterilizzazione.</p> <p>La procedura è effettuata da un'apparecchiatura dotata di programmi differenti secondo il materiale da trattare. Le principali fasi presenti in un ciclo di lavaggio sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prelavaggio in acqua fredda</li> <li>• Lavaggio in acqua calda e detergente, a 90-93°C, con pH sia non presente la fase di disinfezione termica; oppure a 65-80°C se preceduta o seguita dalla disinfezione termica</li> <li>• Risciacquo in acqua calda</li> <li>• Disinfezione (termica, termica chimica o chimica) 95°C ca. Può essere inserita all'inizio o alla fine della fase di lavaggio. Tale fase è inserita nella norma PRELIMINARI europeo per le lavaferr che definiscono un livello minimo di garanzia</li> <li>• Asciugatura con aria calda (a presenza facoltativa)</li> <li>• Lubrificazione dei dispositivi (a presenza facoltativa)</li> </ul>
<b>PROTEZIONE</b>	<p>Gli operatori addetti a tale mansione dovranno impiegare i dispositivi di protezione individuale verso il rischio biologico e chimico.</p> <p>Tali dispositivi consistono in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• cappiccino</li> <li>• mascherina chirurgica</li> <li>• occhiali anti-schizzi o visiera</li> <li>• guanti antitaglio</li> <li>• guanti in gomma robusti ma che lascino una buona sensibilità</li> <li>• camice impermeabile-idrorepellente.</li> </ul>
<b>MATERIALE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La detersione si avvale dell'azione chimica di un detergente-disinfettante, preferibilmente di natura enzimatica proteolitica che facilita le successive operazioni di pulizia e trattamento dei dispositivi, ma non corrosiva, che deve essere impiegato rigorosamente alle concentrazioni e per i tempi di contatto raccomandati dal produttore</li> <li>• additivo luccicante, acido ad azione tamponata</li> <li>• sale</li> <li>• lavandini di dimensioni adeguate diversificati per lavaggio e risciacquo</li> <li>• acqua corrente e demineralizzata</li> <li>• spazzolini idonei e di varie dimensioni</li> <li>• spugne idonee, panni morbidi</li> <li>• pistola ad acqua e ad aria compressa</li> </ul>
<b>PROCEDIMENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sciocquare abbondantemente il materiale sotto acqua corrente per eliminare tutti i residui del decontaminante</li> <li>• Prima di caricare il carrello della macchina lavaferr accertarsi che il materiale da lavare abbia caratteristiche simili e possa essere sottoposto allo stesso ciclo di lavaggio.</li> <li>• Scegliere l'apposita griglia portante per lavaggio di zoccoli, containers, materiali per anestesia e fari.</li> <li>• Disporre gli strumenti con snodi aperti sugli appositi cestelli altrimenti la pulizia non è garantita</li> <li>• Non caricare eccessivamente i cestelli per permettere un buon lavaggio e un buon risciacquo di tutti gli strumenti</li> <li>• Utilizzare contenitori idonei per il contenimento di strumenti oculari</li> <li>• Scegliere ceste basi con maglie larghe per permettere un buon lavaggio</li> <li>• Posizionare nel cestello gli strumenti a grossa superficie in modo che non impediscano la pulizia di altri strumenti provocando delle "zone d'ombra" nel lavaggio</li> <li>• Contiene, con accessori idonei, le ceste contenenti materiale leggero, affinché questo non fuoriesca o non si capovolga</li> <li>• Disporre il materiale di vetro in appositi contenitori e posizionarlo con l'apertura verso il basso.</li> <li>• Strumenti con cavità (camicie, tubi flessibili, sistemi respiratori) devono essere sciocquati e completamente ancorati all'interno. A questo scopo devono essere impiegate inserti inerti in modo di dispositivi di lavaggio studiati specificatamente per lo strumentario da trattare</li> <li>• Gli strumenti devono essere sistemati o poggiati all'interno dei cestelli secondo la loro delicatezza meccanica in modo da evitare un loro danneggiamento</li> <li>• Scegliere il ciclo idoneo alla tipologia del materiale e alla necessità di pulizia</li> <li>• Controllare il corretto funzionamento della macchina in tutte le sue fasi</li> <li>• Il materiale lavato deve essere tolto dalla macchina subito dopo la fine del programma, poiché la permanenza nella macchina chiusa può provocare delle corrosioni</li> <li>• In caso d'insufficiente asciugatura da parte della macchina occorre completare l'asciugatura manualmente con altri mezzi</li> </ul>
	<p>Verificare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la disponibilità dei dispositivi di protezione individuale</li> <li>• la disponibilità dei materiali necessari alla detersione</li> <li>• il corretto impiego dei dispositivi di protezione individuale</li> <li>• il corretto impiego dei materiali necessari alla detersione</li> <li>• Lo stato di pulizia degli strumenti</li> <li>• L'asciugatura</li> <li>• L'assenza di stoni, residui biancastri, ruggine</li> <li>• Il grado di lubrificazione</li> </ul>

*pa*

### 3. CONTROLLO MANUTENZIONE E SELEZIONE DEI DISPOSITIVI

<b>OPERATORI</b>	INFERMIERE - OTA - OSS
<b>SCOPO</b>	Prima del confezionamento è necessario che tutto il materiale da sottoporre a sterilizzazione, sia controllato verificare integrità, la funzionalità e l'eventuale presenza di ruggine. Il controllo funzionale deve essere fatto in modo tale da scartare gli strumenti non più affidabili. Strumenti consumati, danneggiati, curvati e scrapolati devono essere scartati anche perché a contatto con strumenti: infatti possono trasmettere ruggine a questi ultimi e provocarne la corrosione.
<b>PROTEZIONE</b>	Gli operatori addetti a tale mansione dovranno impiegare i dispositivi di protezione individuale verso il rischio biologico e chimico. Tali dispositivi consistono in: capricapo mascherina chirurgica guanti monouso camice
<b>MATERIALE</b>	area dedicata lubrificante
<b>DANNI</b>	I danni più frequenti sono: Distacchi con formazione di bolle Superfici crepate Superfici collose Indurimenti Superfici porose Decolorazioni.
<b>PROCEDIMENTO</b>	Valutare la necessità di applicare idonei prodotti lubrificanti, per evitare l'incollamento delle parti mobili o l'ellettatura del ferro chirurgico, e sostituire le parti deteriorate (guarnizioni, viti, raccordi). Controllare in modo particolare gli strumenti con dentatura atraumatica e se necessario effettuare una pulizia aggiuntiva della dentatura, affinché resti garantita l'efficacia atraumatica. Controllare sotto la lente d'ingrandimento gli strumenti particolarmente delicati e fini e adottare misure protettive, contro i movimenti, durante le successive fasi di trasporto, con idonei dispositivi di bloccaggio. Gli strumenti elastici devono essere controllati nelle loro funzioni ed il loro utilizzo specifico. I controlli più importanti sono i seguenti: Controllo dell'integrità di palloncini Controllo della tenuta del sistema di riempimento di palloncini Controllo di pervietà di cateteri e sonde Controllo degli attacchi Controllo dell'alterazione della forma. Consegnare il materiale al confezionamento perfettamente asciutto per evitare che venga macchiato e favorire il contatto del vapore su tutta la superficie dello stesso Per ridurre i tempi ed evitare errori, suddividere il materiale secondo: il processo di sterilizzazione indicato per quel dispositivo o a seconda del confezionamento da la tipologia di confezionamento: busta, container, carta, ecc
<b>INDICATORI DI QUALITÀ</b>	Verificare: Assenza di danni Corrotta funzionalità degli strumenti

#### 4.1 CONFEZIONAMENTO BUSTE E ROTOLI in accoppiato carta-polipropilene

OPERATORI	OTA - OSS - INFERMIERE
<b>SCOPO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permettere il passaggio dell'aria e del vapore</li> <li>Costruire una barriera efficace contro i microrganismi dell'ambiente per il mantenimento della sterilità fino al momento dell'utilizzo</li> <li>Resistere alla piegatura e agli strappi dati dalla manipolazione durante e dopo il processo</li> <li>Adattarsi alla forma del dispositivo</li> <li>Non rilasciare fibre o particelle</li> <li>Fornire una presentazione asettica del contenuto al momento della sua apertura</li> </ul>
<b>PROTEZIONE</b>	<p>Gli operatori addetti a tale mansione dovranno impiegare i dispositivi di protezione individuale verso il rischio biologico e chimico.</p> <p>Tali dispositivi consistono in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• copricapo</li> <li>• camice</li> <li>• guanti monouso</li> </ul>
<b>MATERIALE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Area dedicata</li> <li>• buste e rotoli in accoppiato carta-polipropilene di varie misure</li> <li>• nastro indicatore</li> </ul>
<b>PROCEDIMENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eseguire il lavaggio sociale delle mani</li> <li>Verificare che la busta da utilizzare non abbia lesioni sia sul lato in polipropilene sia sul lato in carta bianca.</li> <li>Utilizzare busta o tubolare di misura idonea al dispositivo da sterilizzare. <b>Il contenuto non deve superare più del 1/3 del suo volume.</b></li> <li>Posizionare il contenuto in modo tale da garantire corrette manovre d'apertura ed estrazione al momento dell'utilizzo.</li> <li>Proteggere il materiale appuntito o tagliente con idonei supporti e rivolgera le eventuali punte verso la alta della busta, a contatto con il polipropilene</li> <li>Confezionare il dispositivo in modo che siano visibili attraverso la busta (ove possibile) le informazioni o caratteristiche del contenuto e che siano rispettate le eventuali curvature naturali del materiale cannulato.</li> <li>Effettuare la saldatura mantenendo un adeguato margine di distanza (3 cm) dai bordi per facilitare l'apertura.</li> <li>Verificare che la saldatura improntata dalla termosaldatrice, sia lineare e senza difetti.</li> <li>In caso di confezionamento in doppia busta la prima busta non deve essere piegata su se stessa poiché l'agente sterilizzante passa solo dalla lato carta</li> <li>Dove necessaria inserire un integratore di processo all'interno della confezione.</li> <li>Apporre sulla busta (lato della parte in polietilene):</li> <li>• la data di sterilizzazione</li> <li>• la data di scadenza: <b>30 gg.</b></li> <li>• Il codice dell'operatore responsabile del processo</li> <li>• Il numero del ciclo e dell'autoclavo utilizzata</li> <li>• La caratteristica del contenuto, se non visibili attraverso la busta</li> </ul>
<b>INDICATORI DI QUALITA'</b>	<p>Verificare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La saldatura che deve essere lineare e senza interruzioni</li> <li>• L'integrità della busta, su entrambi i lati</li> <li>• L'assenza di macchie, umidità e sporco sulla confezione</li> <li>• L'esattezza dei dati riportati.</li> </ul>

## 4.2 CONFEZIONAMENTO IN CONTAINER

OPERATORI	OTA- OSS
SCOPO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permettere il passaggio dell'aria e dei vapori</li> <li>• Costruire una barriera efficace contro i microrganismi dell'ambiente per il mantenimento della sterilità fino al momento dell'utilizzo</li> <li>• Resistere alla piegatura e agli strappi dati dalla manipolazione durante e dopo il processo</li> <li>• Adattarsi alla forma del dispositivo</li> <li>• Non rilasciare fibre o particelle</li> <li>• Fornire una presentazione asettica del contenuto al momento della sua apertura</li> </ul>
PROTEZIONE	<p>Gli operatori addetti a tale mansione dovranno impiegare i dispositivi di protezione individuale verso il rischio biologico e chimico.</p> <p>Tali dispositivi consistono in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• copricapo</li> <li>• mascherina</li> <li>• guanti monouso</li> </ul>
MATERIALE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Area dedicata</li> <li>• Container</li> <li>• Filtri monouso in carta o in stoffa</li> <li>• Nastro indicatore</li> <li>• Etichette con indicatore chimico</li> <li>• Sigilli</li> <li>• Integratore chimico</li> </ul>
PROCEDIMENTO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eseguire il lavaggio sociale delle mani</li> <li>• Al termine dell'utilizzo togliere tutto il materiale contenuto nel container</li> <li>• Controllare l'integrità dei containers (coperchio, spingi filtri, guarnizioni), all'esterno e all'interno dello stesso, che non vi siano lesioni, abrasioni e ammaccature e che le targhette di riconoscimento siano ben leggibili</li> <li>• Pulire l'interno del container e tutti i vari pezzi (spingi filtri, guarnizioni, griglia) con un panno morbido e pulito, detergente neutro e acqua corrente, poi asciugare accuratamente. Periodicamente effettuare la pulizia straordinaria con un prodotto indicato dalla ditta fornitrice</li> <li>• Sostituire i filtri monouso e assemblare il coperchio</li> <li>• Ricomporre il contenuto nel cestello apposito seguendo lo schema prefissato:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rivestire l'interno del container con un telo che possa ricoprire l'intero contenuto. Questo facilita l'asciugatura e permette la manipolazione del carico in condizioni di asepsi</li> <li>• <u>Per la teleria</u> - collocare verticalmente i capi biancheria che devono essere integri e non macchiati. Il contenitore è da considerarsi completo quando è ancora possibile inserire una mano senza difficoltà fra i capi di biancheria</li> <li>• <u>Per lo strumentario</u> - posizionare gli strumenti all'interno del container seguendo il protocollo interno, avendo cura di smontare quelli composti, chiudere la cremagliera al primo scatto, meglio se completamente aperti e non legati tra loro, ponendo particolare attenzione nel proteggere le parti acuminate e/o taglienti, ripiegare il telo sopra il contenuto</li> <li>• Inserire un integratore di processo chimico o a migrazione il più vicino possibile al materiale da sterilizzare</li> </ul> </li> <li>• Chiudere il container tenendo in considerazione che alla sua apertura dovranno essere adottate le tecniche "no touch"</li> <li>• Verificare la chiusura corretta delle cerniere e controllare che dal coperchio non fuoriescono lembi di tessuto e garze</li> <li>• Applicare il sigillo di sicurezza che consente di individuare aperture accidentali</li> <li>• Non apporre nastro viratore sul coperchio o sul container stesso</li> <li>• Applicare l'etichetta dotata di indicatore di processo e riportarvi i dati relativi al processo:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Data di sterilizzazione</li> <li>• Data di scadenza (30/99)</li> <li>• Codice dell'operatore responsabile del processo</li> <li>• Il numero del ciclo e dell'autoclave utilizzata</li> <li>• La tipologia del contenuto</li> <li>• Il codice o la denominazione del reparto di appartenenza (se non segnalato sull'etichetta in dotazione al container)</li> </ul> </li> </ul>
INDICATORI DI QUALITÀ	<p>Verificare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La corretta tenuta di chiusura delle guarnizioni</li> <li>• La pulizia ordinaria e periodica del container</li> <li>• Il rispetto dello schema prefissato nella ricomposizione del set</li> <li>• L'esattezza dei dati di processo riportati sull'etichetta</li> </ul>

### 4.3 CONFEZIONAMENTO CARTA MEDICAL O SURGICAL GRADE LISCIA O CRESPATA, FOGLI IN TNT O POLIPROPILENE

OPERATORI	
SCOPO	<p>OTA- OSS / INFERMIERE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Permettere il passaggio dell'aria o del vapore</li> <li>• Costruire una barriera efficace contro i microrganismi dell'ambiente per il mantenimento della sterilità fino al momento dell'utilizzo</li> <li>• Resistere alla piegatura e agli strappi dati dalla manipolazione durante e dopo il processo</li> <li>• Adattarsi alla forma del dispositivo</li> <li>• Non lasciare fibre o particelle</li> </ul> <p>Fornire una presentazione asettica del contenuto al momento della sua apertura</p>
PROTEZIONE	<p>Gli operatori addetti a tale mansione dovranno impiegare i dispositivi di protezione individuale verso il rischio biologico e chimico.</p> <p>Tali dispositivi consistono in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• copricapo</li> <li>• camice</li> </ul>
MATERIALE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Area dedicata</li> <li>• carta medica o surgical grade liscia o crespata, fogli in tnt o polipropilene</li> <li>• nastro indicatore integratore chimico</li> </ul>
PROCEDIMENTO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disporre le confezioni di tessuti in modo da evitare la presenza di ristagno, cercando di conferirgli una forma regolare ed esercitando su di essi una pressione, tale da ridurre le grosse quantità d'aria contenute all'interno</li> <li>• Per quanto riguarda la preparazione di strumenti: collocare gli stessi all'interno di griglie preferibilmente metalliche, con la cromagliera chiusa al primo scatto: meglio se possibile lasciarli aperti o non legati tra loro, porre particolare attenzione nel proteggere le parti acuminato o taglienti</li> <li>• Confezionare il pacco in modo che sia consentita la sua apertura senza compromettere la sterilità del contenuto e, quindi, in <b>doppio strato ortogonale</b>. Scegliere la tecnica di confezionamento più idonea al materiale da processare (vedi allegato 1).</li> <li>• Applicare al centro di ogni pacco, l'indicatore di processo chimico o a migrazione</li> <li>• Disporre il contenuto da fasciare con la carta al centro del foglio: quindi esercitare una leggera trazione ribaltare i lembi, senza mai allontanare la presa fino ad ultimare la confezione</li> <li>• Rifinire la confezione applicando due strisce di nastro indicatore, in modo che, oltre a sigillare il pacco, indichi a fine ciclo di sterilizzazione, che lo stesso è stato processato variando il colore delle bande impresse</li> <li>• Il pacco non deve superare di 5 kg e le dimensioni di 300x300x600 mm (pari ad una unità di sterilizzazione)</li> </ul> <p>Applicare l'etichetta adesiva riportandovi i dati relativi al processo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Data di sterilizzazione</li> <li>• Data di scadenza (30 gg)</li> <li>• Codice dell'operatore responsabile del processo</li> <li>• Il numero del ciclo e dell'autoclave utilizzata</li> <li>• La tipologia del contenuto</li> </ul> <p>Il codice o la denominazione del reparto di appartenenza.</p>
INDICATORI DI QUALITÀ	<p>Verificare</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'integrità della confezione</li> <li>• L'assenza di macchie, umidità e sporco sulla confezione</li> <li>• L'esattezza dei dati riportati</li> </ul>

## 5. STERILIZZAZIONE

OPERATORI	OTA, OSS / INFERMIERE
SCDPO	La sterilizzazione ha come obiettivo la distruzione di ogni microrganismo vivente, sia esso patogeno o non patogeno, in forma vegetativa o sporicida, per sterilizzazione s'intende il risultato finale di procedimenti fisici o chimici che seguono <b>metodologie ripetibili, standardizzabili e documentabili</b> .
PROTEZIONE	Gli operatori addetti a tale mansione dovranno impiegare i dispositivi di protezione individuale verso il rischio da scottature e adottare la corretta movimentazione dei carichi. I dispositivi necessari sono: <ul style="list-style-type: none"> <li>• guanti a protezione da calore con copertura di tutto l'avambraccio</li> </ul>
MATERIALE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• autoclave a vapore saturo</li> <li>• carrelli per carico e scarico a funzionamento manuale o elettrico</li> </ul>
PROCEDIMENTO	<p><b>Caricamento dell'autoclave</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'operatore deve indossare una divisa pulita, cappiccino e calzari puliti.</li> <li>• Prima di iniziare il carico l'operatore deve lavarsi le mani (lavaggio sociale).</li> </ul> <p>I pacchi del carico devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Essere uniformemente distribuiti e disposti in modo tale da non ostacolare la rimozione dell'aria e la penetrazione uniforme del vapore.</li> </ul> <p>Ciò si realizza disponendo i pacchi in posizione verticale, in modo tale da essere paralleli al fluire del vapore, a distanza di almeno 5 cm dalle pareti della camera e collocati in modo tale da non ostruire lo scarico dell'autoclave.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I carichi più piccoli devono essere posti sui carichi più grossi, per evitare la formazione di nicchie d'aria difficilmente sostituibili dal vapore, e i carichi più leggeri devono essere posti sopra quelli più pesanti, per evitare ostacoli alla diffusione del vapore all'interno della confezione.</li> <li>• Gli strumenti cavali, quali recipienti, tubi, devono essere disposti con l'apertura verso il basso, per evitare che si raccolga l'acqua di condensa e si formino bolle d'aria</li> <li>• I tubi non devono essere chiusi ai lati o piegati</li> <li>• I rubinetti e altre aperture devono risultare pervie</li> <li>• Le confezioni di pacchi e buste vanno collocate in cassa grigliate non compresse, poste verticalmente per facilitare la rimozione dell'aria o dell'asciugatura</li> <li>• Tra un pacco e l'altro deve restare lo spazio necessario per permettere il passaggio di una mano.</li> <li>• In caso di pacchi di carta o polipropilene sistemare le confezioni facendo combaciare la parte in polipropilene con polipropilene dell'altra confezione in modo tale che i contenuti non si sovrappongano eccessivamente</li> <li>• Il carico deve essere omogeneo per tipologia di materiale, ciò perché la diversa tipologia di materiale può produrre riscaldamento della camera e raffreddamento in tempi diversi quando questo non sia possibile, i pacchi in tessuto o garze devono essere poste nella parte superiore della camera e quelli in metallo nella parte inferiore</li> <li>• Attenzione a non sovrapporre altro materiale sopra i containers</li> </ul> <p><b>Sceita del ciclo</b></p> <p>La scelta del ciclo di sterilizzazione, cioè l'insieme dei parametri fisici che devono essere adottati per quel carico, è in funzione al tipo di materiale che costituisce i dispositivi.</p> <p><b>E' CONSIGLIATO STERILIZZARE A VAPORE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ferri chirurgici, vetrore, strumenti metallici</li> <li>• Materiale tessile di medicazione</li> <li>• Materiale di gomma non termolabile</li> <li>• Telaria e materiale tessile per campo sterile</li> </ul> <p>Fare riferimento alla tabella 5. Per la scelta dei parametri.</p> <p><b>Al termine del ciclo di sterilizzazione, l'operatore responsabile deve controllare i parametri fisici di sterilizzazione, prima di rendere utilizzabili i dispositivi che hanno subito il processo.</b></p> <p><b>Scarico dei materiali sterili</b></p> <p>Allo scopo di mantenere la carica microbica a livelli di sicurezza, l'operatore responsabile dello scarico dei materiali sterili, deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eseguire il lavaggio delle mani sociale</li> <li>• Indossare copri capo, camice e calzari puliti</li> <li>• Utilizzare correttamente guanti protettivi resistenti al calore come protezione per evitare il contatto diretto con le temperature elevate del carico o della camera.</li> </ul> <p>Il materiale ancora caldo è a rischio di contaminazione maggiore, poiché, per effetto dell'umidità residua, la capacità di barriera dei materiali di confezionamento è ridotta.</p> <p>In alcuni casi sono ancora presenti tracce d'umidità e quindi è consigliabile:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aprire parzialmente la porta dell'autoclave per favorire l'evaporazione per almeno 5 minuti prima di iniziare le manovre di scarico. Tale manovra è consentita solo per il materiale confezionato.</li> <li>• Attendere almeno 10 minuti prima di maneggiarli</li> <li>• Estrarre con cura i materiali, ponendoli su un telaio o carrello pulito e asciutto, al fine di favorire la dispersione del calore, senza ammassare i pacchi.</li> <li>• Attendere che il materiale sia completamente raffreddato a temperatura ambiente prima di collocarlo negli armadi a tenuta o ridistribuirlo alle Strutture di provenienza</li> <li>• Controllare tutto il materiale prima dello stoccaggio (integrità dei pacchi, corretto viraggio chimico)</li> <li>• Riconfezionare e ristilizzare il materiale con rotture, lacerazioni del pacco o quando ancora bagnato.</li> </ul>
INDICATORI DI QUALITA'	<p>Verificare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La validità dei cicli giornalieri di controllo</li> <li>• Il corretto funzionamento dell'autoclave a vapore</li> <li>• La validità del ciclo in tutte le sue fasi</li> <li>• La presenza dei presidi di protezione</li> <li>• La correttezza dei dati di rintracciabilità sul prodotto</li> <li>• L'integrità del prodotto e della tipologia del confezionamento dopo il ciclo di sterilizzazione eseguito</li> <li>• L'asciugatura e il raffreddamento del prodotto prima dello stoccaggio</li> </ul>

**MODULO PER LA TRACCIABILITÀ**

U.O. \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

<b>DECONTAMINAZIONE</b>			
Prodotto utilizzato	Concentrazione	Tempo di contatto	Firma Operatore
<b>DETERSIONE E LAVAGGIO</b>			
Prodotto utilizzato	Concentrazione	Tempo di contatto	Firma Operatore
<b>RISCIACQUO E ASCIUGATURA: accessori utilizzati</b>			
Pistola ad aria compressa	Pistola ad acqua	Altro:	Firma Operatore
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
<b>CONFEZIONAMENTO CONTAINER A CURA DELLE UU.OO.</b>			
N° Container	Cod. colore	Tipologia materiali confezionati	Firma Operatore
<b>CONFEZIONAMENTO IN BUSTE E ROTOLI (vapore – gas plasma) A CURA DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE</b>			
N° Confezioni	Metodica di sterilizzazione	Firma Operatore di Centrale	
<b>TRASPORTO IN CENTRALE DI STERILIZZAZIONE</b>			Firma Addetto al trasporto
<b>RICEVIMENTO IN CENTRALE</b>			Firma Operatore di Centrale
<b>CONSEGNA</b>			Firma Addetto al trasporto

N.B. – Il modulo deve essere compilato in doppia copia