

## PROCESSO DI RICONDIZIONAMENTO DEI DEI DISPOSITIVI MEDICI PLURIUSO

1.	Lista di distribuzione.....	1
2.	Emissione.....	1
3.	Scopo.....	2
4.	Campo di applicazione.....	2
5.	Riferimenti.....	2
6.	Definizioni .....	3
7.	Matrice delle Responsabilità e azioni .....	6
8.	Parametri di controllo .....	7
9.	Il processo di sterilizzazione .....	8
10.	Risterilizzazione dei Dispositivi Medici.....	19

### 1. Lista di distribuzione

#### AOUFE

- Direttori e Coordinatori UU.OO. sanitarie
- Responsabili e Coordinatori Strutture Dipartimentali / Programmi sanitari
- Referenti Medici e Assistenziali C-G.R.I.

#### DITTA ESECUTRICE SERVIZI NO CORE

- SERVIZITALIA (Ditta servizio di fornitura e sterilizzazione dello strumentario chirurgico e della biancheria sterile)

### 2. Emissione

Rev.	Descrizione modifiche	Data approvazione	Redazione	Firma verifica	Firma approvazione
1	Seconda redazione	17/04/2013	Gruppo di redazione	Responsabile A.Qua.Ri.	Direttore Sanitario
0	Prima Redazione	23/01/2012	Gruppo di redazione	Responsabile Qualità Aziendale	Direttore Sanitario

#### Gruppo di redazione:

<sup>1</sup>Dott.ssa P.M. Antonioli, CPSE Coord.Dott.ssa M.C. Manzalini, CPSI M. Maccanti, CPSI L.Conti , CPSI R.Milani, CPSI V.Dalpozzo, CPSI L.Alvoni

La presente procedura è stata sottoposta a verifica del contenuto da parte del Coordinatore Comitato Gestione Rischio Infettivo e del Risk Manager.

### 3. Scopo

- ü Fornire le conoscenze teoriche e le corrette modalità operative per svolgere il percorso di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili, al fine di garantire la sicurezza microbiologica.
- ü Mantenere il dispositivo medico con la condizione di sterilità fino all'utilizzo.

### 4. Campo di applicazione

Le attività elencate nella presente Procedura sono applicate nelle attività di ricondizionamento dei dispositivi medici (D.M.) pluriuso e costituiscono pertanto regola di comportamento nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

### 5. Riferimenti

#### **D.M. 28 settembre 1990**

Norme di prevenzione del contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private

Publicato nella Gazzetta Ufficiale 8 ottobre 1990, S.O. n° 235

#### **D.Lgs. 24 febbraio 1997, n° 46**

Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici

Publicato nella Gazzetta Ufficiale 6 marzo 1997, S.O. n° 54

#### **D.Lgs. 25 febbraio 1998, n° 95**

Modifiche al D.Lgs 46/97 (Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici)

#### **D.Lgs. 8 settembre 2000, n° 332**

Attuazione della Direttiva 98/792/CEE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

Publicato nella Gazzetta Ufficiale 17 novembre 2000, S.O. n° 189

#### **D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81**

Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007 n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. Testo coordinato con il Decreto legislativo 3 agosto 2009, n.106.

Publicato nella Gazzetta Ufficiale 14 aprile 1998, S.O. n° 86

#### **D.M. n.20/2007**

recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'art. 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici»; febbraio 2007

#### **D.M., n. 17/2010**

Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici». Publicato nella G.U. Serie Generale del 22 gennaio 2010, n° 17

#### **Memo 5**

Sterilizzazione in ambito sanitario e socio-sanitario, Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, 2010

#### **UNI EN 285:2008**

Sterilizzazione

Sterilizzatrici a vapore. Grandi sterilizzatrici



### **UNI EN 556:2002**

Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE": parte1 " Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente".

### **UNI EN 868:1999**

Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati: -parte 5 " Buste e tubolari di carta e laminato plastico termosaldabili. Requisiti e metodi di prova"

-parte 8 "contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285. Requisiti e metodi di prova."

-parte 9 "Materiali non tessuti non rivestiti per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili. Requisiti e metodi di prova."

### **UNI EN 867-5**

Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici. Specifiche per i sistemi indicatori per i dispositivi di prova dei processi per le prove di prestazione delle piccole sterilizzatrici di Tipo B e Tipo S.

### **UNI EN ISO 11138**

Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Indicatori biologici:

- parte 1 "Requisiti generali"

- parte 2 " Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene

- parte 3 "Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido"

### **UNI EN ISO 11607**

Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente:

-parte 1 "Requisiti per materiali, sistema di barriera sterili e sistemi d'imballaggio"

-parte 2 " Requisiti di convalida per il formato, la tenuta ed i processi d'assemblaggio".

### **UNI EN ISO 15883**

Apparecchi di lavaggio e disinfezione:

-parte 1 "Requisiti generali, termini, definizione e prove"

-parte 2 "Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, utensili, vetreria ec..., che utilizzano la termodisinfezione".

### **UNI EN ISO 15882**

Indicatori chimici. Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei dati

### **UNI CEI EN ISO 14971**

"Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici"

### **UNI EN ISO 17665**

Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Calore umido:

- parte 1 "Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici"- parte 2 "Guida all'applicazione della ISO 17665-1"

## **6. Definizioni**

### **Accessorio**

Prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'impiego previsto dal fabbricante stesso.

### **Bar**

Unità di misura della pressione atmosferica pari a 1 atmosfera, nel sistema internazionale pari a 100.000 Pascal.

## **Bioburden**

Termine utilizzato per indicare il numero di microrganismi presenti su uno strumento (livello di contaminazione).

## **Carico di riferimento**

Carico selezionato tra le configurazioni presenti nella pratica e che le rappresenta nel corso della qualificazione di prestazione.

## **Convalida**

Procedimento documento per produrre, registrare ed interpretare i risultati atti a dimostrare che una procedura è costantemente conforme alle specifiche fornite.

Nella sterilizzazione a vapore, la convalida viene considerato un programma completo, composto dall'accettazione in servizio e dalla qualificazione di prestazione.

## **Chiusura**

Mezzi utilizzati per chiudere un imballaggio dove non si è formata una chiusura sigillata, per esempio mediante pieghettatura ripetuta per costruire un passaggio tortuoso.

Integrità della chiusura: caratteristiche della chiusura che garantisce la presenza di una barriera microbica.

## **Decontaminazione**

Operazione che avviene con l'utilizzo di sostanze chimiche o fisiche per ridurre la contaminazione dagli oggetti e superfici. I presidi utilizzati devono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di dimostrata efficacia sull'HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia da effettuare come preparazione per la sterilizzazione (art. 2 DM 28 settembre 1990)

## **Disinfezione**

Procedimento in grado di distruggere o inibire la crescita dei microrganismi sulle superfici inanimate. Solitamente non ha effetto sulle spore.

## **Dispositivo Medico**

Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico
- intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici, né immunologici, né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

## **Dispositivo di protezione individuale DPI**

Qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore con la finalità di proteggerlo contro uno o più rischi soggetti a minacciare la sicurezza o la salute durante l'attività lavorativa, e inoltre ogni complemento ed accessorio destinato allo scopo.

## **Famiglia di prodotti**

UNI EN ISO 17665-1:2007

Gruppi o sottogruppi di prodotti caratterizzati da caratteristiche analoghe quali massa, materiale, costruzione, forme, lumi, sistema d'imballaggio e che presentano particolari al "challenger" processo di sterilizzazione.

## **Norme tecniche armonizzate**

La Direttiva Europea 98/34/CE del 22 giugno 1998 definisce la norma come la specifica tecnica approvata da un organismo riconosciuto a svolgere attività normativa

per applicazione ripetuta o continua, la cui osservanza non sia obbligatoria e che appartenga ad una delle seguenti categorie: -norma internazionale ISO  
-norma europea EN  
-norma nazionale UNI

### C-G.R.I.

Comitato Gestione Rischio Infettivo

#### Process challenge device PCD

Dispositivo di prova del processo che simula la condizione peggiore per ottenere le condizioni di sterilizzazione specificate negli strumenti da sterilizzare.

#### Sigillatura

Risultato dell'unione di due superfici l'una con l'altra.

Integrità della sigillatura: caratteristica della sigillatura al fine di garantire che questa rappresenta una barriera microbica.

#### Sterile

Si specifica un dispositivo sterile sottoposto a processo di sterilizzazione convalidato, anticipatamente confezionato e successivamente conservato in un luogo idoneo in modo da garantire il mantenimento della sterilità sino al momento dell'utilizzo. Un dispositivo lo si dichiara sterile quando un prodotto su 1 milione di prodotti sterilizzati non risulta sterile. ( SALSterility Assurance Level Livello di Sicurezza 10<sup>6</sup>).

#### Sterilizzazione

Conclusione di una serie di processi fisici e/o chimici effettuati mediante metodiche standardizzate, ripetibili, documentabili, destinati all'eliminazione di tutte le forme viventi, in forma vegetativa o di spora.

#### Sistema di barriera sterile (SBS)

Imballaggio essenziale che consente la penetrazione dell'agente sterilizzante, impedisce l'ingresso di microrganismi e consente la presentazione asettica dello strumento al momento dell'utilizzo.

#### Sistema d'imballaggio (SI)

Combinazione di sistema di barriera sterile ed imballaggio protettivo.

#### Unità di sterilizzazione (US)

Dimensione base internazionale delle camere di sterilizzazione per le grandi autoclavi, che determina le dimensioni dei container e griglie da sottoporre a sterilizzazione.

Parallelepipedo rettangolo di dimensione nominale 300 mm x 300 mm x 600 mm utilizzato ai fini della sterilizzazione.

#### Vapore saturo secco

Vapore con temperatura e pressione corrispondenti alla curva di vaporizzazione dell'acqua. **Nota:** Questa è una condizione ideale che può deviare sia verso il vapore surriscaldato che verso il vapore umido. Questa deviazione è quantificata dalla determinazione del titolo del vapore.

## 7. Matrice delle Responsabilità e azioni

Responsabilità / Descrizione dell'attività	Centrale di Sterilizzazione Ditta in appalto esecutrice del servizio	Struttura Dipartimentale Igiene Ospedaliera – Q.S.A. – Risk Management	Coordinatori e personale BB.OO., Aree Assistenziali tutte	Ingenieria Clinica
Corretta applicazione della Procedura	R	C	C	
Verifica della conformità ai criteri di confezionamento, trasporto, ecc. nelle aree assistenziali	C	C	R	
Verifica tracciabilità del processo di ricondizionamento Dispositivi Medici pluriuso	C	R		
Verifica annuale della documentazione del processo di convalida (lavaggio, confezionamento, termosaldatura sterilizzazione)	C	R		
Verifica periodica della documentazione delle manutenzioni ordinarie e straordinarie delle apparecchiature (autoclavi, termodisinfettori /lavaferri, termosaldatrici, apparecchi ad ultrasuoni)	C			R
Controlli di processo secondo PIANO DI CAMPIONAMENTO STATISTICO annuale	C	R	C	

Legenda: R = responsabile C= coinvolto

## 8. Parametri di controllo

### Indicatori di struttura

- Ö Presenza del documento del rapporto di convalida del processo di lavaggio dei DM pluriuso reperibile presso la ditta esecutrice del servizio.
- Ö Presenza del documento del rapporto di convalida dell'attività di saldatura dei DM imbustati reperibile presso la ditta esecutrice del servizio
- Ö Presenza del documento del rapporto di convalida delle autoclavi presso la ditta esecutrice del servizio

### Indicatori di processo

- Ö Conformità dei dati riportati nel documento del rapporto di convalida del processo di lavaggio dei DM pluriuso reperibile presso la ditta esecutrice del servizio.
- Ö Conformità dei dati riportati nel documento del rapporto di convalida dell'attività di saldatura dei DM imbustati reperibile presso la ditta esecutrice del servizio
- Ö Conformità dei dati riportati nel documento del rapporto di convalida delle autoclavi presso la ditta esecutrice del servizio

- Ö Verifica della conformità del processo di gestione dei DM e dei Kit secondo lo standard definito in Procedura

**Standard di riferimento:** 100 %

**Frequenza di rilevazione:** mensile

**Strumento di rilevazione dati:** MOD-140-AZ "Modulo di segnalazione e non conformità"

**Fonte dei dati:** Struttura Dipartimentale Igiene Ospedaliera

Ö N° Controlli di processo secondo PIANO DI CAMPIONAMENTO STATISTICO annuale

**Standard di riferimento:** 100 %

**Frequenza di rilevazione:** semstrale

**Strumento di rilevazione dati:** schede controllo

**Fonte dei dati:** Struttura Dipartimentale Igiene Ospedaliera

## 9. Il processo di sterilizzazione

### 9.1 Premessa

L'attività svolta in sterilizzazione rientra nel governo clinico e nella qualità dell'assistenza erogata al paziente.

La Direttiva 93/42/CEE stabilisce che le procedure di pulizia, di preparazione del carico e il tipo di sterilizzazione da adottare per ciascun dispositivo medico devono essere riportate dal fabbricante nelle relative indicazioni tecniche. E' importante, pertanto fare riferimento a tali indicazioni:

1. Al momento dell'acquisto dei dispositivi
2. Prima di preparare e sterilizzare il dispositivo.

Prendere atto di questi elementi, permette un più razionale utilizzo delle risorse, risparmio economico e minor usura dei materiali.

Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) continuano a rappresentare un tema sanitario con notevole impatto sanitario e sociale ad elevata percezione da parte dell'utenza; la sterilizzazione è il risultato finale di processi fisici e/o chimici effettuati mediante metodologie standardizzate, ripetibili, documentabili, volti all'eliminazione di tutte le forme viventi in fase vegetativa o di spora.

La sterilizzazione è un processo costituito da più fasi che sono:

- ✓ Raccolta e trasporto
- ✓ Decontaminazione
- ✓ Lavaggio
- ✓ Risciacquo
- ✓ Asciugatura
- ✓ Controllo
- ✓ Confezionamento
- ✓ Sterilizzazione
- ✓ Stoccaggio
- ✓ Trasporto

E' fondamentale sapere che la non ottemperanza di una sola di queste fasi compromette l'intero processo di sterilizzazione, esponendo a potenziali rischi il paziente, l'operatore e l'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Ferrara.

### 9.2 Modalità Operative

#### Raccolta e trasporto del materiale da processare:

Il ritiro del materiale per la Centrale di Sterilizzazione è a carico della Ditta in appalto erogatrice del servizio.

Il materiale deve essere raccolto all'interno di contenitori di riporto dedicati, rigidi con coperchio e/o all'interno dei container, accompagnato dalla distinta (D.D.T.) nella

quale sono indicati i DM inviati alla Centrale. La distinta è firmata dal personale che ha preparato il materiale, dall'operatore che effettua il ritiro e la consegna in Centrale e dall'operatore che lo prende in carico.

Il trasporto avviene all'interno di carrelli chiusi.

Le modalità operative sono espresse nell'Istruzione Operativa I-120-AZ "Modalità operative per la ricezione e la consegna dello strumentario chirurgico".

#### Decontaminazione

La prima fase del processo di ricondizionamento dei dispositivi è la decontaminazione.

L'obiettivo della decontaminazione è quello di:

- Ridurre la quantità di materiale organico presente sui presidi



- Ridurre il livello di carica microbica
- Proteggere l'operatore in caso di lesione accidentale
- Predisporre i materiali alle successive fasi

La procedura di decontaminazione è obbligatoria per legge:

- D.M. 28 settembre 1990 "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie pubbliche e private".

**La decontaminazione può essere manuale o automatica:**

#### **I Manuale**

1. Preparare in un contenitore (recipiente con capacità nota), una soluzione disinfettante preferibilmente a base di soluzione polifenolica, verificando la compatibilità del dispositivo secondo le indicazioni del fabbricante per quanto riguarda la preparazione della soluzione e la durata della fase d'immersione.
2. La soluzione deve essere a bassa tossicità, non aggressiva per lo strumentario chirurgico, non schiumogena (deve consentire la visibilità dei DM), stabile in presenza di materiale organico e di facile rimozione durante le fasi successive di pulizia.  
La soluzione disinfettante si può utilizzare più volte ma è necessario cambiarla ogni volta risulti sporca; è importante rispettare la scheda tecnica del prodotto utilizzato e al protocollo aziendale per la disinfezioni.
3. Indossare i DPI:
  - guanti lunghi da lavoro resistenti specifici,
  - visiera integrale con maschera chirurgica o occhiali protettivi e mascherina chirurgica,
  - camice non sterile con interno impermeabile e strato esterno assorbente
4. Immergere i DM contaminati e riutilizzabili nel contenitore con la soluzione decontaminante senza smontarli, per il tempo indicato dal produttore.
5. Risciacquare con acqua di rete.

*I DM in cui la decontaminazione è inapplicabile si attuano procedure che garantiscano una protezione dell'operatore uguale o superiore a quella ottenibile con la decontaminazione (utilizzo corretto di apparecchiature e DPI).*

#### **I Automatica**

1. Disporre i DM nelle apposite griglie;
2. mettere la griglie nella lava strumenti;
3. chiudere la lavastrumenti ed avviare il programma specifico.

*I DM che necessitano dello smontaggio o manipolazione, vanno sottoposti a decontaminazione chimica manuale prima del trattamento.*

**! Indipendentemente dal tipo di decontaminazione è importante sapere che tutti gli strumenti potenzialmente pericolosi (es. DM appuntiti) vanno posizionati con le estremità rivolte verso il basso e non devono essere smontati ma riposti nei contenitori e/o griglie senza essere manipolati.**

## Lavaggio

L'obiettivo del lavaggio è la rimozione di tutto il materiale organico ed inorganico dalle superfici dei materiali riducendo la contaminazione microbica "BIOBURDEN". Questa condizione è indispensabile per il processo di sterilizzazione, un DM con residui di materiale organico ed inorganico non si può sterilizzare.

L'efficacia del lavaggio si compie mediante l'associazione di acqua calda e detergente enzimatico per favorire il distacco delle molecole di materiale organico.

Prima d'effettuare il lavaggio è necessario:

- Ø Aprire gli strumenti;
- Ø Smontare gli strumenti componibili;
- Ø Verificare che le estremità dei DM cavi siano pervie;
- Ø Alloggiare i DM in modo da garantire l'efficacia dell'azione detergente.

*Il lavaggio può essere: automatico, manuale e a ultrasuoni:*

### I AUTOMATICO

Avviene attraverso l'utilizzo di macchine lavastrumenti con cicli impostati nel rispetto della normativa UNI EN ISO 15883 e prevede i seguenti passaggi:

- Ø Pre-lavaggio con acqua fredda;
- Ø Lavaggio con acqua calda e detergente;
- Ø Neutralizzazione;
- Ø Risciacquo;
- Ø Termodisinfezione/disinfezione;
- Ø Asciugatura.

Il lavaggio automatico garantisce la rimozione dello sporco in maniera omogenea se il carico degli strumenti viene fatto correttamente: senza zone d'ombra (cioè spazio in cui il detergente non raggiunge gli strumenti) e senza alcun sovraccarico delle griglie.

La scelta del ciclo da utilizzare, per garantire un bioburden ammissibile per il ciclo di sterilizzazione dipende:

- dal tipo di materiale da trattare
- dalle indicazioni del fabbricante

L'operatore addetto alla pulizia dei DM per garantire la qualità del lavaggio deve inoltre sorvegliare:

- Ø Le caratteristiche dell'acqua;
- Ø La qualità ed i dosaggi dei detergenti;
- Ø Verificare il corretto caricamento e posizionamento dei DM (aperti, smontati con le punte rivolte verso il basso e non sovrapposti);
- Ø Verificare che i DM cavi siano stati pre-trattati manualmente o che vengano utilizzati i carrelli dedicati;
- Ø Controllare i parametri ad ogni ciclo;
- Ø Verificare l'azione meccanica della rimozione dello sporco con l'osservazione "dell'indicatore chimico";
- Ø Effettuare la manutenzione con pulizia delle giranti, irrigatori e filtri.

*Il lavaggio automatico dei DM garantisce la riproducibilità del ciclo (ciclo convalidato) e si riduce il rischio d'infortunio per gli operatori.*

- La manutenzione ordinaria è indicata nel manuale d'uso.



- Le lavastrumenti in base alla norma UNI EN ISO 15883 devono essere convalidate annualmente.

## I MANUALE

Questa metodica di lavaggio è da praticare solo se strettamente necessario, quando la scheda tecnica del DM da indicazioni di non sottoporre lo strumento a termodisinfezione automatica.

1. Preparare un contenitore con capacità nota con soluzione detergente a base di tensioattivo enzimatico o plurienzimatico; la concentrazione, temperatura e tempo d'immersione/azione sono indicati nella scheda tecnica del fabbricante;
2. Riporre lo strumentario nella soluzione smontato e aperto
3. Terminato il tempo di contatto, spazzolare gli strumenti con scovolini dedicati dalle setole morbide, mentre per il materiale cavo è indispensabile lavare all'interno del lume con pistole ad acqua o iniettare la soluzione detergente con delle siringhe e utilizzare scovolini dedicati.
4. Risciacquare con acqua demineralizzata

Gli strumenti che sono stati impiegati per il lavaggio, se riutilizzabili, devono essere lavati, disinfettati ad alto livello per evitare di contaminare i DM da trattare successivamente.

## I ULTRASUONI

Questo sistema permette di trattare gli strumenti delicati (microchirurgia) preservando la loro integrità e non sottopone a rischio d'infortunio l'operatore dedicato alla pulizia degli strumenti, inoltre è particolarmente efficace nel rimuovere le incrostazioni più resistenti.

La macchina ad ultrasuoni va riempita con la soluzione detergente proteolitica e mantenuta a temperatura costante tra i 40/50°C poi vi si immergono le griglie con i DM.

L'operatore deve effettuare i seguenti controlli:

- Ø La concentrazione del detergente deve rispettare le indicazioni del fabbricante;
- Ø La temperatura dell'acqua deve rispettare le indicazioni del produttore;
- Ø La frequenza degli ultrasuoni;
- Ø Il tempo di contatto che non deve essere inferiore ai 5 minuti;
- Ø La giusta immersione, no zone d'ombra.

ü La soluzione detergente si può utilizzare più volte, va sostituita quando è sporca e comunque ogni 24 ore.

ü La vasca va sanificata quotidianamente.

Al termine del lavaggio manuale o ad ultrasuoni:

- Risciacquare con acqua demineralizzata, per rimuovere i residui di detergente;
- Asciugare accuratamente (la presenza di tracce d'acqua sulla superficie dei DM va ad inficiare il processo di sterilizzazione).

I materiali impiegati per l'asciugatura sono:

- Teli a basso rilascio particellare (tessuto tecnico), panni di carta, T.N.T.
- Pistole ad aria compressa e/o siringhe x i corpi cavi.

## Controllo del dispositivo medico: verifica e manutenzione

Qualsiasi DM trattato per essere sterilizzato è sottoposto al controllo d'efficacia delle fasi precedenti: pulizia, asciugatura ed integrità di tutte le parti.

L'operatore ispeziona visivamente gli strumenti mentre li assembla e li chiude.

### Verificare:

- l'usura (ruggine);
- l'integrità (assenza di rotture);
- la funzionalità (attrito).

In presenza d'anomalie l'operatore invia lo strumento in manutenzione e lo sostituisce.

### Manutenzione:

La manutenzione ordinaria si pratica lubrificando snodi, parti dentellate, cremagliere, trapani e motori con lubrificanti idrosolubili (non siliconati).

Per gli strumenti ottici si controlla l'opacità delle lenti distali e prossimali, la pulizia dei raccordi e la loro tenuta; per le lenti si possono usare apposite paste pulitrici indicate dal fabbricante.

## Confezionamento

*Lo scopo del sistema d'imballaggio dei dispositivi medici sterilizzati è quello di permettere la sterilizzazione, dare protezione fisica, mantenere la sterilità fino al sito d'impiego e consentire la presentazione asettica (UNI EN ISO 11607).*

La scelta del sistema d'imballaggio va fatta in base ai seguenti criteri:

- Ø sicurezza dell'utilizzatore e del paziente riducendo al minimo i rischi
- Ø mantenimento dell'integrità del sistema di barriera sterile che dovrà essere compatibile con il ciclo di sterilizzazione e dovrà mantenere la sterilità sino al momento dell'utilizzo o della data di scadenza.

Il confezionamento è costituito dal sistema di barriera sterile "SBS" più il sistema d'imballaggio "SI".

Il sistema di barriera sterile "SBS" è a contatto con il DM e deve restare integro fino al momento dell'utilizzo. L'integrità del SBS è garantita dall'imballaggio protettivo costituito da un involucro di plastica, busta e/o scatola.

Questo tipo d'imballaggio viene collocato fuori dalle zone a bassa carica microbica.

Il confezionamento, in tutte le sue forme, deve permettere:

- ✓ l'inserimento al suo interno di uno o più dispositivi, in relazione alla sua capienza
- ✓ la penetrazione e la fuoriuscita dell'agente sterilizzante
- ✓ il mantenimento della condizione di sterilità raggiunta, nel tempo e fino al momento del suo utilizzo

### Raccomandazioni generali per le operazioni di confezionamento:

- assicurarsi che l'ambiente sia pulito e privo di polvere,
- indossare la cuffia da coprire completamente i capelli,
- procedere all'igiene delle mani,
- indossare divisa pulita,
- i tubi e gli strumenti cavi devono avere le aperture libere per permettere la penetrazione dell'agente sterilizzante,
- tubi lunghi e cavi elettrici/ottici devono essere arrotolati senza pieghe o strozzature e non devono essere legati con elastici,
- lo strumentario chirurgico non deve essere confezionato insieme a garze o teli,
- valutare il peso in relazione al confezionamento (ad esempio 7kg per un'unità di sterilizzazione 30x30x60cm per lo strumentario),
- il materiale caduto a terra, deve essere ritenuto sporco e va ritrattato dalla fase del lavaggio.

### Confezionamento con container per la sterilizzazione a vapore:

- scegliere il container da usare, dal punto di vista dimensionale, in relazione alla tipologia ed al numero di dispositivi da introdurre al suo interno;
- verificare che la base ed il coperchio siano stati lavati e/o puliti accuratamente “sanificati” per rimuovere eventuali residui di collanti, polvere e/o materiale organico;
- verificare le condizioni della barriera microbica ad ogni impiego:
  - controllare i filtri in PTFE semipermanenti e sostituirli dopo il numero di cicli indicato dal Fabbricante
  - controllare la funzionalità dei filtri a valvola meccanica
- controllare l'integrità della guarnizione
- controllare la tenuta della guarnizione
- confrontare i dispositivi con l'elenco del set intervento di riferimento
- distribuire i dispositivi all'interno di una griglia in metallo (o altro accessorio in uso per quel set intervento)
- mettere il telino assorbicondensa alla base del container se si verificano problemi reiterati di presenza condensa
- inserire la griglia nel container
- chiudere il container e applicare gli appositi sigilli di chiusura
- verificare la presenza e leggibilità della specifica etichettatura che identifichi:
  - il contenuto (nome set intervento)
  - l'Unità Operativa di appartenenza
  - la data di confezionamento
  - la data di scadenza
  - il riferimento dell'operatore
  - numero di riferimento del ciclo di sterilizzazione
  - riferimento dell'autoclave

- ⇒ La “vita utile” di un container e delle guarnizioni è definita dal produttore il quale deve garantire 500 cicli per il container e 100 cicli d'uso per le guarnizioni.
- ⇒ Ogni container deve avere un sistema di chiusura “antimanomissione” (UNI EN 868, parte 8).
- ⇒ Per garantire la conformità di tutti i container si consiglia di effettuare ogni due anni la manutenzione di tutti i container in uso.

### - Confezionamento con foglio in Tessuto non tessuto:

- scegliere la griglia in metallo o il contenitore dedicato, dal punto di vista dimensionale, non deve mai superare l'unità di sterilizzazione, in relazione alla tipologia ed al numero dei dispositivi da collocare al suo interno
- scegliere il foglio per il confezionamento in TNT da usare per dimensioni e grammatura, in relazione al contenuto
- confrontare i dispositivi con l'elenco del set intervento di riferimento
- distribuire i dispositivi all'interno della griglia
- inserire un indicatore chimico di classe 6 per vapore al centro della griglia
- confezionare la griglia con il sistema a busta o a caramella e sigillare con nastro indicatore per vapore.



- I fogli per la loro porosità vanno utilizzati in doppio strato applicare l'opportuna etichettatura che identifichi:
  - il contenuto (nome set intervento)
  - l'Unità Operativa di appartenenza
  - la data di confezionamento
  - la data di scadenza
  - il riferimento dell'operatore
  - numero di riferimento del ciclo di sterilizzazione
  - riferimento dell'autoclave

*Gli involucri di TNT sono MONOUSO non vanno mai riutilizzati, sono adatti per la sterilizzazione a Vapore Saturo, ad Ossido di Etilene ed anche a Gas Plasma.*

#### **- Confezionamento con Busta in Accoppiato Carta Kraft laminato plastico (piatta o a soffiutto)**

Le buste disponibili sono le seguenti :

- Buste piatte od a soffiutto
- Rotoli piatti od a soffiutto

La norma prevede che buste e rotoli abbiano stampato gli indicatori di processo, a vapore ed ossido d'etilene. Devono avere una dimensione inferiore a 1 cm<sup>2</sup> ed essere distanti tra loro non più di 10cm

- scegliere la busta in accoppiato, dal punto di vista dimensionale, più idonea in relazione alla tipologia del dispositivo, o più dispositivi, da collocare al suo interno
- proteggere i dispositivi appuntiti (proteggi strumento monouso)
- introdurre gli strumenti verso il lato apertura
- sigillare l'estremità aperta con termosaldatrice e verificare la chiusura
- termosaldare il bordo distale lasciando un margine di circa 5cm "invito" per l'apertura nelle buste ricavate da rotolo
- le buste e rotoli a soffiutto sono più soggetti a problemi durante la chiusura e apertura è quindi necessario porre particolare attenzione ;
- Il confezionamento in doppia busta si esegue con: busta interna di misura più piccola rispetto a quella esterna, ben stesa e senza ripiegamenti
- applicare sul lato plastica l'etichetta identificativa

#### **Termosaldatura**

I parametri necessari per ottenere la saldatura sono:

- Temperatura di saldatura in gradi centigradi (60°C-190°C per le buste in carta/polipropilene, 100°C-120°C per le buste in tyvek )
- Pressione di saldatura definita dal costruttore
- Tempo di saldatura espresso in metri/minuto per la macchine rotative, in secondi per le macchine a barra.

Questi parametri sono controllati mediante allarmi acustici, sensori e display certificati e tarati.

La saldatura delle buste deve essere di 6mm, ed almeno a 3cm dal contenuto.

## Sterilizzazione

La scelta del metodo di sterilizzazione si basa sulle indicazioni che il produttore dà nella scheda tecnica riguardo il tipo di sterilizzazione e la possibilità di riprocessare il dispositivo.

Il risultato della sterilizzazione si ottiene dalla combinazione di parametri specifici tra loro rigorosamente correlati:

- Tempo
- Temperatura
- Pressione

La variazione anche di uno solo di questi, influisce sull'esito della sterilizzazione.

Nella nostra Azienda presso la Centrale di Sterilizzazione mediante vapore saturo e a Gas plasma.

### Monitoraggio e controlli di routine

Il monitoraggio dei parametri è eseguito ad ogni ciclo operativo di sterilizzazione.

I test di routine che si fanno "giornalmente" ad ogni accensione dell'autoclave per renderla operativa sono i seguenti:

- Ciclo di riscaldamento
- Ciclo di tenuta vuoto in camera
- Ciclo di Bowie-Dick/Ciclo di PCD/Helix test

Test superati si procede al:

- Ciclo di sterilizzazione

### Tabella delle prove, monitoraggi e controlli di routine

PROVE/TEST	Ad ogni avvio macchina	Ogni 24 ore	Dopo manutenzione straordinaria	Dopo una modifica	In sede di convalida (annualmente)	Secondo quanto previsto dal manuale d'uso
Ciclo di riscaldamento	X	X				
Vuoto test	X	X				
Bowie-Dick/PCD	X	X				
Controllo stampante	X	X				
Prove Biologiche <sup>1</sup>			X	X	X	
Manutenzione ordinaria e riqualificazione <sup>2</sup>				X		X
Convalida <sup>2</sup>					X	

<sup>1</sup> Preferibilmente mensilmente, tuttavia è conforme almeno in sede di convalida una volta all'anno e dopo interventi sostanziali sull'autoclave ad es. pompa del vuoto, guarnizioni o valvole, modifiche di programma, sostituzione sensori di temperatura.

<sup>2</sup> Intesa su tutte le attrezzature impiegate nel processo di sterilizzazione: autoclavi, lavastrumenti e macchine ad ultrasuoni, termosaldatrici



### § **Modalità di carico dei DM in camera di sterilizzazione**

1. Disporre verticalmente i dispositivi da sottoporre a ciclo di sterilizzazione all'interno di griglie dedicate al fine di evitare che si formino delle concavità che possano favorire la formazione di condensa;
2. Collocare i DM uniformemente e non ammassati
3. Le buste di carta Kraft e polietilene vanno disposte sempre lato carta con lato carta o viceversa per favorire il passaggio dell'agente sterilizzante
4. I carichi leggeri vanno riposti nel piano alto del carrello di carico, mentre nei ripiani bassi quelli pesanti
5. Assicurarsi che il carico non tocchi le pareti della camera

### § **Scarico e controllo dei DM dall'autoclave**

Controllare visivamente che il materiale sia asciutto, le confezioni siano integre e che gli indicatori di processo siano virati.

Inoltre verificare oggettivamente il ciclo con la lettura dei parametri fisici.

I DM usciti dall'autoclave, devono essere raffreddati possibilmente nella zona di scarico o in ogni modo in un ambiente pulito/protetto, prima d'essere manipolati per la consegna e/o stoccaggio.

### § **Sterilizzazione a Gas plasma di perossido di idrogeno**

La sterilizzazione con perossido di idrogeno sotto forma di vapore avviene in tre fasi:

1. **condizionamento:** aria e umidità vengono rimosse dalla camera di sterilizzazione;
2. **sterilizzazione:** i vapori di perossido di idrogeno vengono immessi in camera e mantenuti per un tempo programmato;
3. **aerazione:** il vapore viene evacuato dalla camera attraverso un convertitore catalitico che tramuta il perossido di idrogeno in vapore acqueo e ossigeno. Al termine del ciclo la pressione della camera viene riequilibrata a quella atmosferica consentendo l'apertura della porta della sterilizzatrice.

La sterilizzazione con perossido di idrogeno è caratterizzata:

- ⇒ bassa temperatura di sterilizzazione (da 40 a 55°C)
- ⇒ DM al termine del ciclo freddi, immediatamente utilizzabili
- ⇒ Metodo indicato per i DM termolabili, dichiarati dal fabbricante compatibili con tale metodo di sterilizzazione (fibre ottiche, strumenti di microchirurgia, costituiti da materiale plastico...)

La sterilizzazione con perossido di idrogeno non è compatibile con materiali in grado di assorbire il perossido di idrogeno come: cellulosa, teleria, carta, liquidi e polveri.

### § **Documentazione**

La documentazione relativa al processo di sterilizzazione fa riferimento alla verifica di qualità del processo avvenuto e all'assetto tecnologico e manutentivo di tutte le attrezzature che concorrono all'intero processo:

Ø **controllo di qualità :**

ù report dei cicli lavaferri e autoclave

ù report dei test di funzionalità giornalieri

Ø **tenuta tecnologica e manutentiva:**



- Ü Rapporti di convalida
- Ü Manutenzione ordinaria
- Ü Manutenzione straordinaria
- ü Collaudi

### § Durata della sterilità

I materiali e/o i sistemi d’imballaggio assemblati nella forma in cui essi verranno presentati alla sterilizzatrice, qualora assemblati, immagazzinati, trasportati ed utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, devono mantenere la sterilità dei contenuti dal momento in cui essi vengono resi sterili sino alla data di scadenza indicata o al momento dell'uso (UNI EN 11607-1).

Ciò deve essere dimostrato verificando le proprietà della barriera microbica.

La perdita della sterilità è normalmente considerata come fatto correlato ad un evento piuttosto che al tempo.

Il mantenimento della sterilità dipende dalle condizioni di conservazione e manipolazione.

La UNI EN ISO 14971 dichiara:

*“Ogni struttura che gestisce la sterilizzazione di DM risterilizzabili deve attuare una propria valutazione (che comprende requisiti logistici, ambientali, strutturali,...) per determinare specifici tempi di mantenimento della sterilità”.*

La valutazione di questi elementi nel contesto Aziendale, suggerisce la definizione di durata della sterilità come segue:

ELENCO DEI CONFEZIONAMENTI AMMESSI	DURATA DELLA STERILITA'
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Container</li> <li>• Busta in accoppiato carta/polipropilene (piatta o a soffietto)</li> <li>• Doppia busta in accoppiato carta/polipropilene</li> <li>• Foglio per confezionamento in TNT (sempre doppio)</li> </ul>	<p><b>30 GIORNI</b> dalla data di sterilizzazione</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tyvek</li> </ul>	<p><b>180 gg</b> dalla data di sterilizzazione</p>

## Stoccaggio

Lo stoccaggio dei dispositivi ha un ruolo fondamentale nel mantenimento della sterilità è una fase integrante del processo di sterilizzazione.

Occorre rispettare quanto segue:

- Ø Il locale di stoccaggio deve avere un accesso limitato, un microclima stabile, temperatura 18/22°C, umidità relativa 35/50%, un isolamento ed impermeabilità ad umidità ed insetti;
- Ø Il materiale va collocato in armadi chiusi o in scaffali con il ripiano più basso a 30cm da terra, 50cm dal soffitto e 5cm dalla parete per permettere la pulizia degli stessi;
- Ø DM sterili devono essere tenuti separati da quelli puliti;
- Ø Il materiale va riposto in ordine cronologico rispetto scadenza e maneggiato il meno possibile;
- Ø Una confezione se si bagna, si inumidisce, si rompe, cade a terra rende il contenuto non più sterile e pertanto deve essere riprocessato;
- Ø Verificare l’integrità della confezione prima dell’uso

Lo stoccaggio lo si può fare in un locale e/o aree dedicate, e/o in armadi assegnati. Rappresenta un passaggio critico assieme alla manipolazione nel mantenimento della sterilità.

**Si possono individuare 3 livelli di stoccaggio/manipolazione:**

- **critico:** esposto su scaffale ,carrello, o in cassetto  
Manipolazione potenzialmente impropria e continuativa
- **non critico:** armadio chiuso, locale dedicato con microclima idoneo  
Manipolazione propria al momento dell'utilizzo del DM con mani igienizzate
- **ideale:** locale dedicato, collegato alla centrale di sterilizzazione, microclima idoneo, accesso limitato agli operatori addetti, armadi chiusi o scaffali con il materiale protetto con involucro.  
Manipolazione propria si esegue solo per la consegna del dispositivo per essere utilizzato immediatamente e praticata da personale dedicato e formato.
- **Lo stoccaggio su piani di lavoro, carrelli, ecc.. dei DM sterili deve essere evitato.**
- **La manipolazione deve avvenire sempre con mani pulite.**

**In relazione ai criteri descritti, nell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara lo stoccaggio è da considerare non critico presso la Piastra operatoria, Day Surgery S.O., Sala Parto e critico in tutte le altre sedi.**

### Trasporto del materiale sterile

Il materiale sterile confezionato in busta di carta/polipropilene o in TNT deve essere posto in condizioni per preservare la sterilità.

Teleria sterile e garze sterili gestite dal servizio di sterilizzazione interno aziendale è trasportato utilizzando:

- buste da trasporto autosigillanti proteggi polvere
- contenitori rigidi di plastica muniti di coperchio

Strumentario chirurgico e le coperture sterili gestite dalla Ditta esecutrice del Servizio in appalto è trasportato utilizzando:

- contenitori rigidi, sanificabili e sanitizzabili muniti di coperchio
- carrelli chiusi lavabili, disinfettabili.

I contenitori per il trasporto devono essere puliti e identificati con la denominazione dell'U.O. /Servizio di provenienza.

### Tracciabilità

La tracciabilità è un requisito intrinseco della norma UNI EN 556-1 che rende tangibile la qualità e la sicurezza del prodotto sterile. Il sistema di tracciabilità attuato dalla Ditta fornitrice del servizio è di tipo informatizzato.

Attraverso tale sistema è possibile apporre un'etichetta relativa all'intero processo sulla documentazione del paziente.

Tutta la documentazione va conservata per garantire l'evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del sistema, per un periodo pari a 10 anni.

Le registrazioni devono rimanere leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili.



## 10. Risterilizzazione dei Dispositivi Medici

La risterilizzazione dei dispositivi, intesa nell'accezione più ampia di riproporli a un nuovo ciclo di vita, è consentita per quelli definiti **pluriuso** dal fabbricante come indicato nel D.Lgs.24-2-1997 n. 46 attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.

La normativa stabilisce che a partire dal 15 giugno 1998, i fabbricanti di dispositivi medici possono immettere in commercio solo prodotti conformi alla normativa comunitaria e recanti la marcatura CE; sono responsabili della progettazione, fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura dei dispositivi immessi in commercio. Pertanto il dispositivo definito **MONOUSO** dal fabbricante deve essere usato una sola volta e successivamente smaltito; il dispositivo definito **PLURIUSO** dal produttore può essere ricondizionato seguendo le indicazioni tecniche.

Il dispositivo monouso scaduto o aperto e non utilizzato deve essere smaltito come rifiuto sanitario assimilato ai rifiuti urbani. In caso di materiale pungente/acuminato va eliminato come rifiuto pericoloso a rischio infettivo all'interno del contenitore rigido destinato al rifiuto tagliente.