

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 1 di 63



INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI a vapore e gas plasma

REVISIONE	REDAZIONE	VERIFICA E CONTROLLO	APPROVAZIONE
Prima stesura	Paola Dallapé (Ospedale di Trento) Giannina Piccini (Distretto di Arco) Amabile Raffaelli (Direzione cura e riabilitazione) Lorna Valentinotti (Ospedale di Rovereto)	Comitato aziendale per la sorveglianza ed il controllo delle infezioni correlate a processi assistenziali	Data di approvazione 20 marzo 2006 <i>Il Coordinatore CIPASS</i> dr Luca Fabbri

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 3 di 63

PRESENTAZIONE

In ambito aziendale è emersa la necessità di predisporre un documento che contenga le indicazioni per l'esecuzione delle procedure di sterilizzazione nell'ottica della sicurezza di pazienti e operatori.

*La diffusa conoscenza di **comportamenti standard**, la corretta e costante esecuzione delle opportune misure di verifica rappresentano infatti il **principale strumento di prevenzione delle possibili complicanze infettive**.*

*L'utilizzo degli opportuni dispositivi di protezione e il rispetto delle procedure di sicurezza costituiscono, d'altro canto, una garanzia di **tutela degli operatori**.*

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 5 di 63

SOMMARIO

1. INTRODUZIONE, OBIETTIVI E PAROLE CHIAVE.....	7
INTRODUZIONE.....	7
OBIETTIVI	7
PAROLE CHIAVE	7
2. AMBITO DI APPLICAZIONE	8
ECCEZIONI	8
3. DEFINIZIONI E GLOSSARIO.....	8
4. RESPONSABILITÀ E REQUISITI.....	11
RESPONSABILITÀ	11
REQUISITI AMBIENTALI E TECNOLOGICI.....	12
5. ATTIVITÀ	14
A PREPARAZIONE DEL MATERIALE	15
<i>Tabella 1 Dispositivi di barriera da impiegarsi nella preparazione del materiale.....</i>	<i>16</i>
A. 1 RACCOLTA DEL MATERIALE.....	16
A. 2 DECONTAMINAZIONE DEL MATERIALE	17
Procedura orientativa di decontaminazione in caso di lavaggio manuale	17
A. 3 LAVAGGIO DEL MATERIALE.....	18
Procedura orientativa di lavaggio manuale	19
Procedura orientativa di lavaggio meccanico con lavastrumenti	21
Procedura orientativa di lavaggio con ultrasuoni	22
A. 4 ASCIUGATURA	22
A. 5 CONTROLLO	23
A. 6 MANUTENZIONE.....	23
A. 7 INVIO	23
A. 8 CONTROLLO E SELEZIONE	24
Procedura orientativa di controllo e selezione.....	24
<i>Tabella 2 Fac-simile del modulo di segnalazione alle unità operative/servizi</i>	<i>25</i>
B CONFEZIONAMENTO.....	26
B. 1 TIPOLOGIE DI CONFEZIONAMENTO	27
<i>Tabella 3 Confezionamento per sterilizzazione a vapore</i>	<i>27</i>
<i>Tabella 4 Confezionamento per sterilizzazione a gas (gas plasma, ossido di etilene).....</i>	<i>27</i>
Procedura orientativa sul confezionamento: aspetti generali	28
B. 2 CARTA CRESPATA - TNT.....	28
Procedura orientativa sul confezionamento: carta crespata e/o TNT	28
B. 3 BUSTE IN CARTA, LAMINATO PLASTICO, TYVEK.....	30
Procedura orientativa sul confezionamento: buste di carta e laminato plastico e Tyvek	30
B. 4 CONTAINERS	31
Procedura orientativa sul confezionamento: container.....	31
Procedura orientativa sulla gestione del container	33
B. 5 INDICATORI.....	34
C STERILIZZAZIONE DEL MATERIALE	35
<i>Tabella 5 Metodiche di sterilizzazione</i>	<i>36</i>
C. 1 STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA	37
<i>Fasi di sterilizzazione a gas plasma</i>	<i>38</i>
<i>Indicatori per il gas plasma.....</i>	<i>39</i>
Caricamento della sterilizzatrice a gas plasma	40
Avvio del ciclo di sterilizzazione a gas plasma.....	40
Scarico e utilizzo del materiale sterilizzato a gas plasma.....	40
C. 2 STERILIZZAZIONE A VAPORE SOTTO PRESSIONE.....	41
<i>Fasi di sterilizzazione a vapore saturo</i>	<i>42</i>
<i>Tipi di sterilizzatrici a vapore</i>	<i>42</i>
<i>Tabella 6 Tipologia sterilizzatrici inferiori ad 1 US</i>	<i>43</i>
<i>Caratteristiche strutturali generali della sterilizzatrice</i>	<i>43</i>
<i>Ciclo flash.....</i>	<i>44</i>

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 6 di 63

Procedura orientativa del caricamento nelle sterilizzatrici a vapore	44
Controlli nella sterilizzazione a vapore	45
Controlli o verifiche sistematiche (solitamente giornaliere)	46
Procedura orientativa sui controlli sistematici (giornalieri)	46
Scarico del materiale sterilizzato a vapore	48
Strategie per ridurre la condensa	48
Procedura orientativa dello scarico del materiale con certificazione di processo	49
Tabella 7 <i>Fac simile dei sintetici risultati della riqualifica di prestazione annuale per la verifica dei parametri fisici di ogni ciclo</i>	50
Controlli o verifiche periodiche.....	51
Procedura orientativa sui controlli periodici	52
Tabella 8 <i>Fac simile per la descrizione dello specifico carico nelle prove di riqualifica di prestazione annuale</i>	53
Tabella 9 <i>Fac simile per la verifica/valutazione delle prove di riqualifica di prestazione annuale</i>	54
Tabella 10 <i>Fac- simile per la registrazione di disfunzioni tecniche e relative azioni correttive intraprese</i>	56
C. 3 DOCUMENTAZIONE, RINTRACCIABILITÀ ed ARCHIVIAZIONE	57
Documentazione	57
Rintracciabilità	57
Archiviazione	58
D CONSERVAZIONE E RIUTILIZZO DEL MATERIALE STERILIZZATO	59
D. 1 TRASPORTO e STOCCAGGIO	59
Procedura orientativa sul trasporto del materiale sterile	59
Procedura orientativa sullo stoccaggio del materiale sterile	59
D. 2 TEMPI DI CONSERVAZIONE DEL MATERIALE STERILE	60
Tabella 11 <i>Tempi indicativi di stoccaggio del materiale sterile</i>	60
D. 3 UTILIZZO DEL MATERIALE STERILE	60
Procedura orientativa sull'utilizzo del materiale sterile	60
6. ELENCO DEI DESTINATARI	61
7. DOCUMENTI DELL'AZIENDA PER I SERVIZI SANITARI COLLEGATI	61
8. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	61

RINGRAZIAMENTI. Il CIPASS ringrazia il gruppo di lavoro che ha elaborato il documento iniziale

Infermiere	Bonato Manola	Centrale di Sterilizzazione - Ospedale Trento
Infermiere	Buratti M. Angela	Sala Operatoria Mezzolombardo - Ospedale di Trento
Infermiere	Capelli Nadia	Sala Operatoria Tione - Distretto Giudicarie e Rendena
Infermiere	Calliari Margherita	Centrale di Sterilizzazione Cles - Distretto Valle di Non e di Sole
Infermiere	Eccher Valentina	Poliambulatori - Distretto Vallagarina
Infermiere	Giacomuzzi Tatiana	Sala Operatoria Cavalese - Distretto Fiemme e Fassa
Infermiere Coordinatore	Marchel Gino	Poliambulatori - Distretto Alta Valsugana
Infermiere Coordinatore	Postai Carla	Sala Operatoria - Distretto Alta Valsugana
Infermiere Coordinatore	Pederzoli Beatrice	Sala Operatoria - Distretto Alto Garda e Ledro
Assistente Sanitaria	Piccini Giannina	Direzione Medica - Distretto Alto Garda e Ledro
Infermiere Coordinatore	Quaiatto Rita	Odontostomatologia - Distretto Alta Valsugana
Infermiere Coordinatore	Valentinotti Lorna	Centrale di Sterilizzazione - Ospedale Rovereto
Infermiere	Zambotti Gabriella	Assistenza Territoriale - Distretto Val di Non e di Sole
Infermiere Dirigente	Zappini Luisa	Centrale 118 – Direzione Cura e Riabilitazione

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 7 di 63

1. INTRODUZIONE, OBIETTIVI E PAROLE CHIAVE

INTRODUZIONE

Per sterilizzazione si intende il risultato finale di una serie di processi fisici e/o chimici collegati a metodologie standardizzate e definite, in grado di distruggere tutte le forme di microrganismi presenti e/o patogeni sia in forma vegetativa che sporale.

L'obiettivo della sterilizzazione è la sterilità, cioè quello stato nel quale la sopravvivenza di un microrganismo è estremamente improbabile ed è ciò che si tende ad ottenere in diversi settori ospedalieri e ambulatoriali.

Rimane valido il concetto, già espresso da Spaulding qualche decina di anni fa, che le procedure di sterilizzazione o disinfezione debbano riguardare la criticità relativa al rischio infettivo dei presidi sanitari da utilizzare (critico, semicritico, non critico).

La sterilizzazione dei DM si rivela comunque un argomento complesso per la normativa in materia, l'eterogeneità dei prodotti, la tipologia delle apparecchiature impiegate e, non ultimo, il livello delle conoscenze degli operatori dedicati.

La qualità del processo di sterilizzazione rappresenta una delle armi più efficaci nella prevenzione di agenti causa di malattie infettive in ambito assistenziale. Per questo motivo è necessario che le diverse fasi del trattamento di DM da ritrattare siano effettuate in modo corretto e preciso. È in questa linea che si esplicitano, con il presente documento aziendale, i principi generali di riferimento ed alcune modalità operative.

OBIETTIVI

- Esplicitare i principi generali di un processo di sterilizzazione dei Dispositivi Medici supportati scientificamente
- Elaborare modalità operative attuabili nel contesto Aziendale

Il manuale diventa pertanto il documento di riferimento per la gestione delle attività di sterilizzazione e per la stesura di procedure integrative elaborate nei singoli presidi ospedalieri e territoriali dell'APSS. I contenuti delle eventuali procedure complementari prodotte dai diversi ospedali/ambulatori dovranno rifarsi al presente manuale tenendo conto delle specificità del luogo di produzione in esame.

Le procedure locali non dovranno entrare in conflitto con i principi generali espressi nel manuale.

Gli argomenti centrali (capitolo 5) sono evidenziati con codice colore per rendere di facile consultazione il presente manuale.

PAROLE CHIAVE

Sterilizzazione dispositivi medici, preparazione del materiale, sterilizzazione a vapore, sterilizzazione a gas plasma.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 8 di 63

2. AMBITO DI APPLICAZIONE



Il presente manuale si applica alle attività di *sterilizzazione a vapore e a gas plasma* di materiale critico e semicritico effettuate dalle Unità Operative, Servizi e Strutture Ambulatoriali dell'APSS di Trento.

sterilizzazione a vapore



ECCEZIONI

Il presente documento non affronta la gestione dei presidi semicritici processabili con sistemi di sterilizzazione diversi dalla sterilizzazione a vapore e gas plasma.

3. DEFINIZIONI E GLOSSARIO

Termini e/o acronimi	Definizioni
Accessorio	Prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato come un dispositivo per consentire l'utilizzazione prevista dal fabbricante ¹
Accettazione in servizio	Procedura per ottenere e documentare l'evidenza che la sterilizzatrice è stata fornita ed installata in conformità alle specifiche e che funziona entro limiti predeterminati quando viene utilizzata in conformità alle istruzioni di impiego
Bioburden	Carica batterica presente su un dispositivo prima della sterilizzazione. È risaputo che il tempo di uccisione di una popolazione microbica è direttamente correlato alla sua concentrazione all'inizio del processo; anche la UNI EN 554, art. 4 afferma che i DM destinati ad essere sterilizzati devono essere trattati in modo che la carica batterica risulti ragionevolmente bassa
Bowie & Dick	Test utilizzato per controllare la corretta rimozione dell'aria dall'interno dei carichi porosi e verificarne l'avvenuta penetrazione del vapore all'interno del pacco standard
Camera di sterilizzazione	Parte dell'autoclave in cui il materiale inserito, viene sterilizzato
Convalida	Insieme di controlli/verifiche che mirano a dimostrare che una specifica sterilizzatrice: - installata in un determinato posto - con dei prefissati parametri di ciclo - con uno specifico sistema di confezionamento - con un determinato tipo e quantità di carico porterà <u>sistematicamente</u> ad avere delle condizioni atte alla sterilizzazione di tutte le superfici
Ciclo di sterilizzazione	Sequenza automatica di fasi operative realizzate in un'autoclave allo scopo di sterilizzare

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 9 di 63

Classificazione di Spaulding	Suddivide tutti i dispositivi medici e ogni strumento utilizzato in assistenza, a scopo diagnostico o terapeutico, in tre categorie: CRITICI – SEMICRITICI – NON CRITICI in base all'entità del rischio di infezione che la loro utilizzazione comporta. È una classificazione proposta da Spaulding (1977) e tuttora riconosciuta valida a livello internazionale. Nello specifico: 1. ARTICOLI CRITICI: strumenti introdotti nel sangue o in aree del corpo normalmente sterili, che vengono a contatto con cute e mucose non integre o che fanno parte di un campo sterile Requisito richiesto —————→ STERILITÀ 2. ARTICOLI SEMICRITICI: strumenti che vengono a contatto con mucose integre. Nella gran parte dei casi, una disinfezione di alto livello garantisce, con un ragionevole grado di sicurezza che l'articolo è privo di microrganismi patogeni. Requisito richiesto —————→ STERILITÀ DESIDERABILE 3. ARTICOLI NON CRITICI: strumenti e oggetti che solitamente non vengono a contatto con il paziente o entrano a contatto solo con la sola cute integra. Requisito richiesto —————→ PULIZIA
CSAT	Contenitore speciale per aghi e taglienti
D.P.I.	Dispositivo di protezione individuale: dispositivi destinati ad essere indossati e tenuti dall'operatore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi che potrebbero minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro. Rispondono a specifiche normative nazionali
Detergente	Prodotto composto da agenti chimici in grado di ridurre la tensione superficiale tra superficie e sporco e di mantenere le particelle di sporco in sospensione nell'acqua
Disinfettante	Composto chimico antimicrobico ad azione specifica e non selettiva in grado di agire su superfici ed oggetti con effetto decontaminante sui microrganismi patogeni fino a livelli di sicurezza
Dispositivi di barriera	Questa definizione comprende: ▪ Dispositivi Medici: mascherina chirurgica, camice, guanti monouso. ▪ Dispositivi Protezione Individuale: calzature, visiera, occhiali, guanti. ▪ Altri dispositivi: grembiule monouso, copriscarpe.
Dispositivo medico (DM)²	“... strumento non farmacologico per diagnosi, prevenzione, controllo, terapia ed attenuazione di un problema di salute” Allo scopo di garantire che tutti i DM siano adeguatamente controllati in rapporto al rischio potenziale che potrebbe derivare al paziente dal un loro mal funzionamento, vengono classificati in 4 classi, definite in ordine crescente di rischio: CLASSE I CLASSE I sterile CLASSE I funzioni di misura CLASSE II) CLASSE II b CLASSE III } Questa classificazione considera l'invasività del dispositivo, la sua dipendenza da una fonte di energia e la durata del tempo di contatto con il corpo
DM invasivi³	Dispositivi che penetrano, anche solo parzialmente, nel corpo tramite un orifizio o una superficie corporea
Intercapedine	Spazio perimetrale che riveste la camera di sterilizzazione nel quale circola il vapore
ISO	Organismo internazionale di standardizzazione

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 10 di 63

Lotto	Insieme di dati che permettono di individuare il materiale sottoposto ad un preciso ciclo di sterilizzazione. È costituito dal: n° dell'autoclave, n° progressivo del ciclo, codice del ciclo selezionato e dell'operatore, data di sterilizzazione e di scadenza
Marchatura CE	Riconoscimento documentato, da parte di un apposito Ente Notificato, del rispetto dei requisiti imposti dalla Direttiva 93/42 CEE, sia per l'impianto produttivo che per il dispositivo. Il marchio CE rappresenta una garanzia per paziente ed utilizzatore che il dispositivo risponde a requisiti in materia di sicurezza e funzionalità
Materiale termolabile	Materiale non resistente alle alte temperature
Ossido di etilene	O EtO: Gas utilizzato per la sterilizzazione di materiali termolabili
Peggior carico	Rappresenta la configurazione più critica (es: volume massimo di carico, difficoltà di penetrazione del vapore) di un carico di riferimento utilizzato nelle procedure di riconvalida
Precauzioni standard (PS)	L'insieme delle norme igieniche di base - che si applicano in caso di cute lesa e mucose, al sangue, a tutti i liquidi corporei, secreti ed escreti eccetto il sudore, indipendentemente che contengano o no sangue in quantità visibile, nell'assistenza di tutti i pazienti indipendentemente dal loro stato infettivo - comprendono: l'igiene delle mani e il corretto uso dei guanti, la corretta manipolazione di aghi e taglienti, l'utilizzo di dispositivi di barriera, la gestione di strumenti ed attrezzature per l'assistenza ai pazienti, pulizia ambientale e smaltimento dei rifiuti.
Procedura orientativa	Le procedure orientative contenute nel documento sono da considerarsi di carattere generale e per tanto <u>devono essere calate</u> nella propria realtà lavorativa con le necessarie semplificazioni o integrazioni.
Refertazione	Atto con il quale viene redatto un documento, a dimostrazione di quanto fatto
S.A.I	Livello di sicurezza di sterilità, secondo la norma UNI EN 556 corrisponde alla probabilità inferiore ad una su un milione (sal inf. a 10^{-6}) di trovare un microrganismo vivente all'interno di un lotto di sterilizzazione
Stoccaggio	Conservazione del materiale sterile
Termo convogliatore	Sistema, posto sul fondo del container, che permette lo scarico della condensa accumulata durante il ciclo di sterilizzazione
Termosaldatrice	Apparecchiatura che permette la sigillatura, tramite l'utilizzo del calore, dell'estremità delle buste in carta e film plastico utilizzate per il confezionamento dei DM
TNT	Tessuto non tessuto
UNI EN	Le norme EN rappresentano il riferimento tecnico per i 18 Paesi che aderiscono al Comitato Europeo di Normazione (CEN). Il loro recepimento da parte dell'UNI (ente di normazione italiano) comporta: - l'inserimento nell'insieme delle regole tecniche nazionali - solitamente la loro traduzione in lingua italiana - il ritiro delle precedenti norme UNI sugli stessi argomenti (pertanto le UNI 8677 – relative alla sterilizzazione a vapore - sono da considerarsi superate)
Unità di misura	▪ ppm: parti per milione, utilizzati solitamente nella diluizione di alcuni disinfettanti ▪ bar: unità di misura di pressione corrispondente a 0,9868 atmosfere, relative alle autoclavi a vapore
Vapore saturo	Percentuale superiore al 97% di vapore saturo (senza aria o gas incondensabili) ad una determinata pressione e temperatura (134°C corrisponde a 2026 mbar; 121°C a 1036 mbar). Esistono autoclavi che lo autoproducono e altre che necessitano di un collegamento ad una sorgente di vapore centralizzata

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 11 di 63

4. RESPONSABILITÀ E REQUISITI

RESPONSABILITÀ

L'attività di sterilizzazione dei DM all'interno di un'Azienda sanitaria vede coinvolte più figure professionali sanitarie e tecniche, quali: dirigenti medici di Direzione medica, infermieri e personale di supporto sia delle varie UU.OO. che dei Servizi preposti al riprocessamento dei presidi, personale tecnico sanitario, personale del Servizio di Ingegneria clinica.

Ruolo della Direzione medica⁴

La gestione della sterilizzazione e delle altre pratiche per il controllo della contaminazione (disinfezione e antisepsi) è ricca di problemi e responsabilità. Il problema principale è naturalmente il rischio di infezioni nosocomiali.

La legislazione sanitaria dispone che il Direttore medico di presidio dirige l'ospedale cui è preposto ai fini igienico-sanitari ed è quindi responsabile delle condizioni igieniche dei reparti ospedalieri e del corretto utilizzo di sostanze ed attrezzature.

Da questo scaturisce l'obbligo del Direttore medico di presidio (anche nella veste di coordinatore del Comitato ospedaliero per le infezioni nosocomiali) di promuovere e coordinare l'attività di controllo e sorveglianza delle infezioni ospedaliere e di conseguenza di tutte le attività di sterilizzazione e disinfezione. È il garante dell'efficacia e affidabilità del processo di sterilizzazione attraverso l'emanazione di precise e chiare linee guida e procedure operative, la implementazione e il monitoraggio degli aspetti relativi alla convalida delle apparecchiature, del controllo regolare del loro funzionamento e della rintracciabilità dei dispositivi trattati.

Ruolo dell'Ingegneria clinica⁵

Il Servizio di Ingegneria clinica assicura servizi di supporto nella gestione delle attrezzature sanitarie in conformità con la legislazione vigente, la normativa tecnica e le direttive aziendali.

Nello specifico provvede a:

- fornire consulenza per la pianificazione degli investimenti, la predisposizione dei capitolati d'acquisto e la valutazione delle offerte
- gestire i contratti di manutenzione delle attrezzature sanitarie (esempio sterilizzatrici, termosaldatrici, lavaferri, ...) in esercizio presso ospedali e distretti dell'APSS
- assicurare assistenza per l'installazione, il collaudo, la verifica, la manutenzione, la riparazione e la dismissione delle attrezzature sanitarie e tenuta della relativa documentazione anche con il supporto del Servizio tecnico.

Ruolo del personale infermieristico e di supporto⁶

Al fine di definire gli ambiti di competenza degli operatori infermieristici e tecnici quotidianamente coinvolti nelle attività di sterilizzazione, la stesura del presente documento è stata accompagnata da un'analisi dei seguenti aspetti:

- le attività elementari del processo di sterilizzazione, valutando la standardizzazione (unificazione dei comportamenti), la discrezionalità (variabilità del sapere specialistico che consente di ritagliare la scelta più confacente alle circostanze, attingendo a questo o quel giudizio tecnico specialistico), i requisiti (abilità manuali e capacità di apprendimento), le conoscenze, la formazione e l'addestramento che queste richiedono

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 12 di 63

- le condizioni organizzative
- gli strumenti necessari: protocolli, procedure e supervisione
- i profili professionali o altri mandati professionali

Dall'analisi comparata delle attività e dei profili sono emerse alcune considerazioni:

- tutti gli operatori di sterilizzazione necessitano di acquisire conoscenze specifiche sul contesto e sulle tecniche
- è possibile codificare in protocolli e procedure gran parte delle attività di sterilizzazione e, come tali, affidarle a personale di supporto
- tutte le parti del processo soggette a decisioni discrezionali, così come la gestione delle criticità e delle difformità dai parametri stabiliti in procedura rientra nelle competenze infermieristiche

REQUISITI AMBIENTALI E TECNOLOGICI

In ambito provinciale la normativa vigente⁷ individua per i servizi/attività di sterilizzazione specifici requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi a seconda della tipologia delle strutture sanitarie e sociosanitarie. Di seguito si riporta quanto previsto per l'attività di riprocessazione dello strumentario per:

- a) Il Servizio di Sterilizzazione, inteso quale distinta articolazione organizzativa specificamente dedicata a svolgere attività di sterilizzazione delle strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti, **deve**:
 - prevedere spazi articolati in zone nettamente separate (ricevimento, lavaggio e confezionamento dei materiali, sterilizzazione, deposito e distribuzione dei materiali sterilizzati, percorsi progressivi)
 - garantire l'attività di sterilizzazione in base alle attività svolte dalla struttura di appartenenza
 - possedere i seguenti requisiti minimi strutturali: locali di ricezione, cernita, pulizia e preparazione; zona di sterilizzazione; filtro del personale, preliminare all'accesso dal deposito dei materiali sterili; locali deposito materiali sterili; locali deposito materiale sporco; servizi igienici del personale
 - possedere i seguenti requisiti minimi impiantistici: condizionamento ambientale in grado di assicurare temperatura di 20 – 27°C, umidità relativa 40 – 60%, ricambi aria/ora 15 v/h; impianto di illuminazione di emergenza e di aria compressa
 - possedere i seguenti requisiti minimi tecnologici: apparecchiatura di sterilizzazione e di lavaggio del materiale, bancone con lavello resistente agli acidi ed alcalini, pavimento antisdrucciolo nelle zone sporche con pendenze adeguate per garantire i necessari scarichi
 - possedere una dotazione organica rapportata al volume delle attività, con all'interno dell'equipe almeno un infermiere professionale
- b) La struttura ospedaliera non dotata di un "Servizio di sterilizzazione" deve possedere documentazione formalizzata relativa alle modalità tecniche e organizzative con le quali viene garantita l'attività di sterilizzazione, in rapporto alle specifiche esigenze delle attività svolte nella struttura ospedaliera.
- c) L'ambulatorio chirurgico, inteso quale struttura intra od extraospedaliera nella quale sono eseguite prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive o semi-invasive, nelle situazioni che non richiedono ricovero ordinario o a ciclo diurno (tali procedure possono essere eseguite in anestesia locale o loco-regionale e non necessitano di un'osservazione post-operatoria prolungata), **deve possedere**: uno o più locali/spazi per il lavaggio, la disinfezione, il confezionamento e la sterilizzazione dello strumentario chirurgico e degli altri presidi utilizzati; armadi per il deposito del materiale sterile e dello strumentario chirurgico, apparecchiature per il lavaggio, il confezionamento, la disinfezione e la sterilizzazione dello strumentario chirurgico e degli altri presidi utilizzati. È tenuto inoltre a possedere ed applicare procedure formalizzate (cartacee o informatizzate) riguardanti il lavaggio, il confezionamento, la disinfezione e la sterilizzazione dello strumentario chirurgico e degli altri presidi utilizzati; la prevenzione del rischio infettivo per i pazienti ed il personale
- d) L'ambulatorio odontoiatrico, inteso quale la struttura intra od extraospedaliera nella quale sono eseguite

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 13 di 63

prestazioni odontoiatriche, **deve fruire** di: uno o più locali/spazi per il lavaggio, la disinfezione, il confezionamento e la sterilizzazione dello strumentario e degli altri presidi utilizzati, di attrezzature, presidi medico-chirurgici e arredi in relazione alle specifiche attività svolte, apparecchiature per il lavaggio, il confezionamento, la disinfezione e la sterilizzazione efficaci e compatibili con le caratteristiche e gli impieghi dello strumentario e degli altri presidi utilizzati

- e) Lo studio odontoiatrico, inteso quale struttura extraospedaliera attrezzata per erogare prestazioni odontoiatriche, **deve avere** uno o più locali/spazi per il lavaggio, la disinfezione, il confezionamento e la sterilizzazione dello strumentario e degli altri presidi utilizzati; un locale/spazio per il deposito del materiale pulito e sporco, attrezzature, presidi medico-chirurgici e arredi in relazione alle specifiche attività svolte; apparecchiature per il lavaggio, il confezionamento, la disinfezione e la sterilizzazione efficaci e compatibili con le caratteristiche e gli impieghi dello strumentario e degli altri presidi utilizzati, oppure di contratto per l'appalto all'esterno di tali attività; **possedere e applicare** un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria di ciascuna apparecchiatura biomedica utilizzata; **possedere e applicare** procedure formalizzate riguardanti il lavaggio, il confezionamento, la disinfezione e la sterilizzazione dello strumentario e degli altri presidi utilizzati e per il controllo di tali processi, la prevenzione del rischio infettivo per i pazienti ed il personale
- f) Gli studi medici e di altre professioni sanitarie, intesi quali strutture o luoghi fisici extraospedalieri attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o comunque attività che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, **devono** avere uno o più locali/spazi per il lavaggio, la disinfezione, il confezionamento e la sterilizzazione dello strumentario chirurgico e degli altri presidi utilizzati, un locale/spazio per il deposito del materiale pulito e sporco, armadi per il deposito del materiale sterile e dello strumentario chirurgico, attrezzature, presidi medico-chirurgici e arredi in relazione alle specifiche attività svolte... apparecchiature per il lavaggio, il confezionamento, la disinfezione e la sterilizzazione efficaci e compatibili con le caratteristiche e gli impieghi dello strumentario e degli altri presidi utilizzati, oppure di contratto per l'appalto all'esterno di tali attività, **possedere e applicare** un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria di ciascuna apparecchiatura biomedica utilizzata e per il lavaggio, il confezionamento, la disinfezione, la sterilizzazione dello strumentario e degli altri presidi utilizzati e per il controllo di tali processi con la prevenzione del rischio infettivo per i pazienti e il personale

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 14 di 63

5. ATTIVITÀ

La sterilizzazione risulta efficace solo se vengono rispettate alcune fasi preliminari all'attuazione del processo (preparazione del materiale) e alcune condizioni di base delle procedure operative (modalità di impiego dell'apparecchiatura, confezionamento, ecc.). La garanzia della sterilizzazione dei materiali non può prescindere, pertanto, dalla attivazione in sequenza delle fasi operative schematicamente riassunte nella tabella che segue.

Ogni operatore coinvolto nelle fasi della sterilizzazione ha precise responsabilità sulla qualità del prodotto finale e quindi sulla sicurezza del utente.

Si introduce un codice colore ai bordi pagine per distinguere più facilmente le attività correlate ad ogni fase

FASE		ATTIVITÀ	
A	PREPARAZIONE DEL MATERIALE	—	a.1 Raccolta - a. 2 Decontaminazione - a. 3 Lavaggio - a. 4 Asciugatura - a. 5 Controllo - a. 6 Manutenzione - a. 7 Invio - a. 8 Controllo e selezione
B	CONFEZIONAMENTO	—	b. 1 Tipologie di confezionamento - b. 2 Carta crespata - b. 3 Busta in carta e laminato plastico, tyveck - b. 4 Container - b. 5 Indicatori
C	STERILIZZAZIONE	—	c. 1 Gas Plasma - c. 2- Vapore sotto pressione - c. 3 Documentazione e Rintracciabilità
D	CONSERVAZIONE E RIUTILIZZO DEL MATERIALE STERILIZZATO	—	d. 1- Trasporto e stoccaggio - d. 2- Tempi di conservazione del materiale sterile - d. 3- Utilizzo del materiale sterile
E	PROTEZIONE DELL'OPERATORE	—	 In ogni fase descritta le attenzioni di sicurezza per l'operatore sono contrassegnate con questo simbolo

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 15 di 63

A PREPARAZIONE DEL MATERIALE⁸

Principi generali relativi a questa fase

1. I materiali da sottoporre al processo devono essere asciutti, integri e puliti. L'umidità favorisce una moltiplicazione batterica. La carica microbica va contenuta a valori inferiori a 10^2 (100 microrganismi per oggetto)⁹; poiché il risultato finale dipende anche dal numero di microrganismi all'inizio della procedura (bioburden)
2. Nel riuso dei DM la preparazione del materiale rappresenta la fase a maggior rischio infettivo a carico degli operatori che svolgono tale attività. I dispositivi di barriera indicati nel testo rappresentano pertanto una necessaria tutela per l'operatore sanitario¹⁰

I dispositivi medici utilizzati, prima di essere sterilizzati, vengono sottoposti a più passaggi (*raccolta, decontaminazione, lavaggio, asciugatura, controllo, manutenzione, invio, eventuale accettazione e selezione*).

L'obiettivo di tali fasi consiste nell'ottenere un presidio a bassa carica batterica e compatibile con il sistema di sterilizzazione in uso. Questo avviene mediante:



- la riduzione della carica microbica presente sul dispositivo (*decontaminazione e deterzione*)
- l'asportazione totale di sporco sulle superfici del dispositivo (*deterzione e risciacquo*)
- l'idoneità del dispositivo per il processo di sterilizzazione (*risciacquo, manutenzione, eventuale accettazione e selezione*)
- la verifica di funzionalità degli strumenti trattati (*verifica funzionale*)

AVVERTENZE di SICUREZZA



Durante le procedure di preparazione dei dispositivi usati da sottoporre a sterilizzazione l'operatore deve porre attenzione nel rispettare le misure di protezione, che prevedono di:

- a) considerare tutto lo strumentario utilizzato potenzialmente a rischio per l'operatore e, pertanto, attenersi alle Precauzioni Standard
- b) eliminare correttamente e immediatamente i taglienti monouso già in sede di utilizzo con le modalità previste
- c) rispettare le regole dell'igiene delle mani
- d) indossare i DPI illustrati nella tabella 1

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 16 di 63

Tabella 1 Dispositivi di barriera da impiegarsi nella preparazione del materiale¹¹

TIPOLOGIA	FUNZIONE	TRATTAMENTO DOPO L'USO
GUANTI DI GOMMA per uso domestico (forniti dal magazzino)	Riducono l'incidenza della contaminazione delle mani, ma non prevengono lesioni da aghi o taglienti. Da utilizzare sopra i guanti in vinile.	Detergere esternamente dopo ogni utilizzo e conservare asciutti. Eliminare quando presentano segni di deterioramento, squamature o lesioni.
GUANTI IN VINILE	Da utilizzare sotto il guanto di gomma.	Monouso
MASCHERINA CHIRURGICA da utilizzare unitamente agli occhiali protettivi.	Protezione delle mucose del naso, della bocca da schizzi o aerosolizzazione di liquidi contaminanti	Monouso
OCCHIALI PROTETTIVI con chiusura laterale da utilizzare unitamente alla mascherina chirurgica.	Protezione degli occhi da schizzi o aerosolizzazione di liquidi contaminanti. Possono essere indossati sopra gli occhiali da vista.	Personalizzazione del dispositivo. Riutilizzabile. Detergere dopo l'utilizzo.
SCHERMO/VISIERA da utilizzare in associazione alla mascherina chirurgica	Protezione degli occhi, delle mucose del naso e della bocca da schizzi o aerosolizzazione di liquidi contaminanti (come nell'uso di aria compressa nell'asciugatura dei DM)	Personalizzazione del dispositivo. Riutilizzabile. Detergere dopo l'utilizzo.
CAMICI IDROREPELLENTI non sterili	Protezione della cute e della divisa professionale durante le manovre di trattamento dei DM.	Monouso.
GREMBIULI IN PLASTICA	Da indossare sopra la divisa professionale durante le manovre di decontaminazione e pulizia dei DM	Monouso

A.1 RACCOLTA DEL MATERIALE

Nella raccolta del materiale assicurare:

- lo smaltimento di taglienti monouso, quali aghi e lame da bisturi negli appositi contenitori (CSAT)
- la rimozione di eventuali batterie dagli strumenti da trattare
- il trasporto in sicurezza tenendo presente: la quantità e la tipologia del materiale trattato, i percorsi da effettuare (da locale a locale all'interno della propria Unità Operativa/Servizio o da Unità Operativa/Servizio ad altro Servizio), i mezzi disponibili per il lavaggio

Il contenitore dovrà possedere pertanto: capacità adeguata, possibilmente munito di griglia estraibile e compatibile con l'eventuale lavaferri, lavabile (preferibilmente con lavaggio automatico-termico), decontaminabile con i disinfettanti in uso, impermeabile, a tenuta stagna se il trasporto è previsto ad altro Servizio.

	AVVERTENZE di SICUREZZA Eliminare negli appositi contenitori i taglienti monouso già in sede di utilizzo Eliminare le manipolazioni evitabili dello strumentario sporco
---	---

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 17 di 63

A. 2 DECONTAMINAZIONE DEL MATERIALE

La decontaminazione si effettua mediante l'immersione dello strumentario in una soluzione disinfettante ad azione efficace contro il virus dell'HIV¹². Essa, inoltre, aiuta a mantenere l'umidità sulla superficie dello strumento facilitandone la pulizia.

I disinfettanti indicati per la decontaminazione dei DM devono essere compatibili con il materiale degli strumenti trattati (come da prontuario disinfettanti APSS in uso¹³ e manuale d'uso dello strumento).

Al fine di rendere efficace la procedura di decontaminazione è necessario che gli strumenti vengano smontati o aperti, per quanto possibile, prima di essere immersi, assicurandosi che le strutture cave siano pervie.

Solo quando è possibile effettuare il lavaggio automatico con lavastrumenti o ultrasuoni immediatamente dopo l'utilizzo dello strumentario e senza manipolazioni dirette dell'operatore, è possibile evitare la decontaminazione.



AVVERTENZE di SICUREZZA

1. Usare le soluzioni detergenti e disinfettanti rispettando le indicazioni, la concentrazione, i tempi di contatto, espressi nel prontuario disinfettanti APSS e le avvertenze comprese nelle schede di sicurezza.
2. Indossare i sistemi di protezione indicati.

Procedura orientativa di decontaminazione in caso di lavaggio manuale

1. indossare, in tutte le operazioni sottoelencate, i dispositivi di barriera
2. preparare, ad inizio dell'attività lavorativa, la soluzione decontaminante come da prontuario disinfettanti in contenitori dedicati, di dimensioni adeguate al carico, preferendo contenitori dotati di griglie e coperchio o che consentano il lavaggio in lavaferri (griglie metalliche)

Per dispositivi medici metallici

Diluire al momento dell'uso, in acqua di rubinetto, il decontaminante (polifenolo + detergente) **Colloidale Gamma S® al 3%** (30 ml in 1 litro di acqua fredda)

= **1** corsa del dosatore della confezione da **5 litri** (dosatore da 30 ml)

= **8** corse del dosatore della confezione da **1 litro** (dosatore da 4 ml)

Per dispositivi medici in plastica

Preparare, al momento dell'uso, la soluzione decontaminante a base di cloro: (5000 ppm di cloro disponibile) **Bionil®** - 2 cp. da gr. 4,6 in 1 lt. di acqua di rubinetto

3. Lo strumentario, subito dopo l'uso, va selezionato, smontato, aperto e immerso completamente nel liquido decontaminante per 15 – 20 minuti. Strumenti a collo stretto (tubi, cannule, etc.) e strumenti con cavità devono aver assicurato il passaggio del decontaminante all'interno del loro lume o cavità
4. Estrarre la griglia dalla soluzione decontaminante ed effettuare un grossolano risciacquo con acqua fredda corrente prima di procedere alla detersione
5. L'immersione degli strumenti nella soluzione decontaminante deve evitare lunghi tempi al fine di evitare la corrosione.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 18 di 63

6. La soluzione decontaminante va rinnovata e smaltita normalmente negli scarichi:
 - ogni 12 ore
 - quando la soluzione presenta depositi o residui
7. Procedere, ad ogni cambio soluzione, alla detersione del contenitore utilizzato per la decontaminazione



ECCEZIONI

La presente procedura non va applicata qualora il manuale d'uso del DM non preveda la compatibilità con le soluzioni polifenoliche o clorodonoratori 5000 ppm (es. ottiche autoclavabili).

A.3 LAVAGGIO DEL MATERIALE

Il lavaggio, o detersione, dei DM rappresenta un requisito essenziale per la sterilizzazione. Ha lo scopo di ridurre di oltre il 90% l'entità della contaminazione microbica e di rimuovere il materiale organico la cui persistenza può ostacolare l'azione dell'agente sterilizzante e vanificare l'intero processo.

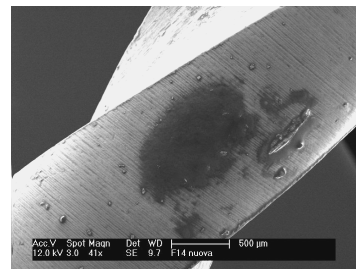
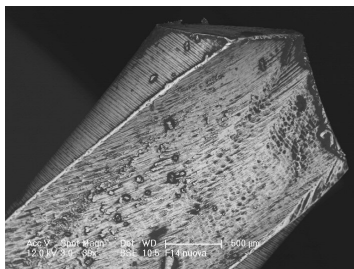
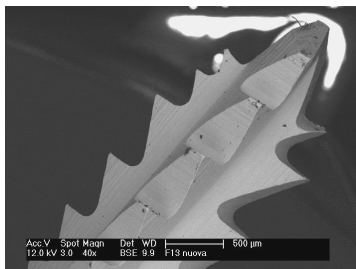
Uno strumento non pulito, anche se sottoposto a sterilizzazione, non garantisce il raggiungimento della sterilità

Il lavaggio si avvale dell'azione chimica o enzimatica e, contemporaneamente, non corrosiva di un detergente che deve essere impiegato rigorosamente alle concentrazioni e per i tempi di contatto raccomandati dal fornitore.



È necessario sottoporre ad accurato lavaggio lo strumentario chirurgico nuovo e/o dopo manutenzione, per rimuovere possibili residui di lavorazione.

Le foto che seguono sono dei particolari di **frese nuove** come tolte dalla confezione: l'analisi al microscopio elettronico a scansione mette in evidenza la presenza di sostanze oleose e di residui della lavorazione dei dispositivi¹⁴.



AVVERTENZE di SICUREZZA

1. Usare le soluzioni detergenti come da indicazioni del produttore
2. Perseguire la centralizzazione e l'automazione delle attività di lavaggio (uso di lavastrumenti)
3. Dove è richiesto il lavaggio manuale, separare lo strumentario pungente/tagliente riutilizzabile dal rimanente strumentario

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 19 di 63

È auspicabile che le operazioni di detersione siano eseguite in locali o aree dedicate, sicuramente separatamente da aree adibite al confezionamento, per non provocare la contaminazione dei materiali da imballaggio.

Il lavaggio può essere effettuato in due distinte modalità: manuale o meccanico

LAVAGGIO MANUALE

- La procedura viene applicata ai DM con caratteristiche strutturali tali da non poter essere trattati meccanicamente o nel caso in cui non è presente l'apparecchiatura meccanica o questa non è funzionante.

Procedura orientativa di lavaggio manuale

1. Indossare i dispositivi di barriera:
 - *guanti di gomma per uso domestico,*
 - *mascherina chirurgica abbinata con occhiale o schermo,*
 - *sovracamice o grembiule impermeabile*
2. Porre attenzione alle eccezioni, esempio:
 - DM non immergibili (motori): vanno solo detersi con panno umido.
 - palloni, maschere respiratorie e altri strumenti semicritici con cavità chiudibili: valvole chiuse prima della pulizia
3. Detergere lo strumento *utilizzando la stessa soluzione decontaminante* con apposite spazzole o scovolini ponendo particolare attenzione alle zone critiche del dispositivo, tipo incastri, zigrinature e cavità. Non usare spazzole di metallo o prodotti abrasivi i quali possono provocare danni ai DM da trattare. In caso di marcata presenza di materiale proteico (esempio cannule tracheostomiche), di difficile pulizia (esempio strumenti cavi) o residui di difficile rimozione (esempio dopo il lavaggio meccanico in presenza di sporco nelle zigrinature), usare una soluzione proteolitica rispettando concentrazione e temperatura come indicate dal produttore
4. Evitare schizzi e aerosolizzazione nell'ambiente non ponendo il DM sotto il getto dell'acqua corrente. Se necessario far scorrere con siringa la soluzione detergente all'interno del lume dei dispositivi medici cavi tenendo il DM immerso nella soluzione
5. Per gli strumenti di microchirurgia è necessario usare spazzole delicate, tipo spazzolino da denti, evitando una eccessiva pressione manuale: sono strumenti delicati e costosi che possono venire danneggiati facilmente
6. Risciacquare il presidio con acqua corrente per non lasciare tracce di detergente sui materiali; strumenti elastici necessitano di maggior risciacquo
7. Asciugare con cura lo strumentario servendosi di panni che non rilascino peluchi o aria compressa per evitare fenomeni di corrosione, lo sviluppo di batteri capaci di moltiplicarsi nell'acqua residua e la compromissione del processo di sterilizzazione
8. Alla fine del turno/attività:
 - detergere gli scovolini e le spazzole utilizzate avendo cura di asciugarle accuratamente e di stocarle al riparo dalla polvere
 - sostituire scovolini e spazzole qualora presentino alterazioni delle setole o deformazioni funzionali
 - detergere la vasca e conservarla asciutta
9. Ad ogni cambio della soluzione detergente, sciacquare la vasca
10. La soluzione va sostituita giornalmente e ogni qual volta si presenti torbida



Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 20 di 63

LAVAGGIO MECCANICO MEDIANTE LAVAFERRI

Viene effettuato utilizzando apposite macchine, in grado di garantire un'adeguata pulizia standardizzata del materiale, diminuendo i rischi derivanti dall'esposizione a materiale biologico degli Operatori, oltre che un migliore utilizzo del tempo lavoro.

Le macchine lavastrumenti, che raggiungono temperature di lavaggio superiori a 90°C, offrono il vantaggio di associare l'attività di deterzione ad un processo di disinfezione termico.



Tali apparecchiature provvedono autonomamente, a seconda del programma impostato, al lavaggio dei DM inseriti negli specifici cestelli/accessori. Strumenti per microchirurgia sono maggiormente esposti a danni di tipo meccanico.

Il ciclo di lavaggio della macchina lavaferri solitamente prevede le seguenti fasi:

- prelavaggio in acqua fredda
- lavaggio in acqua calda e detergente
- risciacquo in acqua calda
- asciugatura con aria calda (a presenza facoltativa)
- lubrificazione dei dispositivi (a presenza facoltativa)



I detergenti utilizzati per il lavaggio meccanico devono essere compatibili con la macchina lavaferri.

L'utilizzo di un disinfettante, anche se compatibile, non trova giustificazione perché la riduzione della carica batterica è dovuta maggiormente all'azione meccanica/termica del lavaggio più che all'attività di qualsiasi disinfettante.

Quando non è possibile procedere immediatamente al lavaggio con lavastrumenti è necessario immergere lo strumentario in un prodotto idoneo (come il decontaminante per strumenti) per impedire allo sporco di asciugarsi sullo strumento.



AVVERTENZE di SICUREZZA

Le seguenti indicazioni integrano le istruzioni del manuale dell'apparecchiatura, che rimane il documento fondamentale, per l'uso in sicurezza della stessa.

Procedura orientativa di lavaggio meccanico con lavastrumenti

1. Indossare guanti di gomma per uso domestico, ed eventuali dispositivi di barriera, se il contesto lo richiede
2. Gli strumenti devono essere posizionati aperti e smontati per quanto possibile, non sovraccaricando eccessivamente i cestelli
3. Disporre i recipienti cavi e gli strumenti con fondo incavo in posizione inclinata affinché l'acqua possa scorrere senza difficoltà
4. Non infilare l'uno dentro l'altro o coprire a vicenda gli strumenti da trattare, creando zone d'ombra
5. Disporre i recipienti cavi alti e stretti nell'area centrale dei cestelli; tale posizione consente che siano raggiunti meglio dai getti dell'acqua
6. Non bloccare i bracci irroratori con strumenti troppo alti oppure sporgenti verso il basso. Eseguire eventualmente un controllo ruotando manualmente i bracci
7. Attivare il programma con ciclo termico (temperatura superiore a 80° per 10 minuti). Cicli a temperature inferiore vanno attuati solo in presenza di materiale termosensibile
8. Controllare, a fine lavaggio il grado di pulizia dello strumentario ed eventualmente integrare manualmente



LAVAGGIO MECCANICO CON ULTRASUONI

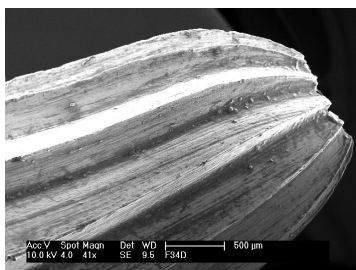
Lo scopo del lavaggio ad ultrasuoni è quello di garantire una corretta pulizia delle superfici difficilmente raggiungibili con un lavaggio manuale o automatizzato.

La detersione in macchina ad ultrasuoni avviene in seguito alla formazione di piccole bolle di gas generate dalle onde soniche che, a loro volta, producono delle aree di vuoto in grado di rimuovere lo sporco dalle superfici degli strumenti che si deposita sul fondo della vasca.

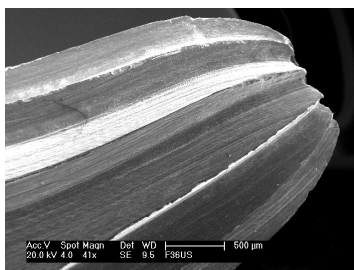
Questo sistema è particolarmente efficace per la rimozione del materiale biologico dai DM di piccole dimensioni particolarmente delicati, con fessure ed interstizi.

Le foto qui presentate sono dei particolari, analizzati al microscopio elettronico a scansione, di FRESE USATE sottoposte a diversi procedimenti di pulizia¹⁵.

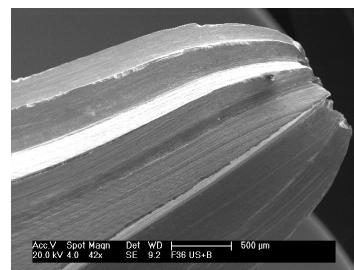
decontaminazione



ultrasuoni



ultrasuoni + pulizia manuale



ECCEZIONI

Non è indicato per strumenti elastici, parti di sistemi respiratori, specchietti orali, manipoli e turbine, endoscopi.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 22 di 63



AVVERTENZE di SICUREZZA

Le seguenti indicazioni integrano le istruzioni del manuale dell'apparecchiatura, che rimane il documento fondamentale, per l'uso in sicurezza della stessa.

Procedura orientativa di lavaggio con ultrasuoni

1. Indossare i dispositivi di barriera:
 - *guanti di gomma per uso domestico,*
 - *mascherina chirurgica abbinata con occhiale o schermo,*
 - *sovracamice o grembiule impermeabile*
2. Preparare, nella vasca ad ultrasuoni, la soluzione a base decontaminante con detergente polifenolico (a seconda delle indicazioni della Ditta)
3. Posizionare i dispositivi nel cestello della vasca avendo cura di aprire gli strumenti a snodo collocandoli in modo tale da evitare zone d'ombra per gli ultrasuoni (non accumulare DM voluminosi).
4. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione decontaminante
5. Avviare l'apparecchiatura seguendo le indicazioni della ditta ed effettuare, dove indicato, la fase di degassazione al fine di migliorare l'efficacia del ciclo
6. Trattare per il tempo e temperatura stabilita nel manuale dell'apparecchiatura (indicativamente 30-40°C per 15-20 minuti)
7. Estrarre gli strumenti e procedere ad un accurato risciacquo
8. La soluzione va sostituita *quando la stessa presenta depositi/residui e almeno una volta al giorno*
9. Ad ogni cambio della soluzione decontaminante, sciacquare la vasca ad ultrasuoni (*staccando il collegamento elettrico*)
10. Alla fine della giornata, detergere la vasca (*staccando il collegamento elettrico*), sciacquare e riporla asciutta



A.4 ASCIUGATURA



La fase di asciugatura riveste particolare importanza in quanto l'introduzione in autoclave di materiale non perfettamente asciutto può compromettere il successivo processo di sterilizzazione; si effettua con panni che non rilascino piluchi e, per gli strumenti cavi, con aria compressa.

Nel caso di utilizzo della lavastrumenti tale procedura può essere automatizzata con ciclo specifico. Si ricorda comunque che un ciclo di lavaggio ad alta temperatura semplifica l'asciugatura se, a fine ciclo, si tiene lo sportello leggermente aperto per alcuni minuti



 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 23 di 63

A.5 CONTROLLO

Tutto il materiale da sottoporre al processo di sterilizzazione va controllato per verificarne la pulizia, l'integrità ed il funzionamento.

A.6 MANUTENZIONE

La manutenzione comprende:

- l'applicazione di prodotti lubrificanti specifici **indicati per la sterilizzazione a vapore**, al fine di evitare l'incollamento o lo strofinamento delle articolazioni del ferro chirurgico. Gli strumenti rotanti necessitano di una lubrificazione, dopo ogni lavaggio
- la sostituzione delle parti deteriorabili (guarnizioni, viti, raccordi in gomma, ecc.)



Pregiudicano la sterilizzazione i prodotti lubrificanti a base di oli al silicone, in quanto danno origine alla formazione di un film impermeabile al vapore.

A.7 INVIO

In alcuni ambiti lavorativi è necessario il trasporto del materiale a una sede distaccata (centrale di sterilizzazione, blocco operatorio, distretti sanitari).

Il trasporto del materiale da sterilizzare può essere organizzato nelle seguenti modalità:

a. Invio di materiale pulito

È necessario prevedere un trasporto protetto, con contenitori chiusi (casce con coperchio o carrelli) che dopo l'utilizzo dovranno essere detersi. Bende, garze e zaffi vanno trasportati in confezione integra e mai associati allo strumentario, anche se pulito.
 Per DM nuovi va allegata la scheda tecnica.

b. Invio di materiale contaminato

La detersione del materiale avviene in questo caso all'interno della centrale di sterilizzazione (area lavaggio).

È fondamentale prevedere un'organizzazione che assicuri il trasporto di tale materiale in tempo reale e con modalità tali da assicurare la protezione dell'operatore e dell'ambiente.

Il contenitore utilizzato per il trasporto dovrà pertanto essere di capacità adeguata, possibilmente possedere una griglia estraibile e compatibile con l'eventuale lavaferri; inoltre dovrà essere lavabile (preferibilmente con lavaggio automatico - termico), decontaminabile con i disinfettanti in uso, imperforabile, a tenuta stagna se il trasporto è previsto ad altro Servizio.

Il materiale dovrà essere immerso nel liquido decontaminante già aperto e smontato sulle griglie al fine di evitare manipolazioni inutili all'operatore preposto al lavaggio.



Esistono realtà ospedaliere, anche italiane, in cui la centralizzazione del servizio di sterilizzazione è globale in quanto, oltre alla fase di lavaggio e di sterilizzazione, comprende l'intera gestione del DM (acquisto, manutenzione, distribuzione in base alle esigenze delle singole unità operative con relativa attribuzione ai rispettivi centri di costo)

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 24 di 63

A.8 CONTROLLO E SELEZIONE

Il materiale da sterilizzare prima di essere confezionato viene sottoposto a:

1. **CONTROLLO** con lo scopo di verificare lo stato di pulizia, integrità e compatibilità al sistema di sterilizzazione del DM inviato. Per i servizi in cui si sterilizza il materiale proveniente da altre unità operative, sul materiale accettato si rende necessario effettuare una corrispondenza quali-quantitativa.
2. **SELEZIONE** attuata per la suddivisione del materiale secondo il processo di sterilizzazione da utilizzare (vapore o gas plasma) e la tipologia di confezionamento: buste, carta crespata, container.

Una corretta selezione riduce i tempi del confezionamento stesso e la percentuale di rischio d'errori.

AVVERTENZE di SICUREZZA

Durante le procedure di controllo dei dispositivi da sottoporre a confezionamento l'operatore deve porre attenzione nel rispettare le misure di protezione, che prevedono di:



1. manipolare con cura il dispositivi taglienti e appuntiti
2. indossare guanti in vinile per proteggere le proprie mani durante la manipolazione degli strumenti da controllare.

Procedura orientativa di controllo e selezione

L'operatore addetto al controllo, dopo aver indossato guanti in vinile, controlla il materiale pervenuto verificando che:

- a) sia compatibile con il sistema di sterilizzazione (a vapore o a gas plasma); pertanto i materiali nuovi devono essere accompagnati da scheda tecnica che specifichi a quale sistema di sterilizzazione possono essere sottoposti¹⁶
- b) sia pulito nella totalità, ponendo attenzione ad eventuali residui di materiale biologico, di colla o di gesso, calcare o altro ed alle zone a rischio per lo sporco: fessure, cremagliere, giunture, manici ecc.,
- e) sia asciutto e privo di macchie
- f) sia completo in tutte le sue parti
- e) sia indenne da corrosione; è necessario che gli strumenti corrosi non vengano a contatto con strumenti intatti poiché possono causare una corrosione da contatto,
- f) non presenti zone con ruggine; gli strumenti con ruggine devono essere trattati o eliminati in quanto la stessa potrebbe intaccare altri strumenti.
- g) a fine controllo del materiale l'operatore pulisce il banco su cui ha effettuato il controllo, toglie i guanti in vinile ed esegue un lavaggio delle mani.
- h) Il materiale non ritenuto idoneo viene ritrattato e, per i servizi in cui si sterilizza il materiale proveniente da altre unità operative, viene rimandato all'Unità Operativa d'appartenenza accompagnato da un modulo in cui si specifichi la causa della restituzione (Tabella 2, qui riprodotta, che costituisce un esempio da utilizzare per l'invio di eventuali comunicazioni)



Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 25 di 63

Tabella 2 *Fac-simile del modulo di segnalazione alle unità operative/servizi*

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Distretto/Ospedale di	
Spett. Caposala U.O. _____ DATA _____	
“Segnalazione al cliente per dispositivi non conformi alla sterilizzazione”	
<i>Si segnala che il materiale inviato in data odierna <u>non può essere sterilizzato</u>. Di seguito se ne specifica il motivo</i>	
	Tracce di sporco che potrebbero compromettere l’esito finale della sterilizzazione del dispositivo
	Bagnato
	Sconosciuto, inviare scheda tecnica per eventuale risterilizzazione
	Presenza di ruggine
	Incompleto nelle sue parti
	Altro:
L’operatore addetto al controllo: _____	

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 26 di 63

B CONFEZIONAMENTO

Principi generali relativi a questa fase

1. Il confezionamento è la procedura atta a garantire che i materiali nei sistemi di imballaggio, qualora assemblati, sterilizzati, immagazzinati, trasportati ed utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, mantengano la sterilità, dal momento in cui essi vengono resi sterili sino alla data di scadenza indicata o al momento dell'uso¹⁷
2. Il confezionamento di DM, da sottoporre a processo di sterilizzazione deve:
 - permettere la penetrazione ed il contatto tra l'agente sterilizzante ed il materiale da trattare;
 - permettere la conservazione della sterilità nei tempi e modi stabiliti da un corretto stoccaggio;
 - ridurre il rischio di contaminazione del contenuto al momento dell'apertura; essere pratico, comodo ed economico.
3. I DM risterilizzabili possono essere confezionati singolarmente o assemblati; in quest'ultimo caso è corretto seguire l'orientamento del confezionamento per ogni singola necessità (set per medicazione, per intervento chirurgico, ecc.) piuttosto che il confezionamento per qualità.
4. È importante che tale operazione venga eseguita in una zona separata da quella utilizzata per l'accettazione e il lavaggio, ciò per prevenire la contaminazione del materiale impiegato per il confezionamento¹⁸
5. In rapporto alla metodologia di sterilizzazione e alla tipologia del DM da trattare, va individuato il tipo di confezionamento più idoneo, dal quale dipenderà il tempo di mantenimento della sterilità.
6. La confezione riporta i dati di rintracciabilità del ciclo di sterilizzazione [operatore responsabile della sterilizzazione che ha la responsabilità del ciclo effettuato (codice o numero), numero identificativo dell'autoclave, numero del carico/lotto, ciclo di sterilizzazione, eventuale contenuto della confezione, data di sterilizzazione e scadenza (capitolo conservazione del materiale sterile)]¹⁹



AVVERTENZE di SICUREZZA

Durante le procedure di controllo dei dispositivi da sottoporre a confezionamento, l'operatore deve porre attenzione nel rispettare le misure di protezione, che prevedono di manipolare con cura i dispositivi taglienti e appuntiti

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 27 di 63

B.1 TIPOLOGIE DI CONFEZIONAMENTO

Tabella 3 Confezionamento per sterilizzazione a vapore²⁰

TIPO DI CONFEZIONAMENTO	INDICAZIONI D'USO	VANTAGGI	SVANTAGGI
BUSTA IN LAMINATO PLASTICO E CARTA	- Dispositivi singoli o assemblati in piccoli set - Dispositivi voluminosi ma leggeri (es.: set tubi respiratore)	- Identificabilità del contenuto - Presenza di indicatore di processo	- Non indicato per dispositivi pesanti - Teme l'umidità - Esposto a strappi/lacerazioni
CARTA CRESPATA	Dispositivi di medie e grandi dimensioni (es.: griglia chirurgica)	Resistenza alla piegatura	- Teme l'umidità - Esposto a strappi/lacerazioni - Mantiene "memoria" delle pieghe - Non permette la visione del materiale contenuto
TNT	Dispositivi di medie e grandi dimensioni (es.: griglia chirurgica)	- Non mantiene "memoria" delle pieghe - Più resistente della carta crespata	- Teme l'umidità - Esposto a strappi/lacerazioni - Non permette la visione del materiale contenuto - Costo più elevato rispetto alla carta crespata
CONTAINER	Dispositivi assemblati in set	- Facile trasporto e stoccaggio - Resistente agli urti - Riutilizzabile	- Contenuto non identificabile - Costi elevati in fase di acquisto - Necessitano di manutenzione (incluso il lavaggio)
CESTI A GRIGLIA	Obsoleti e non indicati	/	/

Tabella 4 Confezionamento per sterilizzazione a gas (gas plasma, ossido di etilene)

TIPO DI CONFEZIONAMENTO	INDICAZIONI D'USO	VANTAGGI	SVANTAGGI
TYVEK	- Dispositivi singoli o assemblati in piccoli set - Dispositivi voluminosi ma leggeri (es. set tubi respiratore)	- Identificabilità del contenuto - Resistente all'umidità - Mantenimento della sterilità per lungo periodo (1 o 2 anni)	- Non indicato per dispositivi pesanti - Soggetto a strappi e lacerazioni - Non è sempre presente l'indicatore di processo - Costo elevato

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 28 di 63

Procedura orientativa sul confezionamento: aspetti generali

- rimuovere tappi e aprire i rubinetti per permettere il contatto dell'agente sterilizzante su tutte le superfici del DM
- scomporre gli strumenti formati da più parti
- chiudere alla prima tacca gli strumenti articolati
- evitare di legare fra loro più strumenti
- mantenere leggermente aperte le forbici
- orientare gli oggetti cavi con l'apertura rivolta verso il basso o verso il lato carta al fine di permettere la fuoriuscita dell'eventuale condensa
- sistemare plastiche e gomme cercando, per quanto possibile, di mantenerle nella forma originale
- arrotolare i tubi o i DM molto lunghi se lo consentono, evitando di creare strozzature
- inserire un indicatore di sterilità all'interno del pacco SOLO in caso di confezioni voluminose

B. 2 CARTA CRESPATA - TNT

Procedura orientativa sul confezionamento: carta crespata e/o TNT

Carta crespata:

è costituita da fogli di dimensioni e colori diversi. Prodotta con cellulosa sbiancata, non rilascia fibre, è priva di odori sgradevoli e di materiali tossici che possono liberarsi durante l'impiego²¹

TNT:

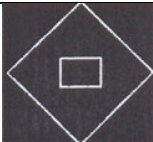
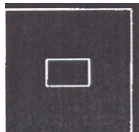
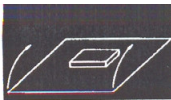
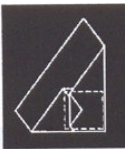
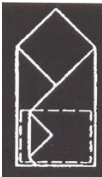
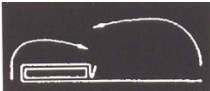
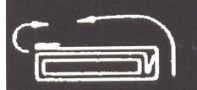
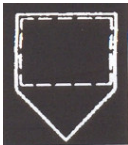
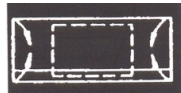
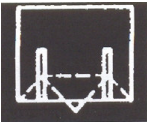
è costituito da un impasto di materiali, ad esclusione delle fibre minerali, composto da strati sovrapposti tenuti da adesivo e presenta caratteristiche di impermeabilità costituendo un'eccellente barriera ai microrganismi vedi nota precedente

- Il materiale va avvolto in doppio strato di carta per garantire un'efficace protezione, una facile apertura ed un'estrazione asettica del contenuto
- Il materiale va posizionato in una griglia/paniere/vassoio prima del confezionamento. Inserire un indicatore a variabile multipla (di sterilità) se set chirurgici voluminosi
- All'esterno del pacco porre un indicatore di processo e un'etichetta riportante i dati per la rintracciabilità e la data di scadenza.
- Le dimensioni dei pacchi non devono superare i 30x30x60 cm e il peso di 7 Kg nel caso di strumentario chirurgico e di 5 Kg nel caso di materiale tessile
- È possibile associare il confezionamento utilizzando carta crespata all'esterno e TNT all'interno; oppure doppio strato in TNT



La tecnica di confezionamento deve essere utilizzata preferibilmente in doppio strato, uno ortogonale all'altro, per impedire la sovrapposizione di pori e garantire così una barriera più efficace. Di seguito si riportano due metodi di confezionamento (ortogonale e diagonale) che possono essere associati.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 29 di 63

ESEMPIO DI CONFEZIONAMENTO IN DIAGONALE CON CARTA CRESPATA O TNT		ESEMPIO DI CONFEZIONAMENTO IN ORTOGONALE CON CARTA CRESPATA O TNT	
SEQUENZA	DESCRIZIONE	SEQUENZA	DESCRIZIONE
	L'oggetto da sterilizzare viene posizionato al centro del foglio in modo tale che gli spigoli formino un angolo retto con le diagonali del foglio di carta.		Posizionare il prodotto al centro del foglio
	Il foglio di carta è piegato verso l'alto lungo il lato largo del prodotto e ripiegato all'indietro parallelamente allo spigolo longitudinale, in modo da coprire completamente il prodotto.		Sovrapporre il lato anteriore della carta al prodotto
	Stessa procedura di cui al punto 2, da destra a sinistra.		Rivoltare lo spigolo della carta verso l'esterno, all'incirca fino all'altezza dell'oggetto.
	In corrispondenza del lato superiore del pacchetto viene a crearsi una tasca aperta su un lato longitudinale.	 	Rivoltare in avanti lo spigolo posteriore della carta. Rivoltare lo spigolo della carta verso l'esterno
	L'ultima porzione del foglio viene ripiegata sull'oggetto, rivoltando la punta della carta coprente nella tasca in modo da farla sporgere	  	Ripiegare lateralmente la carta, sovrapponendola all'oggetto
	La confezione viene successivamente chiusa con nastro indicatore di processo.		Fissare la carta con nastro indicatore di processo.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 30 di 63

B. 3 BUSTE IN CARTA, LAMINATO PLASTICO, TYVEK

Buste di carta e laminato plastico:

materiale costituito dall'accoppiamento di uno strato di carta e uno di laminato plastico composito, termosaldati insieme lungo i lati paralleli. Sulla saldatura laterale della busta è solitamente presente il simbolo indicante il senso corretto di apertura della stessa.

Tyvek:

costituito da buste o rotoli in materiale sintetico con un lato in tyvek, permeabile all'agente sterilizzante e un lato trasparente composto da un accoppiato di poliestere/polietilene.

Presenta elevatissimi valori di idrorepellenza, di resistenza alle lacerazioni, agli strappi e alle perforazioni, è estremamente flessibile e non si rompe o non si lacera con la stessa facilità della carta per uso medico.

Procedura orientativa sul confezionamento: buste di carta e laminato plastico e Tyvek

- Proteggere le punte di aghi e taglienti con protezioni idonee alla sterilizzazione
- La sigillatura, in corrispondenza del lato di estrazione, deve lasciare un margine di apertura di almeno 5 cm per consentire l'apertura della confezione²²
- Scrivere, se necessario, i dati relativi alla rintracciabilità del DM nel lembo di carta oltre la termosaldatura servendosi di un pennarello idoneo alla sterilizzazione a vapore
- All'esterno del pacco porre un'etichetta riportante i dati per la rintracciabilità e la data di scadenza
- L'ampiezza della termosaldatura non deve essere inferiore a 6 mm
- Le dimensioni della busta devono essere tali che il materiale contenuto non occupi più di $\frac{3}{4}$ del volume totale, lasciando in ogni caso non meno di 30 mm tra il contenuto e il bordo interno della saldatura. Nel caso di doppia confezione la busta esterna deve essere di dimensioni superiori a quella esterna
- Introdurre il materiale in maniera tale da non causare danni alla busta, evitando piegature del dispositivo introdotto, qualora non si tratti di materiale rigido.
- Introdurre il dispositivo in modo tale che, al momento dell'apertura, sia estraibile la parte che deve essere impugnata.
- È consigliato il confezionamento in doppia busta per il materiale da utilizzare in campo operatorio.
- La termosaldatrice utilizzata per la sigillatura della busta in laminato plastico e carta deve raggiungere una temperatura di 185-190°C; per quella in Tyvek da 120 a 122°C.



Tecnica di saldatura per ottenere delle saldature di ottima qualità e costanti nel tempo

- Evitare, durante la saldatura, che la busta subisca trazioni o movimenti
- Assicurarsi che la zona della busta da saldare sia pulita ed asciutta
- Distendere e mantenere disteso il bordo di saldatura fino a che questo non sia completamente entrato nella zona di saldatura della macchina al fine di evitare pieghe o arricciamenti
- Evitare di arrestare la saldatrice durante l'operazione di saldatura, se non in condizioni di emergenza
- Evitare di introdurre buste sulle quali siano state applicate etichette o nastri adesivi nella zona di saldatura: ciò comporterebbe depositi sulla linea di trasporto e conseguente inceppamento

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 31 di 63

B. 4 CONTAINERS

Procedura orientativa sul confezionamento: container

Container:

Il container per sterilizzazione è un recipiente metallico di forma definita destinato ad uso ripetitivo, con un'entrata obbligata per l'agente sterilizzante (a filtro, a valvola, a barriera biologica)²³. La chiusura è ermetica grazie ad una guarnizione e possono essere presenti meccanismi di sicurezza per la segnalazione di aperture accidentali (vedi sistemi di sigillatura)²⁴.

Non è consigliato il prelevamento frazionato del materiale sterile in esso contenuto.

Container a filtro: i filtri possono essere in carta crespata monouso, in stoffa riutilizzabile, in PTFE (teflon). Questi materiali devono la loro proprietà batterio-retentiva alla presenza di un complesso intreccio di fibre che, interconnettendosi, formano una via impercorribile per gli agenti contaminanti.

I filtri in tessuto devono essere sostituiti periodicamente a secondo dell'utilizzo o quando visibilmente alterati, attenendosi comunque alle indicazioni del produttore. *Necessitano pertanto di una registrazione del numero di cicli o, in alternativa, va definito il periodo di utilizzo nelle procedure interne.*



I filtri in carta devono essere sostituiti ad ogni ciclo di sterilizzazione.



I filtri con membrana filtrante in PTFE (teflon) vanno sostituiti ogni 5000 cicli di sterilizzazione



Container a valvola: il sistema a valvola funziona in conseguenza delle variazioni di pressione indotte nell'autoclave durante il processo di sterilizzazione.

Grazie alle sue caratteristiche strutturali, la valvola si apre e si chiude a seguito di differenze di pressione tra interno ed esterno del container maggiori di 7 mBar.



Container a barriera biologica:

è un sistema labirintico, inibitore di flusso secondo Pasteur, di interscambio aereo e mantenimento della sterilità. Consiste in un sistema integrato nel coperchio formato da uno o due lastre che devono essere collegate prima dell'avvio del processo di sterilizzazione; la lastra viene bloccata col coperchio mediante una rotazione in senso orario sino al raggiungimento dell'arresto permettendo così la penetrazione dell'agente sterilizzante.



Sistemi di sigillatura: sistemi che permettono la verifica dell'apertura accidentale del container.

Sigilli in plastica monouso. I containers possono venire aperti dopo la loro apposizione solo mediante rottura: essi vengono introdotti prima della sterilizzazione nelle forature trasversali della chiusura e chiusi tra pollice e indice (premere completamente l'uno contro l'altro evitando però di piegarli). Per togliere la sigillatura afferrare il sigillo, girare e non tirare.



Sigillatura automatica nel sistema a valvola. I containers con questa chiusura sigillano automaticamente i tiranti di chiusura grazie all'influsso del calore durante la sterilizzazione. Nello stato di sigillatura appare una barra trasversale di marcatura. Per togliere la sigillatura, la chiusura viene premuta verticalmente verso l'alto fino allo scomparire della marcatura: solo da questo momento si può aprire il tirante della chiusura.

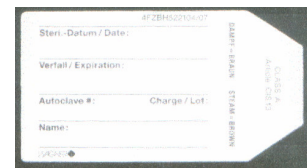


Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 32 di 63

Sigillatura automatica nel sistema barriera. I container con questa chiusura sigillano automaticamente i tiranti di chiusura grazie all'influsso del calore durante la sterilizzazione. Il display di sterilizzazione passa dal colore rosso al colore verde. Quanto si aziona il tasto di apertura, anche di pochi mm. da un solo lato, il display assume il colore rosso.

Modalità di allestimento

1. È necessario rivestire l'interno del container con un telo per sterilizzazione, preferibilmente non di cotone²⁵, al fine di avvolgere il materiale contenuto e permetterne così un'estrazione asettica.
2. La dimensione del telo, che dovrà essere sostituito ad ogni processo di sterilizzazione, deve essere tale da coprire le pareti esterne del container; fare attenzione che lembi del tessuto sporgenti non ostacolino la corretta chiusura del coperchio.
3. In caso di presenza di termoconvogliatore il telo deve essere fenestrato in corrispondenza dello stesso, al fine di permettere alla condensa di poter sgocciolare liberamente sul fondo.
Per un container da un'unità di sterilizzazione, il foro centrale del telo dovrà essere di 40x20 cm. Per un container di dimensioni inferiori all'unità di sterilizzazione, il foro del telo dovrà essere di 20x20 cm.
4. *Allestimento della griglia chirurgica*
 - smontare per quanto possibile gli strumenti per facilitare così il passaggio dell'agente sterilizzante
 - fra gli strumenti inseriti posizionare un indicatore di processo
 - ripiegare il telo sopra la griglia chirurgica
 - posizionare il coperchio
5. I containers non devono essere riempiti oltre il margine inferiore della rientranza del bordo della vasca dello stesso: il coperchio ancora aperto deve appoggiare in piano e non "oscillare" e le chiusure del coperchio devono poter venire chiuse senza dover esercitare ulteriori pressioni sul coperchio.
In caso di coperchio non chiuso correttamente o se la guarnizione non chiude in modo corretto, non viene garantito il mantenimento della sterilità.
6. Il peso di carico complessivo di un container non deve superare i 10 Kg
7. Applicare sigillo di sicurezza
8. Applicare l'etichetta dotata di indicatore di processo e riportarvi i dati relativi al processo di sterilizzazione



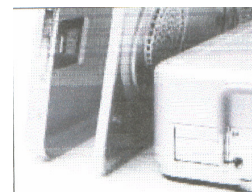
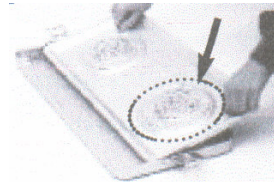
Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 33 di 63

Procedura orientativa sulla gestione del container

Pulizia

da effettuare ad ogni uso. Prima del lavaggio rimuovere i filtri o le lastre del filtro a barriera biologica

- Pulizia manuale
 - ❑ il coperchio interno ed esterno devono venire separati
 - ❑ usare unicamente detergenti neutri utilizzando panni morbidi
 - ❑ non usare spazzole metalliche o prodotti abrasivi
 - ❑ dopo la pulizia sciacquare abbondantemente ed asciugare con cura
- Pulizia meccanica
 - ❑ il coperchio interno ed esterno devono venire separati
 - ❑ i coperchi vanno introdotti in posizione obliqua nella lavastrumenti



Nella **Manutenzione** verificare che:

- all'interno del container non vi siano lesioni, abrasioni o ammaccature
- il bordo del coperchio non deve presentare torsioni visibili
- le guarnizioni siano presenti e intatte sul coperchio interno
- maniglie, tiranti di chiusura e simili non siano allentate (oscillanti).
- filtri/valvole, piastre di supporto filtro o lastre, oppure i coperchi interni delle valvole non presentino deformazioni visibili.
- le valvole siano funzionanti
- nei containers con filtro a barriera le lastre siano state correttamente montate
- il termoconvogliatore di condensa sia avvitato regolarmente controllando manualmente la tensione della molla



Rischio di deformazione



L'apertura del container deve essere effettuata sbloccando entrambe le chiusure e sollevando poi il coperchio verso l'alto. L'apertura effettuata, sbloccando una sola chiusura e ribaltando poi il coperchio facendo peso sulla chiusura ancora bloccata, provoca danneggiamento del container.

Situazioni critiche

Nel caso si riscontrino le criticità sotto elencate dopo il processo di sterilizzazione, il container non può essere ritenuto idoneo per l'utilizzo.

- a. **sigilli rotti**
- b. **mancata marcatura del sistema di autosigillatura:** la piombatura di questo sistema è effettiva solamente ad avvenuto raffreddamento (circa 10 minuti dopo la sterilizzazione)
- c. **etichetta con indicatore di processo non virato**

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 34 di 63

B.5 INDICATORI

Il funzionamento di questi sistemi di controllo si basa sull'uso di inchiostri o cere applicate su supporto, generalmente carta, in grado di reagire a variabili fisiche (calore, pressione, umidità), modificando colore o consistenza.

La UNI EN 867-1:1998 li classifica in base alla loro destinazione d'uso ed al processo nel quale devono venir utilizzati, suddividendoli in quattro classi:

Classe A indicatori di processo: vengono applicati alle confezioni destinate alla sterilizzazione per dimostrare che le stesse sono state esposte ad un ciclo di sterilizzazione, indicano il raggiungimento di una determinata temperatura. Sono formulazioni di inchiostro presenti su nastri o etichette da applicare al carico o prestampate su buste e rotoli in carta-laminato plastico.

Classe B indicatori per l'uso di prove specifiche: appartengono a questa classe i test di Bowie-Dick.

Classe C indicatori a variabile singola: *non in uso in APSS di Trento*

Classe D indicatori a variabile multipla (di sterilità): posti all'interno di *pacchi o set chirurgici voluminosi*, consentono di valutare il raggiungimento delle tre variabili del ciclo di sterilizzazione a vapore (tempo, temperatura, pressione). Permettono, allo stesso tempo, di individuare fenomeni di sovra o sotto esposizione. Sono comunemente noti come indicatori di sterilità. Vanno posti al centro della confezione facendo sporgere l'estremità dell'indicatore stesso.

Altre due tipologie/classi (aggiuntive) di indicatori sono menzionate dalla norma ISO 11140-1:2005 (indicatori integratori e indicatori emulativi), *ma non sono in uso in APSS di Trento*

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 35 di 63

C STERILIZZAZIONE DEL MATERIALE

Principi generali relativi a questa fase

1. Com'è noto per sterilizzazione si intende qualsiasi processo, fisico o chimico, che porta alla distruzione di tutte le forme di microrganismi viventi. Per definizione ormai acquisita in campo internazionale, i cicli di sterilizzazione devono garantire un abbassamento di almeno 8 esponenti ed assicurare un SAL di 10^{-6} (probabilità inferiore ad un pezzo non sterile su un milione di pezzi sterilizzati).

Per assicurare tale risultato devono essere garantite specifiche condizioni fisiche.

Si possono distinguere diverse metodiche di sterilizzazione secondo la natura dell'agente sterilizzante impiegato. Nella nostra Azienda, in ambito ospedaliero-territoriale, sono in uso: sterilizzazione a vapore saturo, a gas plasma, a secco.

2. Come tutte le apparecchiature, anche le sterilizzatrici necessitano di controlli per valutare l'efficacia del processo nel tempo.

3. **Il riprocessamento di un DM è OBBLIGATORIAMENTE subordinato all'espressa autorizzazione del fabbricante del presidio stesso. Tale autorizzazione può comparire nelle istruzioni d'uso o su certificazione prodotta dal rappresentante legale della ditta produttrice. È importante che questa certificazione sia richiesta e disponibile prima della fase di acquisto; pertanto i Servizi preposti all'acquisto devono tener conto di tale vincolo.**



Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 36 di 63

Tabella 5 Metodiche di sterilizzazione ²⁶

METODO	INDICAZIONI D'USO	VANTAGGI	SVANTAGGI
VAPORE SATURO sotto pressione	DM termoresistenti (121 o 134°C)	▪ ottima verificabilità del processo ▪ alto potere penetrante ▪ notevoli riferimenti disponibili (es. UNI EN 556 – 554 – 285 per apparecchiature ≥ 1 US; UNI EN 13060 per quelle < a 1 US) ▪ nessuna tossicità; non necessità di sorveglianza sanitaria degli esposti; non smaltimento speciale dei rifiuti	▪ opacizzazione delle ottiche dopo circa 80 cicli ▪ incompatibilità con sostanze non idrosolubili (oleose o polveri) ▪ impossibilità di sterilizzare circuiti elettrici
GAS PLASMA A PEROSSIDO D'IDROGENO (Sistema Sterrad®)	DM compatibili (non porosi) e termolabili (55°C)	▪ discreta verificabilità del processo ▪ non necessità di impiantistica particolare (esempio elettrica) ▪ non necessità di sorveglianza sanitaria degli esposti; non smaltimento speciale dei rifiuti ▪ non residui sui DM trattati	▪ dichiarazione di compatibilità <i>su tutti i materiali utilizzati nel processo</i> (contenitori compresi) ▪ presidi da trattare perfettamente asciutti, non presidi con lumi lunghi e/o sottili come i coledocoscopi; ▪ agente sterilizzante e prove biologiche in regime di monopolio ▪ costo per ciclo elevato ▪ pochi riferimenti disponibili (UNI EN 14937) ▪ necessità di imballaggio specifico (tyvek) ▪ impossibilità a sterilizzare materiale assorbente (liquidi, polveri, cellulosa e stoffa)
OSSIDO DI ETILENE	DM termolabili (< a 55° C)	▪ buona verificabilità del processo ▪ riferimenti italiani (Circolare ministeriale 56/83), europei (UNI EN 550: 1996)	▪ tossicità del gas, sia per quanto riguarda il materiale trattato, sia per l'inquinamento ambientale ▪ lunghi tempi di sterilizzazione ▪ necessità di sorveglianza sanitaria degli esposti ▪ non si può sterilizzare il materiale precedentemente trattato a raggi gamma, in quanto possono formarsi perossidi, tossici per l'organismo umano ▪ necessità di degasificazione (dalle 96 ore ai 30 giorni a 55°C in relazione all'uso, alla forma e alla natura del materiale)
A CALORE SECCO (stufetta a secco o forni di Pasteur)	Materiali resistenti a 160 – 180°C: ▪ vetrerie e porcellane ▪ polveri ▪ sostanze oleose ▪ oggetti metallici	indicato SOLO per materiale di laboratorio ed in ambito cosmetico	▪ scarsa verificabilità del processo ▪ lunghi tempi di sterilizzazione (1–2 h) ▪ impossibilità a sterilizzare materiale termolabile, sostanze acquose e telerie ▪ pochi riferimenti disponibili (FU) ▪ imballaggio specifico (carta stagnola o pergamenata, cesti con chiusura a fascia scorrevole) che non garantisce il mantenimento della sterilità

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 37 di 63

C. 1 STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA

La sterilizzazione a gas plasma rappresenta una delle più recenti metodiche di sterilizzazione a freddo dei presidi sanitari.

Il gas plasma è stato definito come un quarto stato della materia: solido, liquido, gassoso e appunto gas-plasma.

È il risultato dell'azione di un forte campo energetico sulla materia gassosa che, in presenza di una serie di fattori, viene quindi disgregata a livello molecolare, producendo una serie di particelle instabili (ioni, atomi, radicali liberi neutri, ecc.) altamente reattive.

Questa nuova tecnica di sterilizzazione agisce diffondendo perossido di idrogeno nella camera e successivamente portandolo allo stato plasma. L'uso combinato di perossido di idrogeno, sotto forma di plasma e di vapore assicura la sterilizzazione rapida ed efficace di molte apparecchiature e materiali medico-chirurgici senza lasciare alcun residuo tossico. Tutte le fasi del ciclo di sterilizzazione, compresa quella di plasma, avvengono in un ambiente asciutto a bassa temperatura.



Le indicazioni che seguono, riguardanti questa metodica, sono ricavate dal manuale tecnico dello sterilizzatore Sterrad® al quale si rimanda per un utilizzo corretto della macchina.

AVVERTENZE di SICUREZZA



Le cassette dello STERRAD 100S contengono perossido di idrogeno concentrato, che è un potente agente ossidante. Il perossido di idrogeno concentrato è dannoso per la cute, gli occhi, il naso, la gola, i polmoni ed il tratto gastrointestinale.

Il contatto diretto con la pelle può causare gravi irritazioni. In caso di contatto con la cute sciacquare immediatamente con grandi quantità di acqua. Se i sintomi sono gravi e persistono, contattare immediatamente un medico. Il contatto diretto con gli occhi può causare danni irreversibili ai tessuti.

In caso di contatto con gli occhi sciacquare immediatamente con grandi quantità di acqua e consultare immediatamente un oculista.

L'inalazione di vapori può causare gravi irritazioni ai polmoni, gola, naso. In caso di inalazione, esporsi all'aria fresca e consultare immediatamente un medico. L'ingestione può essere molto pericolosa.

1. Non rimuovere l'involucro di plastica della confezione della cassetta se l'indicatore è **ROSSO**. Il colore **ROSSO** indica che la cassetta potrebbe essere danneggiata. Chiamare il servizio clienti della ditta (asp) per la sostituzione
2. Se un ciclo viene annullato e gli articoli del carico appaiono umidi, potrebbe esserci presenza di perossido d'idrogeno. Indossare guanti in vinile per rimuovere gli articoli dalla camera
3. Evitare di maneggiare le cassette usate

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 38 di 63

Fasi di sterilizzazione a gas plasma

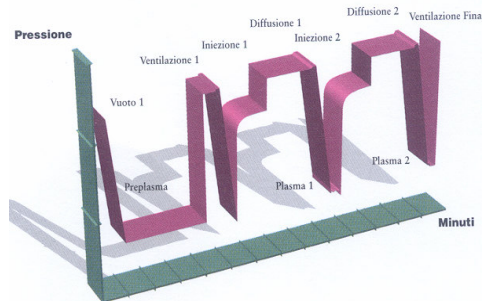
La macchina utilizzata per la sterilizzazione a gas plasma (Sterrads[®]) utilizza energia sotto forma di onde in radio frequenza e perossido di idrogeno.

Quest'ultimo dispone di una buona azione microbicida e sporicida. Durante il processo di formazione dei radicali liberi si ricombina formando acqua e ossigeno, non lasciando alcun residuo tossico sul materiale trattato.

L'unità di base della macchina Sterrad presenta una camera a tenuta stagna in cui avviene il trattamento del materiale.

Il ciclo di sterilizzazione si articola nelle seguenti fasi:

1. **Vuoto** Quando il materiale è posizionato correttamente all'interno della camera stagna, il sistema procede anzitutto alla creazione di uno stato di vuoto. In questa prima fase la pressione nella camera di trattamento viene ridotta fino a 300 millitorr. L'operazione di creazione dello stato di vuoto viene eseguita in un tempo variabile da 5 a 20 minuti, a seconda dell'umidità presente.
2. **Iniezione** A questo punto una soluzione acquosa al 58% di perossido di idrogeno è iniettata e vaporizzata all'interno della camera di trattamento. Il perossido di idrogeno è contenuto all'interno di cartucce monouso che dispongono di un indicatore chimico con viraggio di colore in caso di rottura della fiala.
3. **Diffusione** La fase di diffusione del gas all'interno della camera di trattamento consente al perossido di diffondersi uniformemente attorno al materiale da sterilizzare.
4. **Plasma** Il gas viene investito da onde elettromagnetiche in radiofrequenza che, eccitando gli atomi, creano una nube di radicali liberi.
5. **Ventilazione** La fase di gas – plasma viene seguita da una fase di “lavaggio” dell'ambiente interno alla camera di trattamento.



Le varie fasi sono controllate in continuo da un microprocessore che sorveglia e garantisce la perfetta rispondenza dei parametri di sterilizzazione, bloccando il ciclo in caso di anomalie. Ogni interruzione viene segnalata e registrata in rosso sulla stampa che viene rilasciata a fine ciclo.

Preparazione del materiale



Alcuni dispositivi dotati di lume, necessitano di appositi **diffusori e adattatori** per consentire la distribuzione dell'agente sterilizzante all'interno dei lumi. Attenersi pertanto alle informazioni contenute nel manuale d'uso.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 39 di 63

Indicatori per il gas plasma

CHIMICI

*Il sistema a gas plasma di perossido di idrogeno necessita di specifici indicatori chimici (indicatori di processo e/o di sterilità interna). Ogni indicatore, quando esposto alla corretta concentrazione di perossido di idrogeno, durante il ciclo di sterilizzazione, subisce un viraggio **da rosso a giallo**. Gli indicatori chimici, sono disponibili in strisce ed in nastro.*

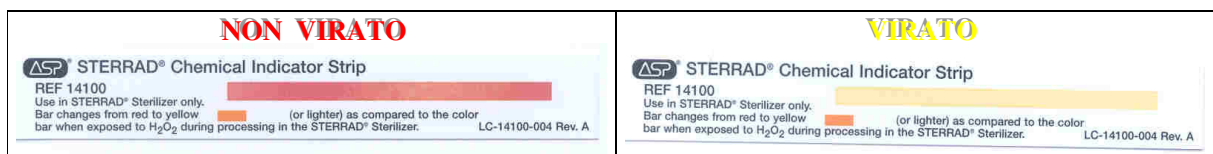
Gli indicatori di processo o di sterilità interna, non sono indice di raggiungimento di sterilità, si utilizzano per distinguere visivamente e immediatamente il materiale sterilizzato da quello non sterilizzato.



Nastro indicatore - Chemical Indicator Tape



Indicatori di processo incorporati alle buste ed ai rotoli di TYVEK o inseribili - Chemical Indicator Strip



BIOLOGICI



*Periodicamente vanno effettuate le prove biologiche per confermare che le condizioni di sterilizzazione siano presenti, durante un ciclo, nella camera di sterilizzazione. Si utilizza l'indicatore biologico – STERRAD CycleSure, che impiega l'organismo più resistente al processo Sterrad *Geobacillus stearothermophilus* con una popolazione maggiore di 10⁶.*

Le prove biologiche contribuiscono ad assicurare che lo sterilizzatore funzioni correttamente. A frequenza settimanale, tra le confezioni da processare, posizionare un indicatore biologico inserito in una busta di tyvek e procedere all'avvio del ciclo di sterilizzazione.

A ciclo completato estrarre l'indicatore biologico ed incubarlo a 36°C per 48 ore assieme ad un indicatore biologico non processato. Se il brodo di coltura rimane trasparente (**viola**) le condizioni di sterilizzazione sono state raggiunte, mentre se il brodo di coltura risulta torbido (**giallo**) le condizioni di sterilizzazione non sono state raggiunte e quindi si rende necessario un intervento tecnico sulla macchina sterilizzatrice. Far refertare il controllo biologico al medico biologo o di laboratorio.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 40 di 63

Caricamento della sterilizzatrice a gas plasma



Le confezioni pronte, devono essere poste all'interno della camera di sterilizzazione dopo essere state posizionate in appositi cesti facendo in modo di assicurare che il perossido di idrogeno e il plasma possano circolare liberamente tra loro

Gli oggetti metallici non devono entrare in contatto con le pareti della camera di sterilizzazione, né con lo sportello o con l'elettrodo in quanto il contatto può interrompere la fase del plasma, causare la cancellazione del ciclo e/o danneggiare l'articolo nello sterilizzatore.

Avvio del ciclo di sterilizzazione a gas plasma

Dopo che la camera di sterilizzazione è stata adeguatamente caricata procedere ad avviare il ciclo scelto che verrà completato automaticamente; un segnale acustico lungo indica quando il ciclo è terminato.

È possibile scegliere tra due tipi di cicli di sterilizzazione:

ciclo breve indicato per tutti i DM

ciclo lungo indicato per endoscopi flessibili compatibili e per tubi lunghi superiori a 1 metro di lunghezza.



Scarico e utilizzo del materiale sterilizzato a gas plasma



Non appena il ciclo di sterilizzazione è completato, gli articoli trattati nello sterilizzatore possono essere utilizzati.

Aprire la porta, scaricare il contenuto dalla camera e controllare che gli indicatori di processo e/o di sterilità siano virati uniformemente.

Applicare eventuali etichette riportanti il numero di lotto e la data di scadenza e archiviare i dati inerenti la sterilizzazione conservando il report del ciclo di sterilizzazione, convalidato dall'operatore addetto allo scarico.

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 41 di 63

C. 2 STERILIZZAZIONE A VAPORE SOTTO PRESSIONE

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 a 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 ed innocuo.

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

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

Pressione: è necessaria per aumentare il punto di ebollizione dell'acqua, pertanto la temperatura di sterilizzazione aumenta in proporzione dell'aumentare della pressione.

Temperatura: deve raggiungere valori sufficienti a garantire la distruzione dei microrganismi.

Tempo: la temperatura risulta efficace solo se mantenuta costante per specifici tempi. Maggiore è la temperatura, minore è il tempo.

Umidità: per ottenere un efficace processo di sterilizzazione il vapore deve essere saturo (100% di umidità relativa). La temperatura del vapore sottoposto a pressione aumenta progressivamente in proporzione alla pressione del vapore.

Com'è noto la pressione del vapore e la temperatura sono direttamente proporzionali tra di loro: a una maggiore pressione corrisponde una temperatura più elevata. La relazione tra questi due parametri è valida, solo se il vapore è saturo, cioè non miscelato ad aria.

La presenza di aria all'interno della camera è il fattore che più impedisce una corretta sterilizzazione a vapore. Se l'aria non viene completamente estratta dallo sterilizzatore si creano sbalzi termici nella camera ed alcune parti del materiale caricato si possono venire a trovare a temperature basse.

Le autoclavi sono dotate di dispositivi in grado di eliminare l'aria presente nella camera di sterilizzazione.

Tempo e temperatura della fase di sterilizzazione sono parametri inversamente correlati tra loro: all'aumentare della temperatura aumenta la velocità di distruzione dei microrganismi, quindi diminuisce il tempo di esposizione. Analogamente, aumentando il tempo, è possibile abbassare la temperatura.

Superare i tempi di esposizione non è indice di sicurezza.

È imperativo, al contrario, attenersi:



- alle convalide effettuate dal fabbricante al momento dell'installazione dell'autoclave
- alla qualifica di prestazione annuale

Parametri diversi da quelli prestabiliti possono essere impiegati solo ed esclusivamente se convalidati dal fabbricante.

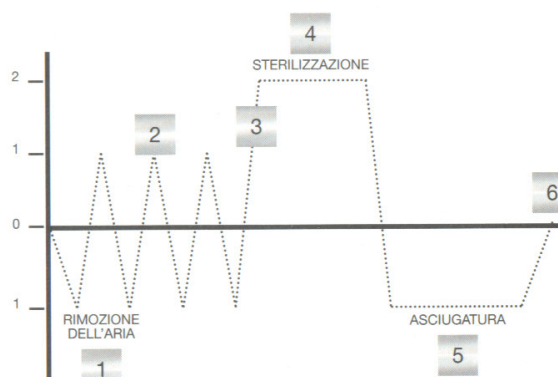
Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 42 di 63

La relazione tra i parametri (tempo, temperatura, pressione), accettata dalle normative europee, UNI EN 285: 1996 e UNI EN 554: 1996, anche in ambito ospedaliero, è riportata nel seguente riquadro.

MATERIALE	TEMPO (min)	TEMPERATURA (C°)	PRESSIONE (bar)
Ferri chirurgici e teleria	3	134	2.1
Gomma e plastica	15	121	1.1
DM presumibilmente contaminati da prioni	Fare riferimento alla relativa procedura aziendale ²⁷		

Fasi di sterilizzazione a vapore saturo

1. Rimozione dell'aria
2. Immissione del vapore
3. Raggiungimento della temperatura e penetrazione del vapore nel carico
4. Sterilizzazione
5. Asciugatura
6. Bilanciamento barico



AVVERTENZE di SICUREZZA



L'operatore coinvolto nel carico e nello scarico delle sterilizzatrici può venire a contatto con superfici roventi; tale possibilità può causare ustioni a mani e braccia e per tale motivo si rende necessario l'utilizzo di guanti antiustione lunghi, dotati di manicotto

Tipi di sterilizzatrici a vapore

La tecnologia ha portato notevoli sviluppi nella progettazione e nella realizzazione delle sterilizzatrici a vapore. Il CEN ha suddiviso queste apparecchiature in:

a) Sterilizzatrici a vapore di piccole dimensioni

Queste sterilizzatrici, la cui norma di riferimento è la UNI EN 13060: 2005, sono destinate alla sterilizzazione di DM e sono utilizzate prevalentemente in ambito odontoiatrico ed ambulatoriale.

Al pari delle grandi, le piccole sterilizzatrici sono classificate come "Dispositivi Medici", ed è quindi indispensabile che il produttore ne indichi la "destinazione d'uso". La responsabilità di eventuali incidenti derivanti da un uso diverso da quello specificato dal produttore, ricade sull'utilizzatore. La destinazione d'uso, che è dichiarata obbligatoriamente sul manuale, è bene che venga richiesta e, quindi, dichiarata ufficialmente anche in fase di offerta, cioè prima dell'acquisto, in modo che l'acquirente possa scegliere correttamente conoscendo prima le eventuali limitazioni d'uso.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 43 di 63

Le piccole sterilizzatrici sono state suddivise in 3 categorie a seconda del tipo di materiale che possono sterilizzare (tabella 5). Tali criteri vanno tenuti presenti in funzione dei carichi che si intendono sottoporre a sterilizzazione.

Tabella 6 Tipologia sterilizzatrici inferiori ad 1 US ²⁸

Categoria/tipo di ciclo	Destinazione d'uso (espressa in modo sintetico)
B Big small sterilizer <i>(grande piccola sterilizzatrice)</i>	Tutte le tipologie di carico descritte nella norma come carichi di prova, ovvero prodotti solidi, cavi e porosi sfusi o confezionati
N Naked solid <i>(solidi sfusi)</i>	Solo prodotti solidi sfusi
S Specified by the manufacturer <i>(specificati dal produttore)</i>	Solo le tipologie di prodotti specificati dal produttore della sterilizzatrice. Va inclusa, oltre ai prodotti sfusi, almeno una tipologia di destinazione d'uso individuata fra "carico poroso", "piccolo carico poroso", "carico cavo di tipo A", "carico cavo di tipo B", "carico in confezione singola" e "carico in confezione doppia"

b) Sterilizzatrici a vapore di grandi dimensioni

Anche queste apparecchiature hanno una norma di riferimento, UNI EN 285: 1996. Sono sterilizzatrici con una capacità di carico uguale o superiore ad un'Unità di Sterilizzazione e cioè il volume della camera di sterilizzazione è $\geq$ a 30x30x60 cm.

Sia le grandi che le piccole sterilizzatrici, con le dovute proporzioni, devono possedere:

- un controllo automatico del processo
- una generazione di vapore autonoma o collegata a sistemi esterni

Caratteristiche strutturali generali della sterilizzatrice

La sterilizzatrice è costituita principalmente da una struttura in acciaio o altra lega metallica, a sezione cilindrica o parallelepipeda, munita di una o due porte (passanti) a tenuta ermetica, detta camera di sterilizzazione, al cui interno viene introdotto il materiale da sterilizzare; la sua capacità viene espressa in Unità di Sterilizzazione -US - (30x30x 60 cm.)

La camera è rivestita esternamente da un'intercapedine nella quale circola il vapore; il vapore necessario al processo di sterilizzazione può essere autogenerato tramite un recipiente (caldaia) contenente resistenze elettriche, oppure provenire da una fonte centralizzata (vapore di rete).

Componente importante è la pompa del vuoto che consente la forzata rimozione dell'aria dalla camera di sterilizzazione e dal carico.

Tutte le parti tecniche dell'autoclave sono contenute in una struttura metallica nella quale sono ricavati gli accessi per la manutenzione.

Il pannello di comando è solitamente dotato di²⁹

- programmi di sterilizzazione pre impostati (121°C. – 134°C.)
- programmi test (Vuoto test – Bowie Dick)
- strumentazioni per il controllo costante dei parametri di sterilizzazione

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006 Revisione 0 Pagina 44 di 63
--	---	--

Ciclo flash



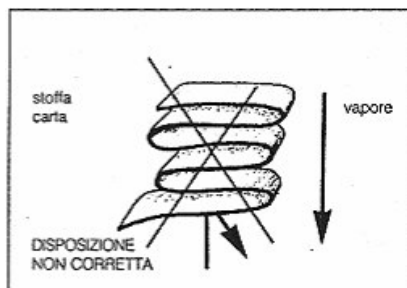
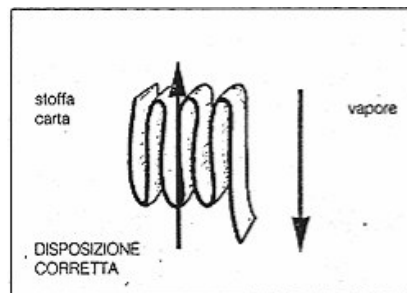
Nei programmi pre-impostati compare, solitamente in ambito chirurgico, anche un programma di sterilizzazione rapida (o flash). Si ricorda che tale ciclo è riservato ad una sterilizzazione di emergenza (come la caduta di un ferro chirurgico dal tavolo operatorio), non routinaria. Utilizzando questo ciclo:

- l'affidabilità della sterilizzatrice deve essere elevata
- si riduce il margine di sicurezza
- il materiale non può essere confezionato poiché i tempi di pre-vuoto sono decisamente ridotti aumentando la possibilità di bolle d'aria
- non sterilizzare materiale impiantabile (protesico)

Procedura orientativa del caricamento nelle sterilizzatrici a vapore

Nelle realtà assistenziali non esiste un carico di sterilizzazione omogeneo; pertanto nella preparazione dei singoli carichi è necessario rimanere nel volume/tipologia di carico stabilito nella qualifica di prestazione annuale.

- Effettuare il caricamento in modo che il vapore possa circolare liberamente e penetrare in ogni pacco
- Allestire il carico in modo uniforme evitando che tocchi le pareti interne della camera di sterilizzazione
- Sistemare le buste e i pacchi di carta negli appositi cesti metallici (non oltre il bordo superiore) in posizione tale da essere paralleli al fluire del vapore (una mano deve inserirsi facilmente tra i due pacchi/buste accostati); evitare di sistemare le buste con il lato trasparente verso il basso: abbinare le superfici in polietilene tra loro, non collocarle a diretto contatto sopra i containers per non ostruirne i filtri
- Evitare di accatastare i pacchi
- *Riempire completamente i cesti per impedire che le buste o le confezioni si rovescino. Avvolgere in un panno le buste o le confezioni nel caso siano poche*
- Collocare i carichi pesanti e gli oggetti cavi nel piano inferiore



Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 45 di 63

Controlli nella sterilizzazione a vapore

Le sterilizzatrici, grandi e piccole, sono soggette a **controlli** o verifiche **sistematici e periodici**. Tali indicazioni sono contenute nella normativa europea UNI EN 554: 1996.

Tipologia di controllo	Procedura	Frequenza	Riferimenti o note
Sistematico (giornaliero)	Ciclo di riscaldamento	Ogni giorno, prima di iniziare il test del vuoto	Uniformare il calore all'interno della camera di sterilizzazione
Sistematico (giornaliero)	Prova di tenuta o vuoto test	Ogni giorno, prima di iniziare il test di Bowie Dick	UNI EN 285: 1996 (cap 20), UNI EN 554 : 1996 (All)
Sistematico (giornaliero)	Test di Bowie & Dick	Ogni giorno, prima di iniziare i cicli di sterilizzazione Nelle situazioni operative dove l'autoclave rimane sempre accesa, il test va ripetuto ogni 24 ore	UNI EN 285: 1996 (cap 9), UNI EN 554: 1996 (cap 6)
Sistematico (giornaliero)	Conformità del ciclo	Ogni ciclo	UNI EN 554: 1996 (All) I parametri del ciclo di sterilizzazione rientrano nei limiti determinati nella qualifica di prestazione.

Periodico	Controllo microbiologico	Annualmente inserito nella qualifica di prestazione (convalida)	UNI EN 554: 1996, OMS dicembre 2002, UNI EN 285: 1996 (cap 17) F.U. XI edizione: 2002
Periodico	Prova termometrica	Almeno annualmente inserita nella qualifica di prestazione (convalida) e quando si ritiene opportuno	UNI EN 285: 1996 (cap 18) UNI EN 554: 1996 (All)
Periodico	Test di umidità residua	Annualmente, inserita nella qualifica di prestazione (convalida) e quando si ritiene opportuno	UNI EN 285: 1996 (cap 22)
Periodico	Qualifica di prestazione (convalida)	Annualmente e quando si ritiene opportuno (cambio tipologia di carico, sostanziali modifiche strutturali all'autoclave)	UNI EN 285: 1996 UNI EN 554: 1996
Periodico	Accettazione in servizio	Al collaudo dell'apparecchiatura o quando viene modificata strutturalmente l'apparecchiatura	UNI EN 285: 1996

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 46 di 63

Controlli o verifiche sistematiche (solitamente giornaliere)

Il piano per i controlli sistematici dovrebbe includere prove e verifiche, nonché la frequenza della loro esecuzione, sufficienti ad assicurare che i parametri del ciclo di sterilizzazione rientrino nei limiti determinati nella qualifica di prestazione³⁰

Procedura orientativa sui controlli sistematici (giornalieri)

1. PULIZIA INTERNA DELLA CAMERA DI STERILIZZAZIONE

La pulizia della camera è necessaria per rimuovere eventuali tracce di sporco ed impurità che potrebbero interferire sul risultato del processo di sterilizzazione. È da eseguire tutte le mattine ad autoclave fredda o settimanalmente se la sterilizzatrice è dotata di pareti autopulenti.

- rimuovere la valvola di scarico e/o altri elementi (piastre) per procedere ad una sua accurata pulizia
- detergere l'interno della camera con acqua e aceto bianco servendosi di una spugna morbida (1 parte di aceto con 3 parti di acqua)
- procedere ad accurata pulizia della valvola di scarico (fissa o mobile), verificando la sua pervietà

2. PRE-RISCALDAMENTO

Il pre-riscaldamento (ciclo di sterilizzazione a 134°C. a camera vuota) costituisce la messa a regime dell'autoclave e deve essere eseguito prima dei cicli giornalieri e comunque da ripetere ogni volta che l'autoclave rimane spenta per più di 3 ore. Tale procedura consente il riscaldamento della porta e delle pareti della camera con vaporizzazione dell'acqua contenuta nella sua camicia che, se presente, ostacola il normale processo di sterilizzazione.

3. PROVA DI TENUTA DELLA CAMERA (VUOTO TEST)

Il test va eseguito prima dei cicli giornalieri e comunque deve essere ripetuto ogni volta che l'autoclave è rimasta spenta per più di 3 ore.

Il Vuoto Test ha lo scopo di valutare la capacità di tenuta della camera osservando l'andamento della pressione della camera. Il test è valido se, nei dieci minuti di mantenimento del vuoto, la perdita di pressione è inferiore a 13 mbar; in caso contrario l'autoclave non va utilizzata, e va richiesto un intervento di manutenzione straordinaria.

4. PROVA DI PENETRAZIONE DEL VAPORE (TEST DI BOWIE – DICK)

- Il test di Bowie – Dick deve essere effettuato all'accensione quotidiana e, comunque, ha durata per 24 ore.
- Il pacco test non dovrà essere capovolto, dovrà essere posizionato in autoclave centralmente sul piano inferiore della camera vuota (*in queste condizioni l'aria che dovrà essere rimossa sarà maggiore e la prova risulterà più critica*).
- Selezionare programma preimpostato

L'azione sterilizzante dell'autoclave a vapore è strettamente legata alla possibilità che ha il vapore saturo (non miscelato di aria) di raggiungere tutti i punti del carico.

Se l'aria non viene adeguatamente rimossa, il vapore immesso sotto pressione spinge l'aria residua verso il centro del pacco dove formerà una bolla d'aria o zona fredda.

La presenza d'aria all'interno dei pacchi impedisce la penetrazione dell'agente sterilizzante.

Il test di Bowie – Dick permette di verificare la corretta rimozione dell'aria dall'interno dei carichi porosi. Un positivo esito di un test Bowie Dick indica che il vapore è riuscito ad entrare rapidamente e correttamente all'interno del pacco test. Un eventuale insuccesso indica invece:

- ❑ una inefficiente fase di rimozione dell'aria
- ❑ la presenza di una perdita durante la fase di rimozione dell'aria (vuoto iniziale)
- ❑ la presenza di gas non condensabili nel vapore

L'esecuzione del test di Bowie Dick deve essere conforme a quanto descritto nella norma UNI EN 285 ed avviene mediante l'utilizzo di un pacco monouso o pluriuso all'interno del quale vi è

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 47 di 63

inserito un foglio di carta progettato specificatamente, sul quale è stato predisposto un inchiostro (indicatore chimico) che virerà uniformemente ed in modo omogeneo dalla periferia al centro.

o **Lettura del test**

Terminato il ciclo test, controllare che il foglio impregnato di inchiostro sia virato uniformemente e con la stessa intensità dal centro alla periferia. Tale risultato indica che il ciclo di sterilizzazione è avvenuto correttamente.

Se invece le condizioni di prevuoto non sono state efficienti e l'aria non è stata rimossa completamente al momento dell'introduzione del vapore, questa verrà spinta dalla pressione del vapore al centro del pacco dove si raccoglierà sottoforma di bolla.

La presenza quindi di un'area più chiara al centro del foglio indica un difetto di funzionamento dell'autoclave.

4.1 Test di Bowie – Dick con pacco monouso in uso in APSS

Indicato per le piccole sterilizzatrici. È costituito da un foglio indicatore posizionato tra due blocchi di materiale poroso, il tutto impachettato con un telo di carta e sigillato con nastro adesivo ad alta tenuta.

La confezione sopra descritta, già pronta per l'uso, deve rimanere integra fino alla fine del test.

Sul pacco è prevista un'etichetta adesiva con indicatore chimico il cui colore virerà alla sterilizzazione del pacco. Il pacco pronto non può essere utilizzato per effettuare più di un singolo test di Bowie Dick e deve essere posizionato con il lato stampato verso l'alto all'interno della camera di sterilizzazione.

Terminata la prova, aprire la confezione ed estrarre il foglio indicatore che, dopo essere stato interpretato, dovrà essere compilato in tutte le sue voci:

- simbolo 1 – data
- simbolo 2 - ospedale
- simbolo 3 – reparto
- simbolo 4 – numero dell'autoclave
- simbolo 5 – numero del ciclo

4.2 Test di Bowie – Dick con pacco pluriuso in uso in APSS

Indicato per le grandi sterilizzatrici. È costituito da un sistema di chiusura a pinza e da due cubi di fogli in TNT; ciascun blocco è rivestito da una protezione trasparente, che non deve essere rimossa. Tra i due cubi viene inserito un foglio indicatore. I due cubi che compongono il pacco prova sono identificati da uno stesso numero di serie ed è importante che vengano utilizzati e conservati assieme sino al termine del loro uso.

Ciascun cubo riporta i seguenti dati:

- numero di serie e lotto di produzione
- segnale (freccia) per evidenziare uno degli angoli del cubo

Preparazione

1. Prendere un foglio indicatore e annotare negli appositi spazi i seguenti dati:

- simbolo 1 – data
- simbolo 2 - ospedale
- simbolo 3 – reparto
- simbolo 4 – numero dell'autoclave
- simbolo 5 – numero del ciclo
- simbolo 6 – numero del pacco prova

2. Piegare il foglio indicatore con la parte stampata esternamente

3. posizionare il foglio indicatore tra i due blocchi allineando le frecce stampate su ciascun cubo

4. Premere verso il basso per comprimere la molla

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 48 di 63

Attenzioni nell'uso

- i due cubi non devono essere conservati pressati con la pinza
- il pacco non può essere riutilizzato prima del suo raffreddamento che deve avvenire a temperatura ambiente per almeno due ore
- il foglio indicatore deve essere protetto dalla luce durante lo stoccaggio. Se non si osserva questa precauzione si può verificare uno sbiadimento dell'inchiostro prima o dopo l'uso

Interpretazione del risultato

1. Leggere il foglio indicatore mantenendo inclinato ad un angolo di 45° rispetto l'orizzonte
 2. Verificare il foglio indicatore avendo la fonte di luce in posizione favorevole piegando un angolo del foglio verso il centro per verificare l'intensità della colorazione.
 3. Segnare il risultato del test negli appositi riquadri
 4. Apporre la firma dell'operatore convalidante nell'apposito spazio (prima riga del foglio). L'attendibilità nella lettura del test è maggiore se eseguita da un secondo operatore (che controfirma il controllo)
- **La presenza di un'area più chiara al centro del foglio** indica un difetto di funzionamento dell'autoclave.
 - **Un viraggio disomogeneo, più pallido o addirittura assente** è indice di cattivo funzionamento dell'autoclave e precisamente di mancata aspirazione di tutta l'aria.
 - **La presenza di alterazioni di colore uniformi** non è indice di cattivo funzionamento dell'autoclave ma è correlato a difetti del lotto del test o ad una conservazione dei fogli non idonea (stato di conservazione dei fogli, temperature non ottimali).

Si ricorda che è possibile richiedere alla ditta fornitrice dei test di Bowie Dick materiale illustrativo per interpretare correttamente i risultati del test effettuato.

Scarico del materiale sterilizzato a vapore

Lo scarico del materiale e lo stoccaggio chiudono il processo di sterilizzazione ma non per questo sono da considerarsi interventi meno importanti per la buona riuscita del ciclo di sterilizzazione.

E' una fase delicata del ciclo di sterilizzazione sia per la possibilità di contaminare i presidi sottoposti a sterilizzazione sia per il pericolo di ustioni a cui può andare incontro l'operatore meno accorto.

Strategie per ridurre la condensa

La condensa si forma in presenza di sbalzi di temperatura ed è il risultato della trasformazione in liquido dell'umidità aeriforme contenuta nel calore. La sua presenza costituisce un evento negativo in quanto l'umidità è l'habitat ideale per la proliferazione microbica. Vanno adottate le sottoelencate strategie per ridurre la condensa:

- Perfetto funzionamento dell'autoclave (possibilità di prolungare i tempi di asciugatura)
- Confezionamento: rispetto dei pesi dei set chirurgici o containers
- Carico corretto (vedi procedura di caricamento)
- Evitare di scaricare immediatamente l'autoclave per permettere di riequilibrare la temperatura ed evitare uno stress termico all'interno degli imballi
- Nello scarico evitare di appoggiare il carico ancora caldo su superfici fredde

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 49 di 63

Procedura orientativa dello scarico del materiale con certificazione di processo

- Eseguire un lavaggio delle mani o frizione alcolica delle stesse
- Azionare l'apertura della porta dell'autoclave lasciando una fessura di pochi centimetri per alcuni minuti prima dell'apertura completa per facilitare l'eliminazione dell'umidità del carico
- Verificare che i parametri fisici del ciclo siano rimasti all'interno dei range previsti dalla qualifica annuale per quella tipologia di carico (confronta fac-simile tabella 7)
- Scaricare i materiali con cura senza maneggiarli, lasciarli preferibilmente all'interno dei cesti contenutivi
- Verificare il viraggio omogeneo degli indicatori di processo
- Verificare l'assenza di umidità/condensa (la presenza di condensa all'interno di un container deve essere valutata solo a temperatura ambientale – 23°C)
- Verificare l'integrità delle confezioni, compresi i sigilli dei containers
- Verificare la tenuta delle termosaldature
- Attendere che il materiale sia raffreddato (minimo 10 minuti) prima di procedere allo smistamento e all'eventuale distribuzione
- **Certificare il processo di sterilizzazione: l'operatore che scarica il materiale dall'autoclave deve firmare il report relativo a quel ciclo di sterilizzazione**

NOTA:



*Ogni volta che si nota una disfunzione del ciclo di sterilizzazione (esempio: carico bagnato, confezioni non integre o insufficiente viraggio di colore degli indicatori chimici), **le azioni correttive messe in atto** (esempio: riconfezionamento e risterilizzazione) **devono essere registrate**³¹*

Tabella 7 *Fac simile dei sintetici risultati della riqualifica di prestazione annuale per la verifica dei parametri fisici di ogni ciclo*

INTESTAZIONE con i dati relativi all'identificazione della:

- ditta che esegue la prestazione (nome, indirizzo, data esecuzione prova,)
- sterilizzatrice su cui è eseguita la prova (numero inventario, situata in,)

Di seguito sono esplicitati i dati sintetici necessariamente presenti.

Distribuzione calore a camera vuota: 134,0°C - N° ciclo: 5083	Risultati Ottenuti			Riferimenti
Temperatura Massima °C	135,93			134,0°C + (3,0)
Temperatura Minima °C	135,44			134,0°C – (0,1)
Temperatura Media °C	135,66			/
Uniformità °C	0,27			± 1,0°C
Punto Freddo: posizione sonda	24			conoscitivo
Penetrazione calore ciclo 134,0°C:	N° ciclo : 5084	N° ciclo : 5085	N° ciclo : 5086	Riferimenti
Tempo di mantenimento (minuti)	8	8	8	5' + 7'
Tempo di equilibrio (secondi)	< 10	< 10	< 10	≤ 15"
Temperatura Massima °C	135,45	135,47	135,46	134,0°C + (3,0)
Temperatura Minima °C	134,58	135,36	135,21	134,0°C – (0,1)
Temperatura Media °C	135,38	135,41	135,36	/
ΔT max istantaneo °C	0,05	0,06	0,08	≤ 2,0°C
ΔT max sonda °C	0,82	0,07	0,21	± 1,0°C
F ₀ minimo (n° posizione sonda)	277,86 (5)	277,74 (7)	275,08 (7)	≥ 15
Analisi sterilità indicatori biologici	STERILI	STERILI	STERILI	sterili
Umidità Residua carico metalli %	0,09	0,09	0,10	≤ 0,2%
Analisi sterilità dispositivi medici	STERILI	STERILI	STERILI	Sterili

Penetrazione calore ciclo 121,0°C:	N° ciclo : 5088	N° ciclo : 5089	N° ciclo : 5090	Riferimenti
Tempo di mantenimento (minuti)	21	21	21	20'
Tempo di equilibrio (secondi)	< 10	< 10	< 10	≤ 15"
Temperatura Massima °C	122,57	122,47	122,26	121,0°C + (3,0)
Temperatura Minima °C	122,32	122,28	121,68	121,0°C – (0,1)
Temperatura Media °C	122,45	122,36	121,94	/
ΔT max istantaneo °C	0,08	0,10	0,10	≤ 2,0°C
ΔT max sonda °C	0,20	0,11	0,53	± 1,0°C
F ₀ minimo (n° posizione sonda)	31,55 (5)	31,30 (7)	28,20 (7)	≥ 15
Analisi sterilità indicatori biologici	STERILI	STERILI	STERILI	sterili
Analisi sterilità dispositivi medici	STERILI	STERILI	STERILI	sterili

Conclusioni:

- I risultati ottenuti rientrano nei criteri d'accettazione stabiliti: ☒ SI ☐ NO
- Sono state aperte deviazioni: ☐ SI ☒ NO

(in casi di risposta affermativa si rimanda al modulo specifico apertura deviazioni).

Verificato da:

 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 51 di 63

Controlli o verifiche periodiche

Il piano per i controlli periodici include verifiche sufficienti ad assicurare il mantenimento dell'efficienza dell'apparecchiatura³²

1. CONTROLLI MICROBIOLOGICI

Un argomento dibattuto è l'esecuzione dei controlli biologici routinari (tempi e modalità). Il CIPASS, vagliate le evidenze ad oggi disponibili non ritiene di inserire il test con gli indicatori biologici (IB) nelle verifiche periodiche¹. Va invece perseguita la standardizzazione dei vari carichi da un *confronto sistematico* dei parametri fisici definiti dal carico di riferimento nelle attività di riqualificazione fisica attuate annualmente.

2. QUALIFICA DI PRESTAZIONE (detta comunemente Convalida)

Consiste in una metodologia, definita dalla UNI EN 554, allo scopo di qualificare/validare gli strumenti di controllo della sterilizzatrice per assicurare l'affidabilità dei processi di sterilizzazione. Prevede: una accettazione in servizio o collaudo, una qualifica di prestazione fisica (obbligatoria) e microbiologica (facoltativa).

Ogni configurazione di carico ed ogni variante devono prima essere documentate e, solo successivamente, introdotte nell'uso di routine.

In sintesi la qualifica di prestazione fisica va effettuata:

- annualmente
- nel caso si verifichi un rilevante intervento di riparazione all'apparecchiatura che possa influire sulle prestazioni della sterilizzatrice e sull'efficacia del processo
- nel caso vengano apportati da parte del produttore della sterilizzatrice cambiamenti significativi, sia hardware che software
- quando vengano introdotte nuove tipologie di carico o di prodotti da sterilizzare

La richiesta di esecuzione di qualifiche di prestazioni straordinarie dovrà pervenire al Servizio di Ingegneria Clinica da parte della Direzione Medica di Presidio, con adeguata documentazione che evidenzii i problemi riscontrati sulla sterilizzatrice.

¹ **Evidenze che contrastano l'uso routinario di indicatori biologici (IB):**

1. Le prove di sterilità sono da effettuarsi nell'ambito della convalida del processo di sterilizzazione (UNI ISO 11737-2:2001 "Sterilizzazione dei dispositivi medici – metodi biologici" cap. 1)
2. Quando viene usato un *metodo convalidato di sterilizzazione mediante vapore*, calore secco o radiazioni ionizzanti, può essere consentito un *rilascio parametrico*
Quando viene effettuata una valutazione biologica, questa si ottiene usando un indicatore biologico appropriato. (Ministero della salute. Farmacopea Ufficiale della repubblica italiana. XI edizione – 2002 cap. 5.1)
3. in nessuna norma EN o ISO viene richiesto di abbinare le prove microbiologiche al materiale protesico
4. i test microbiologici sono considerati *opzionali*, per ogni tipologia di carico, nelle prove di installazione (UNI EN 285:1996 "Sterilizzazione dei dispositivi medici – grandi sterilizzatori. [specifiche di fabbricazione ed installazione]" Tab. 4)
5. La norma non indirizza verso prove sistematiche di sterilità o *all'uso di indicatori biologici in quanto sono di limitato valore nella sterilizzazione a calore umido*. (UNI EN 554:1996 "Sterilizzazione dei dispositivi medici – grandi sterilizzatori. [convalida e controllo sistematico della sterilizzazione a vapore]" cap. 1)
6. Le prove biologiche non vengono menzionate negli interventi post manutenzione. (UNI EN 554:1996 "Sterilizzazione dei dispositivi medici – grandi sterilizzatori. [convalida e controllo sistematico della sterilizzazione a vapore]" cap. 1)
7. l'uso attuale degli IB è, solitamente, una libera interpretazione/consuetudine a quanto menzionato nella superata normativa [UNI 8677: "almeno ogni tre mesi utilizzando un pacco test"] o a quanto proposto da linee guida statunitensi AAMI, AORN [Negli USA non esistono altre normative di riferimento sulla sterilizzazione e le autoclavi possono essere diverse da quelle europee]
8. l'uso attuale (IB in busta termosaldada) non fornisce maggiori sicurezze rispetto ai controlli fisici

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 52 di 63

3. PROVA DI UMIDITÀ RESIDUA

Procedura, solitamente eseguita nella verifica annuale, che testa l'efficienza della sterilizzatrice di rimuovere l'umidità presente sul materiale a fine ciclo

4. ACCETTAZIONE e/o RIACCETTAZIONE IN SERVIZIO

Insieme di verifiche che dimostri che la sterilizzatrice e l'area in cui è installata sono conformi alle specifiche e che essa è atta ad essere usata. Una riaccettazione in servizio va effettuata ad intervalli predefiniti e a seguito di riparazioni o modifiche di installazione.

5. MANUTENZIONE PREVENTIVA o ordinaria E CORRETTIVA o straordinaria

Il Servizio di Ingegneria clinica predispone – tramite personale dipendente o Ditta aggiudicataria - per mantenere la funzionalità di ogni apparecchiatura, compreso ogni sterilizzatrice, interventi di :

❖ **manutenzione preventiva** (ordinaria) generalmente comprendente:

- Verifica delle guarnizioni di tenuta delle porte
- Verifica dell'efficienza di tutti i dispositivi di sicurezza
- Verifica degli strumenti indicatori e di registrazione
- Pulizia di tutti i filtri e della caldaia
- Verifica dell'efficienza della valvola di sicurezza
- Verifica delle pompe e dei circuiti idraulici
- Lubrificazione delle parti meccaniche
- Verifica e manutenzione dei sistemi di stampa

❖ **manutenzione correttiva** (straordinaria) su segnalazioni di malfunzionamento o guasti

Procedura orientativa sui controlli periodici

1. CONTROLLI MICROBIOLOGICI: non previsti

2. QUALIFICA DI PRESTAZIONE (detta comunemente Convalida) e PROVA DI UMIDITÀ RESIDUA

La validazione fisica dei cicli serve principalmente a dimostrare che temperatura e pressione rimangono costanti o seguono un andamento predeterminato nel tempo di mantenimento e che i dati relativi al vapore, si collocano nei valori corrispondenti per quella data temperatura e pressione.

Gli altri test eseguiti (controllo microbiologico, bioburden, controllo sterilità, ect) offrono un'ulteriore garanzia.

Il Coordinatore infermieristico o l'Infermiere:

- predispone il/i carico/i di riferimento per l'autoclave di quel Servizio in modo che rappresenti il **“peggior carico” possibile.**

Per ogni tipologia di carico utilizzata: tessili e/o metalli e/o misto;

- compila il modulo proposto dalla ditta, o il fac-simile come in tabella 8, che descrive la composizione del carico critico
- prevede di destinare uno strumento sterilizzato, del ciclo di riferimento, per l'analisi di sterilità
- prevede di destinare un klemmer o kocher, lavato in lavastrumenti con il ciclo usuale, per l'analisi del bioburden nel caso il Servizio/Unità operativa utilizzi tale apparecchiatura (*test opzionale*)
- compila, a qualificazione effettuata, la nota di verifica/valutazione della prova da inoltrare al Servizio Ingegneria clinica (fac-simile in tabella 9)

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 53 di 63

Tabella 8 *Fac simile per la descrizione dello specifico carico nelle prove di riqualifica di prestazione annuale*

Unità Operativa _____	
Dati identificativi dell'autoclave:	
marca _____	matricola _____
camera di sterilizzazione pari a _____	Unità di Sterilizzazione (US)
Il ciclo da validare è quello a _____ (indicare 121°C o 134°C)	
rappresentato da materiale in _____ (indicare: GOMMA oppure METALLO oppure TESSILE oppure MISTO METALLO/TESSILE)	
NB: va compilato un modulo per ogni tipologia di carico e ciclo di sterilizzazione. Il carico di riferimento sottodescritto rappresenta la configurazione di carico peggiore in relazione alla densità, al volume massimo, alla difficoltà che i presidi presentano alla penetrazione del vapore. Comprende i seguenti kit, container, pacchi.....	
N° di.....	N° di
N° di.....	N° di
N° di.....	N° di
N° di.....	N° di
N° di.....	N° di
N° di.....	N° di
N° di.....	N° di
N° di.....	N° di
Per un peso totale di _____ Kg	
Firma Coordinatore infermieristico o suo sostituto _____	
data : _____	

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 54 di 63

Tabella 9 *Fac simile per la verifica/valutazione delle prove di riqualifica di prestazione annuale*

Numero Inventario autoclave C__ . _____ ☐ $\geq$ a 1 US ☐ $<$ a 1 US			
Servizio/UU.OO. _____		Presidio ospedaliero/Distretto di _____	
	eseguiti	non eseguiti	non previsti per questa apparecchiatura
Criteri qualifica di prestazione autoclavi $\geq$ 1US			
fisica			
taratura strumenti			
prova temperatura camera vuota			
3 prove penetrazione del calore peggior carico 121°C	n° prove fatte _____		
3 prove penetrazione del calore peggior carico 134°C	n° prove fatte _____		
prove umidità residua per ferri (EN 285 - 22.3 e 26,8)	n° prove fatte _____		
microbiologica			
3 prove con carico completo a 121°C	n° prove fatte _____		
3 prove con carico completo a 134°C	n° prove fatte _____		
analisi bioburden			
analisi sterilità			
Criteri qualifica di prestazione autoclavi $<$ 1US			
fisica			
taratura strumenti			
prova temperatura camera vuota			
prova penetrazione del calore peggior carico 121°C			
prova penetrazione del calore peggior carico 134°C			
microbiologica			
prova con carico completo			
analisi bioburden			
analisi sterilità			
Criteri qualifica del processo di confezionamento	n° campioni o buste testati _____		
Criteri controllo ciclo di lavaggio con lavastrumenti			
test distribuzione calore (sonde impiegate in n° di: _____)			
verifica carica microbica delle pareti dopo ciclo di lavaggio a pieno carico e a temperatura di _____ °C			
Altri controlli effettuati (indicare quali):			
Note o osservazioni:			
Firma Coordinatore infermieristico o suo sostituto			

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 55 di 63

Interventi o prove che vengono effettuate nell'attività di riqualificazione annuale:

- Verifica profilo termico ad autoclave vuota
- Verifica profilo termico a pieno carico ripetuta tre volte *per ogni tipologia di carico*. Le sonde vengono collocate all'interno dei carichi confezionati.
- Prova dell'umidità residua
- Controllo microbiologico (posizionando i relativi indicatori, nel carico di riferimento, in corrispondenza dei punti più freddi precedentemente individuati)
- Analisi del bioburden, cioè il controllo della carica batterica sul prodotto, ritenuto critico nella fase di pulizia (es. klemmer), dopo ciclo predefinito (es.: 93°C per 10') con lavastumenti
- Controllo di sterilità su strumenti trattati nei differenti cicli
- Test per strumenti cavi per carichi specifici (esempio particolari strumenti cavi) in autoclavi < 1US

Sarà premura della Ditta concordare, con i singoli Servizi, la data di svolgimento degli interventi di riqualifica di prestazione con almeno 15 giorni di anticipo.

In caso di buona riuscita della prova il Coordinatore dell'Unità operativa/Servizio, solitamente entro 30 giorni dall'esecuzione della prova, riceverà una sintetica nota informativa. Nel caso che l'apparecchiatura presentasse dei dati in difformità alla norma verrà prontamente comunicato (per via telefonica) affinché venga richiesto un intervento di manutenzione correttiva e *ripetere la riqualifica di prestazione*.

Nota: gli strumenti testati per l'analisi del bioburden e per il controllo di sterilità vengono ritornati al servizio dopo circa 20 giorni

3. ACCETTAZIONE e/o RIACCETTAZIONE IN SERVIZIO

Il Coordinatore infermieristico, in fase di accettazione/riaccettazione in servizio, deve accertarsi della disponibilità dei manuali d'uso delle apparecchiature, in lingua italiana, oltre a copia della documentazione di accettazione in servizio. Tale documentazione, fornita dal Servizio di ingegneria clinica o Ufficio tecnico, deve rimanere all'interno del servizio a disposizione degli operatori di sterilizzazione.

4. MANUTENZIONE PREVENTIVA o ordinaria E CORRETTIVA o straordinaria

▪ PREVENTIVA o ordinaria

- Ispezionare giornalmente alcune parti dell'apparecchiatura quali: il sistema di registrazione (carta, inchiostro), le guarnizioni, le superfici interne ed esterne
- Effettuare la manutenzione secondo quanto previsto dal contratto di manutenzione stipulato dall'A.P.S.S., tramite il Servizio Ingegneria Clinica, con la Ditta produttrice. Tutti gli interventi di manutenzione ordinaria, programmata e straordinaria devono essere effettuati da personale qualificato ed autorizzato dal produttore della macchina. *Una sintesi di tale contratto verrà trasmesso annualmente, a cura del Servizio Ingegneria Clinica, al reparto/servizio che gestisce la sterilizzatrice*
- Documentare le procedure di manutenzione e i relativi controlli effettuati (fac-simile in tabella 10)
- Raccogliere in un registro/quaderno tutti i dati relativi all'apparecchiatura insieme a tutte le informazioni necessarie per identificarla, in modo da disporre di una storia continua del funzionamento e di tutti gli interventi di manutenzione
- Verificare periodicamente le registrazioni della manutenzione per evidenziare i difetti o guasti ricorrenti, le eventuali modifiche da proporre al programma di manutenzione, la regolarità dell'effettuazione delle procedure e del mantenimento delle registrazioni ecc.

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 56 di 63

Tabella 10 Fac- simile per la registrazione di disfunzioni tecniche e relative azioni correttive intraprese

Unità Operativa/Servizio di _____		Dati identificativi dell'autoclave:				
		marca _____		matricola _____		
		camera di sterilizzazione pari a _____		Unità di Sterilizzazione (US) ____		
		Ditta manutentrice _____		(telefono e fax) _____		
Data	Descrizione problema e firma dell'operatore sanitario (IP/AFD) richiedente	Richiesta* intervento manutenzione		Data intervento	Sintetica descrizione dell'intervento di manutenzione	Firma del tecnico (leggibile)
		interno	esterno			

* per successive verifiche è utile inserire l'ora della richiesta

▪ **CORRETTIVA o straordinaria**

- Attenersi alle indicazioni del Servizio tecnico/Ingegneria clinica della struttura per quanto riguarda l'attivazione del tecnico per le riparazioni. Solitamente va consultato il personale del Servizio tecnico mediante cercapersone che, se non è in grado di risolvere l'anomalia, contatterà la ditta che esegue l'intervento con apposito modulo inviato tramite fax
- Verificare, in accordo con il Servizio di Ingegneria clinica, la necessità di effettuare la riqualifica di prestazione negli interventi in cui si modifica strutturalmente l'apparecchiatura

5. VERIFICHE DA EFFETTUARSI DOPO GLI INTERVENTI DI MANUTENZIONE

- **dimostrazione di conformità del ciclo alle specifiche delle prove di qualificazione annuale**
- test di tenuta del vuoto
- test di Bowie & Dick

La norma UNI EN 554: 1996 non menziona le prove biologiche negli interventi post-manutenzione.

Azienda Provinciale  <i>per i Servizi Sanitari</i>	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 57 di 63

C. 3 DOCUMENTAZIONE, RINTRACCIABILITÀ ed ARCHIVIAZIONE

Documentazione

Devono essere mantenuti/archiviati per 10 anni (per possibilità di contenzioso) tutti i documenti del processo di sterilizzazione quali:

- registro di manutenzione
- documentazione dei cicli effettuati
- documentazione dei controlli sistematici (giornalieri)

Rintracciabilità

La rintracciabilità del prodotto sterile consente di ricostruire tutte le fasi del processo di sterilizzazione fino all'utilizzo. I dati necessari sono:

- operatore responsabile della sterilizzazione che ha la responsabilità del ciclo effettuato (codice o numero)
- numero identificativo dell'autoclave
- numero del carico/lotto
- ciclo di sterilizzazione
- data di sterilizzazione e scadenza
- U.O./Servizio

Può essere realizzata attraverso vari sistemi:

manuali si utilizzano moduli ed etichette autoadesive che, grazie alla loro doppia adesività, vengono trasferite sulla cartella del paziente

manuali con ausilio di supporti meccanici – misti: la differenza consiste nel fatto che viene utilizzata una etichettatrice che consente di inserire i dati in maniera automatica e di poter successivamente applicare le etichette alle confezioni in maniera agevole e rapida



sistemi informatizzati: permettono di monitorare e gestire l'intero processo di sterilizzazione, (attività delle lavastrumenti, termosaldatrici e autoclavi a vapore) con strumenti informatizzati (quali lettori codici a barre/scanner manuali, server, monitor e relativa tastiera, stampanti, targhette/cartellini con codici a barre per presidi ed operatori, software specifico), solitamente usati in una centrale di sterilizzazione

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 58 di 63

Archiviazione

L'intera documentazione, in aggiunta ai tests di riqualifica di prestazione annuale e ai libretti macchina, dimostra la conformità ai requisiti e la riproducibilità dei vari cicli.

Presso i Servizi e Unità operative che sterilizzano DM:

a) per 10 anni quella relativa al **controllo del processo:**

- test giornalieri (BD e VT)
- registrazione dei vari cicli (riferimento alla/e sterilizzatrice/i, ciclo selezionato, temperatura e pressione, nominativo o codice operatore, descrizione o codice del carico di sterilizzazione)
- registrazione delle azioni correttive intraprese in caso di disfunzioni del ciclo (es.: se confezioni rotte, bagnate)

b) fino all'alienazione dell'apparecchiatura:

- registro/quaderno per singola autoclave sul quale registrare eventuali disfunzioni tecniche e relativi correttivi intrapresi
- copia della sintesi del risultato della riqualifica di prestazione annuale

Presso il Servizio di Ingegneria clinica e fino all'alienazione dell'apparecchiatura:

- la documentazione relativa a: collaudo, libretti macchina, dichiarazione di conformità, ecc (fascicolo apparecchiatura)
- documentazione relativa alla riqualifica di prestazione annuale
- documentazione relativa agli interventi di manutenzione correttiva effettuata

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 59 di 63

D CONSERVAZIONE E RIUTILIZZO DEL MATERIALE STERILIZZATO

Principi generali relativi a questa fase

1. Garantire l'integrità della barriera biologica costituita dall'imballaggio
2. Usare asetticamente i dispositivi sterili

D.1 TRASPORTO e STOCCAGGIO

È necessario mantenere la sterilità dei dispositivi sterili durante la manipolazione, lo stoccaggio e la consegna, fino al loro utilizzo³³.

Procedura orientativa sul trasporto del materiale sterile

Il trasferimento del materiale sottoposto a processo di sterilizzazione può avvenire nei seguenti modi:

- **tragitti brevi:** utilizzare carrelli o contenitori aperti, ma puliti e asciutti
- **tragitti lunghi:** utilizzare carrelli o contenitori chiusi, puliti e asciutti

Procedura orientativa sullo stoccaggio del materiale sterile

1. Assicurare buone condizioni ambientali e strutturali:
 - condizioni microclimatiche (grado di umidità inferiore al 50%, assenza di muffa, porte e finestre chiuse)
 - locali puliti ed asciutti con pavimenti e pareti facilmente pulibili, con accesso limitato
 - eventuali scaffalature in acciaio inox disposte a 20-25 cm da terra, 40-50 cm dal soffitto e 15-20 cm dalla parete, in modo che il materiale depositato non venga a contatto con le pareti e sia al riparo dalla luce diretta e da polveri
 - armadi chiusi e ben puliti
 - lontano da fonti di calore
2. Assicurare le necessarie condizioni organizzative
 - OPERAZIONE "mani pulite"
 - evitare manipolazioni non necessarie
 - riporre in modo tale che l'utilizzo del materiale sia sequenziale con la data di sterilizzazione per evitare che le confezioni scadano
 - evitare l'utilizzo di elastici per assemblare più confezioni al fine di non creare microlesioni sulla barriera biologica
 - adeguare le scorte al fabbisogno



D. 2 TEMPI DI CONSERVAZIONE DEL MATERIALE STERILE

Il tempo della sterilità è in relazione al tipo di imballaggio, alle modalità di trasporto, al numero delle manipolazioni e alle modalità di stoccaggio.

Con queste variabili è difficile esprimere dei limiti rigorosi per lo stoccaggio dei presidi sterilizzati; affinché il confezionamento sia efficace non deve essere esposto a polvere ed umidità, la confezione deve mantenersi integra e manipolata il meno possibile; i tempi indicati in tabella 11 quindi sono puramente indicativi del mantenimento della sterilità in buone condizioni ambientali. L'ideale comunque, come indicatore di produttività di uno strumento, è sterilizzare ed utilizzare lo strumento il più presto possibile, fatta eccezione per strumenti ultraspecialistici che sono utilizzati in minor misura rispetto ad altri³⁴.

Tabella 11 Tempi indicativi di stoccaggio del materiale sterile³⁵

Tipologia di imballaggio	Luogo di conservazione	Tempi di conservazione
<i>Carta o TNT in doppio strato, buste in laminato plastico e carta termosaldate</i>	Scaffalature, carrelli aperti	< a 1 mese
	Armadi chiusi	circa 2 mesi
<i>Containers</i>	Armadi chiusi	1 mese
<i>Buste in tyvek termosaldate</i>	Armadi chiusi	12 mesi

D. 3 UTILIZZO DEL MATERIALE STERILE

L'uso scorretto del presidio vanifica ogni rigorosa esecuzione delle precedenti fasi, pertanto l'asepticità della manovra di apertura del dispositivo sterile va presidiata.

Procedura orientativa sull'utilizzo del materiale sterile

- Lavaggio o decontaminazione alcolica delle mani
- Verificare il viraggio dell'indicatore chimico di processo
- Verificare l'integrità della confezione, asciutta, priva di polvere sulla superficie
- Verificare la scadenza
- Aprire asetticamente la confezione



Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 61 di 63

6. ELENCO DEI DESTINATARI

- Responsabile Direzione Cura e Riabilitazione
- Direttori Direzioni Mediche di Presidio
- Responsabili Servizi Infermieristici
- Coordinatori CIO ospedalieri e Coordinatori gruppi operativi CIO
- Datori di lavoro
- Responsabile Servizio Ingegneria clinica
- Componenti CIPASS
- Responsabili UU.OO. Attività Territoriali
- Responsabile Nucleo Operativo di Prevenzione e Protezione
- Coordinatore gruppo aziendale “dispositivi medici”
- Direttore Dipartimento di Laboratorio

7. DOCUMENTI DELL’AZIENDA PER I SERVIZI SANITARI COLLEGATI

- Gruppo tecnico aziendale per la prevenzione del rischio biologico. *Protocollo comportamentale per la gestione dell’esposizione occupazionale a rischio biologico (HBV – HCV – HIV) nel personale dell’APSS*, Luglio 2003
- *Documento aziendale per la gestione della sicurezza dei lavoratori* – NOPP, febbraio 2005.
- Nucleo operativo medico competente. *Dispositivi di protezione individuale per gli occhi e fumi da elettrocauterizzazione*, Aprile 2004.
- CIO_APSS. *La prevenzione delle malattie da prioni in ambito ospedaliero*. 24/10/2002
- Allegato delibera DG n 610/2001. *guanti uso medicale*
- Direzione cura e riabilitazione e Servizio farmaceutico. *Prontuario dei disinfettanti e degli antisettici*, 1997
- Servizio Prevenzione e Protezione, N.O. medico competente, U.O. Medicina fisica e riabilitazione di Trento. *La movimentazione dei carichi in ambiente sanitario*, Maggio 2003.
- APSS. *Capitolato speciale del servizio di pulizia e sanificazione*, Dicembre 1998

8. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- ¹ Presidente della Repubblica. Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM. D.Lgs 46/1997, Supplemento ordinario alla G.U. n. 54 del 6/3/1997 e successive modificazioni
- ² idem
- ³ idem
- ⁴ Parte curata dal Coordinatore CIPASS – dr. L. Fabbri – [Gruppo italiano Studio Igiene Ospedaliera (GISIO). Linee guida per la convalida della sterilizzazione in ospedale – procedure. 1999]
- ⁵ Dalla Mission del Servizio (Intranet APSS)
- ⁶ INFERMIERE: Profilo professionale (Decreto ministeriale n. 739 del 14 settembre 1994); Codice deontologico (legge n. 49/1999); Ordinamento didattico (Decreto ministeriale 2 aprile 2001)
INFERMIERE GENERICO: D.P.R. 14 marzo 1974, n. 255 (1) Modifiche del R.D. 2 maggio 1940, numero 1310 (2), sulle mansioni degli infermieri professionali e generici (3). Titolo V Mansioni dell’infermiere generico
OSS: Profilo definito con deliberazione della Giunta Provinciale n. 1643 dd. 30 giugno 2000.
AUSILIARIO SPECIALIZZATO: Contratto collettivo provinciale di lavoro del personale area non dirigenziale del comparto sanità 08.08.2000

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 62 di 63

- ⁷ Decreto del Presidente della Giunta Provinciale 27/11/2000, n. 30-48/Leg. "Regolamento concernente Disciplina in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private ai sensi dell'art. 43 della L.P. 3/2/1998, n. 3"
- Decreto del Presidente della Provincia 13/8/2003, n. 22-143/Leg. e successive modifiche
- Deliberazioni della Giunta Provinciale n. 3403 di data 30/12/2002 – allegato A e n. 1945 di data 11/8/2003: *Definizione criteri per la verifica dei requisiti minimi per l'autorizzazione e direttive per la gestione della procedura di autorizzazione*
- ⁸ Finzi G. Le infezioni ospedaliere. Milano: Sorbona, 1993
- ⁹ Curti C. Concetti di sterilizzazione. In: Atti convegno "La sterilizzazione a vapore in centrale di sterilizzazione" Bologna, 18-19 maggio 2001
- ¹⁰ D.Lgs. n° 626 del 19/9/1994. Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro
- Norme di protezione dal contagio professionale da HIV in strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private. DM 28/9/1990
- ¹¹ Ippolito G, Puro V, Petrosillo N *et al.* Esposizioni professionali ad HIV nelle strutture sanitarie. Roma: Pensiero scientifico editore, 1998
- APSS. Approvazione del testo "guanti per uso medicale" delibera DG n. 610/2001
- ¹² Ministero della Sanità. Norme di protezione dal contagio professionale da HIV in strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private. DM 28/9/1990, G.U. 265 del 8/10/1990
- ¹³ APSS. *Prontuario dei disinfettanti e degli antisettici*. Delibera DG n. 1100/1997
- ¹⁴ Dipartimento strutturale di Medicina di Laboratorio – U.O. di Microbiologia e Virologia, Ospedale di Trento
- ¹⁵ idem
- ¹⁶ Presidente della Repubblica. Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM. D.Lgs 46/1997, Supplemento ordinario alla G.U. n. 54 del 6/3/1997 e successive modificazioni (es. D.Lgs 95/98)
- ¹⁷ UNI EN 868-1. Materiali e sistemi di imballaggio per i DM che devono essere sterilizzati: requisiti e metodi di prova. Edizione italiana 1999
- ¹⁸ Decreto del Presidente della Giunta Provinciale 27/11/2000, n. 30-48/Leg. "Regolamento concernente Disciplina in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private ai sensi dell'art. 43 della L.P. 3/2/1998, n. 3"
- ¹⁹ Presidente della Repubblica. Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM. D.Lgs 46/1997, Supplemento ordinario alla G.U. n. 54 del 6/3/1997 e successive modificazioni
- ²⁰ Gruppo italiano Studio Igiene Ospedaliera. *Linee guida per la convalida della sterilizzazione in ospedale* – procedure. 1999
- ²¹ UNI EN 868-2. Materiali e sistemi di imballaggio per i DM che devono essere sterilizzati: pacco di sterilizzazione – requisiti e metodi di prova. Edizione italiana 2002
- ²² UNI EN 868-5. Materiali e sistemi di imballaggio per i DM che devono essere sterilizzati: materiali di carta e plastica per sacchetti e rotoli a chiusura termica – requisiti e metodi di prova. Edizione italiana 2002
- ²³ UNI EN 868-8. Materiali e sistemi di imballaggio per i DM che devono essere sterilizzati: contenitori riutilizzabili per le sterilizzatrici a vapore conformi alla EN 285 – requisiti e metodi di prova. Edizione italiana 2002
- ²⁴ Gruppo italiano Studio Igiene Ospedaliera. *Linee guida per la convalida della sterilizzazione in ospedale* – procedure. 1999
- ²⁵ UNI EN 13795-1. Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come DM, per pazienti, personale clinico e attrezzature; requisiti generali. Giugno 2004
- UNI EN 13795-2. Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come DM, per pazienti, personale clinico e attrezzature; metodi di prova. Maggio 2005
- ²⁶ Raitano A, Curti C, Agolini G. *Igiene e disinfezione clinica nelle strutture ospedaliere*. Milano: Kappadue, 2002
- ²⁷ CIO-APSS. *La prevenzione delle malattie da prioni in ambito ospedaliero*. 24/10/2002
- ²⁸ UNI EN 13060. Piccole sterilizzatrici a vapore. Marzo 2005
- Torresani F. *Piccole sterilizzatrici a vapore*. In: Atti convegno AIOS "Fotografie dall'Europa: viaggio nel mondo della sterilizzazione" Pesaro, 6-8 ottobre 2005
- ²⁹ UNI EN 285. Sterilizzatrici a vapore per la sterilizzazione dei DM – grandi sterilizzatrici. Edizione italiana aprile 1997
- ³⁰ UNI EN 554. Sterilizzazione dei DM – metodo per la convalida e il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore. Edizione italiana febbraio 1996
- ³¹ idem
- ³² idem
- ³³ UNI EN 556. Sterilizzazione dei DM – requisiti per i DM che recano l'indicazione "sterile". Edizione italiana febbraio 1996
- ³⁴ Tartaro D, Sarti G. *Il processo di sterilizzazione, dalla decontaminazione alla riconsegna del materiale sterilizzato*. Milano: Masson, 1999
- ³⁵ Ministero della sanità. Impiego del gas ossido di etilene. Circolare n. 56/83

Azienda Provinciale  per i Servizi Sanitari	COMITATO AZIENDALE PER LA SORVEGLIANZA ED IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI CORRELATE A PROCESSI ASSISTENZIALI INDICAZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI, a vapore e gas plasma	Data di approvazione 20 marzo 2006
		Revisione 0
		Pagina 63 di 63

Produttori dei materiali di confezionamento per containers e Tyvek