

	<h1>ASL AL</h1>	<p style="text-align: right;">Sede legale: Viale Giolitti, 2 15033 Casale Monferrato (AL) Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067</p>	
<p>Struttura: : Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it</p>			
<p>Codice:AL.RCRI.049.2013</p>	<p>Revisione: 00</p>	<p>Emesso il: dicembre 2013</p>	<p>Pagina 1 di 31</p>

Raccomandazioni per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL

ALLEGATI:

- Allegato 1 - Classificazione dispositivi medici secondo il Robert Koch Insitute**
- Allegato 2 – Elenco dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione a vapore**
- Allegato 3 – Introduzione nuovo strumentario da sottoporre a sterilizzazione**
- Allegato 4 - Descrizione carico tipo**

<p>Redazione:</p> <p><i>-ICI CPSE Dr.a L. Bisogni</i> Settore Rischio Infettivo</p> <p><i>-ICI CPSI C .Degiovanni</i> Settore Rischio Infettivo</p> <p><i>-ICI CPSI E. Ferrando</i> Settore Rischio Infettivo</p> <p><i>-ICI CPSE A. Perneco</i> Settore Rischio Infettivo</p> <p>- Ing. M. Giacobbe SOC Biotecnologie</p>	<p>Approvazione:</p> <p><i>Dott. G. Parovina</i> Responsabile Settore Rischio Infettivo</p>	<p>Autorizzazione emissione:</p> <p>Dott.S. Porretto Direttore Medico PP.OO. Acqui e Ovada</p> <p><i>Dott.ssa P. Costanzo</i> Direttore Medico P.O. Casale</p> <p><i>Dott.ssa P. Morelli</i> Dirigente Direzione Medica P.O. Novi-Tortona</p> <p><i>Dott. M. Tinella</i> Coordinatore Distretti ASL AL</p>
---	--	--

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	Codice: AL.RCRI.049.2013	Revisione: 00
Titolo del documento: Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	Emesso il: dicembre 2013	Pagina 2 di 31

INDICE:

1. Premessa	pag. 4
2. Termine e definizioni	pag. 4
3. Scopo e campo di applicazione	pag. 6
4. Razionale	pag. 7
4.1 <i>Concetto di sterilizzazione</i>	pag. 8
5. Matrici delle responsabilità	pag. 9
5.1 <i>Matrice dettagliata delle responsabilità per la gestione in house</i>	pag.11
5.2 <i>Matrice dettagliata delle responsabilità per la gestione in insourcing e in outsourcing</i>	pag.12
6. Raccolta e trasporto del materiale da processare	pag.13
7. Decontaminazione	pag.13
7.1 <i>Modalità</i>	pag.14
7.1.1 <i>Decontaminazione automatica</i>	pag.14
7.1.2 <i>Decontaminazione manuale</i>	pag.14
8. Lavaggio	pag.16
8.1 <i>Obiettivo</i>	pag.16
8.2 <i>Modalità</i>	pag.16
8.2.1 <i>Lavaggio automatico</i>	pag.16
8.2.2 <i>Controlli da parte dell'operatore</i>	pag.17
8.2.3 <i>Controlli tecnici</i>	pag.17
8.2.4 <i>Lavaggio manuale</i>	pag.18
8.2.5 <i>Lavaggio ad ultrasuoni</i>	pag.18
9. Risciacquo	pag.19
10. Asciugatura	pag.19
10.1 <i>Controlli da parte dell'operatore</i>	pag.20
10.2 <i>Controlli tecnici</i>	pag.20
11. Controllo del dispositivo medico: verifica e manutenzione	pag.20
11.1 <i>Montaggio e controllo del DM</i>	pag.21
11.1.1 <i>Fase di controllo dei DM prima del confezionamento</i>	pag.21
11.1.2 <i>Ricomposizione del kit</i>	pag.21
11.2 <i>Requisiti necessari per la preparazione del materiale</i>	pag.21

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	Codice: AL.RCRI.049.2013	Revisione: 00
Titolo del documento: Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	Emesso il: dicembre 2013	Pagina 3 di 31

12. Confezionamento e sistemi di imballaggio	pag.22
12.1 <i>Fogli per avvolgimento</i>	pag.22
12.1.1 Controlli dell'operatore	pag.22
12.2 <i>Buste e rotoli</i>	pag.23
12.2.1 Controlli dell'operatore	pag.23
12.2.2 Controlli tecnici	pag.23
12.3 <i>Container</i>	pag.23
12.3.1 Controlli dell'operatore	pag.23
12.4 <i>Etichettatura e tracciabilità</i>	pag.24
13. Sterilizzazione a vapore	pag.25
13.1 <i>Utilizzo delle autoclavi-test giornalieri</i>	pag.25
13.1.1 Vuoto test	pag.25
13.1.2 Test di Bowie-Dick (BD)	pag.25
13.1.3 Helix-test	pag.26
13.2 <i>Carico del materiale nella camera di sterilizzazione</i>	pag.26
13.2.1 Verifica del carico: scarico e controllo	pag.26
14. Documentazione	pag.27
15. Verifica qualità del processo	pag.27
15.1 <i>Controlli quotidiani dell'operatore</i>	pag.27
15.2 <i>Controlli tecnici</i>	pag.28
15.3 <i>Indicatori</i>	pag.28
15.3.1 Indicatori fisici	pag.28
15.3.2 Indicatori chimici	pag.28
15.3.3 Indicatori biologici	pag.28
16. Scarico dell'autoclave	pag.29
16.1 <i>Controlli dell'operatore</i>	pag.29
17. Rilascio del DM ricondizionato	pag.29
18. Movimentazione e stoccaggio dei DM sterili	pag.30
18.1 <i>Controlli dell'operatore</i>	pag.30
19. Indicazioni generali sui tempi di sterilità	pag.31

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.049.2013	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	<i>Emesso il:</i> dicembre 2013	<i>Pagina</i> 4 di 31

1. PREMESSA

Il momento delicato e prezioso della sterilizzazione si pone come premessa imprescindibile alla prevenzione delle infezioni correlate alle procedure chirurgiche.

L'aggiornamento delle linee guida di sterilizzazione si rende necessario in quanto negli anni si sono succeduti cospicui contributi scientifici e altrettanti aggiornamenti normativi.

Al fine di disporre della sintesi globale di questa ampia documentazione e rendere celere e tempestivo l'aggiornamento del processo di sterilizzazione nei nostri servizi, si è fatto principalmente riferimento a documenti di indirizzo già predisposti da altri Enti istituzionali.

Il documento che segue riporta pertanto fedelmente alcune parti tratte dal “**MEMO 5: Sterilizzazione in ambito sanitario e sociosanitario**” a cura dell’Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell’Emilia-Romagna¹ fatte salve alcune necessarie contestualizzazioni operative alla nostra realtà. Dal documento sopracitato sono stati tratte anche alcune riflessioni da parte di esperti, inserite in un riquadro (*panel*), riguardanti alcune fasi del processo di sterilizzazione particolarmente critiche.

2. TERMINI E DEFINIZIONI

Ambiente: insieme delle caratteristiche igieniche e microclimatiche di un locale.

Ambiente di lavoro: insieme delle condizioni nelle quali il lavoro viene eseguito, che comprende fattori fisici, ambientali ed altri fattori quali rumore, temperatura, umidità, illuminazione o condizioni atmosferiche.

Carico cavo: carico dell'autoclave contenente DM con almeno uno spazio aperto ad una sola estremità dove il rapporto tra lunghezza e diametro della cavità è maggiore o uguale a 1 o aperto ad entrambe le estremità in cui il rapporto tra lunghezza e diametro della cavità è maggiore o uguale a 2.

Carico poroso: carico dell'autoclave che contiene elementi in grado di assorbire fluidi.

Confezionamento: fase del processo di ricondizionamento che prevede l’inserimento di uno o più DM all’interno del sistema barriera sterile.

Controllo dell’operatore: Controllo eseguito da un operatore adeguatamente formato atto a verificare e documentare lo stato operativo delle attrezzature, il mantenimento dell’efficacia e il buon esito del processo.

Controllo tecnico: Controllo eseguito da personale tecnico specializzato atto a garantire la corrispondenza dei parametri critici alle specifiche predeterminate.

Decontaminazione: fase del processo di ricondizionamento in grado di ridurre la carica microbica, ottenuta trattando con mezzi fisici o chimici i DM contaminati con materiale organico.

Disinfezione: fase del processo di ricondizionamento utilizzata per ridurre il numero di microrganismi vitali

¹ <http://asr.regione.emilia-romagna.it/>

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.049.2013	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	<i>Emesso il:</i> dicembre 2013	<i>Pagina</i> 5 di 31

su un DM a un livello precedentemente specificato come appropriato per la sua ulteriore manipolazione o utilizzo.

Dispositivo medico (D.M.): qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori, destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso.

I dispositivi medici si dividono in:

Dispositivi non critici: DM a contatto con cute integra.

Dispositivo semi-critico: DM a contatto con la mucosa integra o con la cute non integra.

Dispositivo semi-critico A: DM semi-critico che non presenta cavità o punti poco accessibili.

Dispositivo semi-critico B: DM semi-critico che presenta cavità o punti poco accessibili.

Dispositivo critico: DM invasivo di tipo chirurgico che penetra cute o mucose oppure che entra a contatto con sangue, suoi derivati o farmaci sterili.

Dispositivo critico : DM critico che non presenta cavità o punti poco accessibili.

Dispositivo critico B: DM critico che presenta cavità o punti poco accessibili.

Imballaggio di protezione: configurazione dei materiali progettata per impedire il danneggiamento del sistema barriera sterile e dei suoi contenuti (UNI EN ISO 11607-1).

Impianto di ricondizionamento: insieme di locali, impianti tecnologici, attrezzature e arredi destinato al ricondizionamento dei DM riutilizzabili.

Inhouse: è un termine usato in economia aziendale per indicare il mantenimento di un'attività all'interno dell'azienda utilizzando le sole risorse aziendali.

Insourcing: è un termine usato in economia aziendale per indicare il mantenimento di un'attività all'interno dell'azienda gestita però in collaborazione con una società esterna

Kit: insieme di uno o più DM ed eventuale SBS. L'insieme di più kit dedicati ad uno specifico utilizzo costituisce in set.

Lavaggio: fase del processo di ricondizionamento che permette la rimozione degli agenti contaminanti dalle superfici mediante azione meccanica di un mezzo acquoso, con eventuale aggiunta di mezzi chimici, nella misura necessaria a garantire l'efficacia dei successivi trattamenti e in funzione dell'utilizzo previsto.

Livello di ricondizionamento: livello che può corrispondere ad una o più fasi del processo di ricondizionamento al termine del quale il DM presenta un rischio residuo di infezione ritenuto accettabile dall'analisi del rischio clinico.

Outsourcing: è un termine usato in economia aziendale per indicare le pratiche adottate dalle imprese per *esternalizzare* alcune fasi del processo produttivo, ricorrere cioè ad altre imprese per il loro svolgimento

Presentazione asettica: introduzione e trasferimento di un prodotto sterile utilizzando condizioni e

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.049.2013	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	<i>Emesso il:</i> dicembre 2013	<i>Pagina</i> 6 di 31

procedimenti che escludono la contaminazione microbica.

Sistema barriera sterile (SBS): imballaggio minimo che impedisce l'ingresso dei microrganismi e consente la presentazione asettica del prodotto al sito d'impiego

Sterilizzazione: processo convalidato impiegato per rendere un DM privo di microrganismi vitali (UNI EN ISO 17665-1).

Nota: in un processo di sterilizzazione, la natura dell'inattivazione microbica è esponenziale e pertanto la sopravvivenza di un microrganismo su un singolo elemento può essere espressa in termini di probabilità. Sebbene tale probabilità possa essere ridotta a un valore molto basso, non può essere mai portata a zero.

Qualifica di prestazione: è la verifica annuale del raggiungimento dei parametri fisici che danno sterilità ai D.M. trattati secondo le norme UNI EN ISO 17665-1-2, UNI EN ISO 554 e UNI EN ISO 285

Teleria: dispositivo medico in tessuto tecnico riutilizzabile (TTR) utilizzato per la copertura di pazienti, personale clinico e attrezzature (per esempio teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori).

3. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Aggiornare la gestione del processo di sterilizzazione a vapore sulla base delle recenti Norme Tecniche emanate dall'UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione)² e sugli aggiornamenti dell'evidenza scientifica attuale.

Lo scopo di questo documento è quello di indirizzare ai controlli e alla valutazione delle singole fasi del processo di ricondizionamento dei DM sterilizzabili mediante vapore.

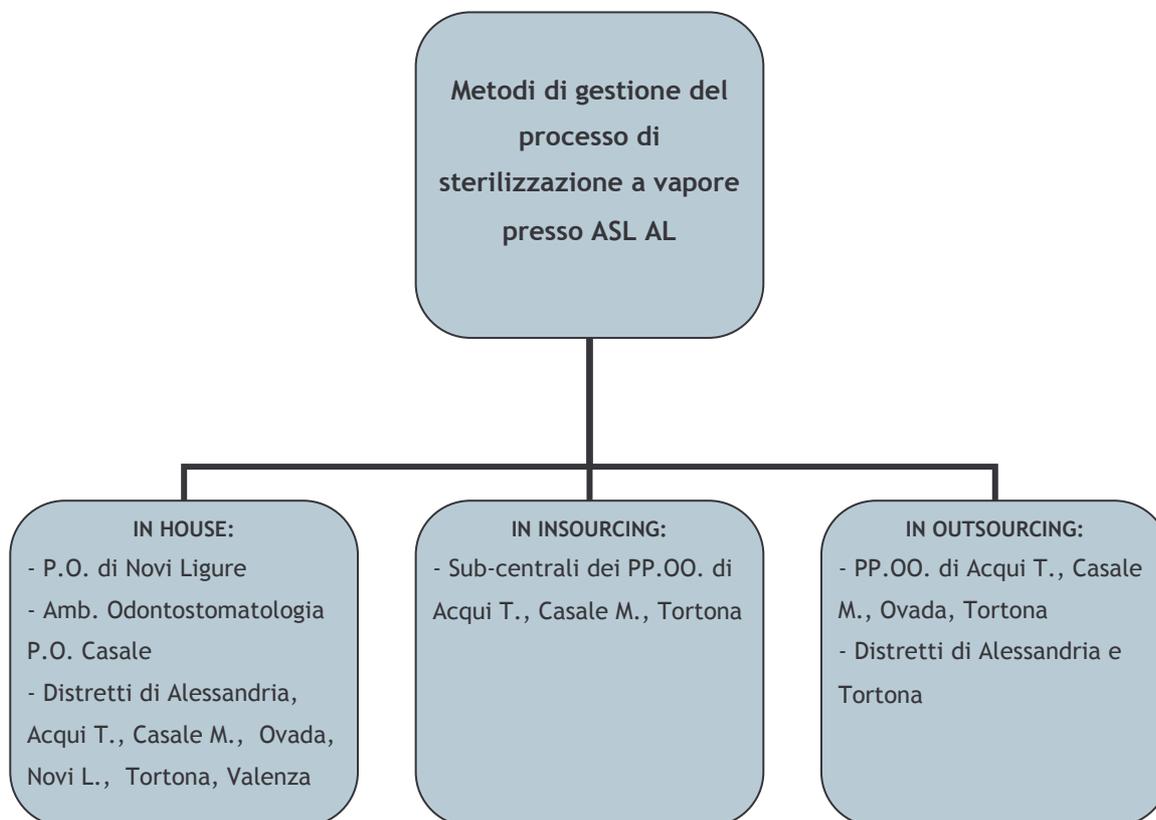
Il processo di sterilizzazione nell' ASL AL è misto: in house, in insourcing e in outsourcing a seconda dei PP.OO e dei distretti territoriali (vedi flow-chart 1). **Pertanto ogni Servizio dovrà dotarsi di procedure interne che regolamentino l'intero processo di sterilizzazione a vapore.**

L'obiettivo finale è quello di ridurre il rischio di infezione del paziente e ridurre il rischio biologico dell'operatore.

² UNI/TR 11408 “ Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore, Milano , Marzo 2011.

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.049.2013	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	<i>Emesso il:</i> dicembre 2013	<i>Pagina</i> 7 di 31

Flow-chart 1: gestione processo sterilizzazione presso ASLAL



4. RAZIONALE

La sterilizzazione rappresenta una delle misure principali nella prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza in quanto interrompe la trasmissione di microrganismi veicolati da strumentario riutilizzabile. Rappresenta anche un indice di qualità dell'assistenza fornita da un'Azienda Sanitaria, che deve essere in grado di rendere conto all'utenza delle attività svolte nelle proprie strutture. Essendo un processo complesso è necessario che tutte le singole fasi che lo compongono siano codificate da procedure ed applicate in maniera omogenea, responsabile e condivisa all'interno dell'intera azienda, in quanto la mancata applicazione di una sola fase può precludere l'intero processo e quindi il risultato finale.

Di fatto una corretta gestione del processo di sterilizzazione richiede che le aziende sanitarie attuino azioni ben precise avvalendosi, ove possibile, di norme tecniche armonizzate messe a disposizione dal CEN (Comitato Europeo di Normalizzazione) le quali indicano lo stato dell'arte delle conoscenze su tale ambito disciplinare, le caratteristiche tecniche del processo, nonché le prove da effettuare per verificare la rispondenza del medesimo.

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.049.2013	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	<i>Emesso il:</i> dicembre 2013	<i>Pagina</i> 8 di 31

È inoltre opportuno sottolineare che la norma tecnica UNI EN 556-1:2002 (Dispositivi Medici: Sistema di gestione della qualità – requisiti per scopi regolamentari) definisce come *"...speciale" il processo di sterilizzazione "in quanto il risultato non può essere verificato da una successiva prova sul prodotto". In quest'ottica il processo completo, comprendente la raccolta, la decontaminazione, il lavaggio, l'asciugatura, il confezionamento, il trattamento di sterilizzazione e la conservazione dei materiali, deve essere considerato attentamente nello svolgimento delle sue fasi."*

Ogni fase del processo di ricondizionamento è fondamentale per il risultato atteso; prima di iniziare una nuova fase del processo è necessario che la fase precedente abbia avuto esito positivo.

4.1 Concetto di sterilizzazione

Il processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) è l'insieme delle attività necessarie all'abbattimento della carica microbica presente su un DM dopo il suo utilizzo fino al raggiungimento delle condizioni di asepsi richieste nell'utilizzo successivo.

I DM presentano notevoli differenze fra loro in termini di destinazione d'uso, geometria, materiali, struttura, resistenza al ricondizionamento e grado di contaminazione iniziale e pertanto sono classificati in diverse classi di rischio (vedi Allegato 1).

La Norma precisa che, in un processo di sterilizzazione, la natura dell'inattivazione microbica è esponenziale e pertanto viene definito come sterile un prodotto quando la possibilità di presenza di un microrganismo vitale sul dispositivo è inferiore o uguale a 1 su un milione (*Security Assurance Level-SAL*). Di fatto sebbene tale probabilità possa essere ridotta a un valore molto basso, non può essere mai portata a zero. Per il raggiungimento di tale standard è particolarmente importante la carica microbica iniziale (*bioburden*) e pertanto **tutte le operazioni che vengono svolte per ridurla, decontaminazione e lavaggio manuale o automatico, vanno adeguatamente monitorate.**

Al risultato finale concorrono inoltre le modalità di preparazione e confezionamento del materiale e l'efficienza delle sterilizzatrici.

Il ricondizionamento di un Dispositivo Medico è obbligatoriamente subordinato all'espressa autorizzazione del fabbricante del presidio stesso. Tale autorizzazione deve comparire nelle istruzioni d'uso o su certificazione prodotta dal rappresentante legale della ditta produttrice del dispositivo stesso.

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.049.2013	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	<i>Emesso il:</i> dicembre 2013	<i>Pagina</i> 9 di 31

5. MATRICI DELLE RESPONSABILITA'

La norma UNI/TR 11408 individua due livelli di responsabilità del processo di sterilizzazione:

1. Responsabile del processo di sterilizzazione
2. Responsabile del processo di ricondizionamento dei D.M.

Il ruolo e la figura di riferimento variano quindi a seconda della tipologia di organizzazione del processo di sterilizzazione:

TIPOLOGIA ORGANIZZAZIONE	RESPONSABILE PROCESSO	RESPONSABILE TRATTAMENTO
IN HOUSE	Direttore Medico di Presidio	Coordinatore Infermieristico della SOC/SOS dove avviene il processo di ricondizionamento
IN INSOURCING IN OUT SOURCING <i>per D.M. non certificati CE</i>	Direttore Medico di Presidio	Ditta esterna (A.T.I.)
IN INSOURCING IN OUT SOURCING <i>per D.M. certificati CE</i>	Ditta esterna (A.T.I.)	Ditta esterna (A.T.I.)

La norma inoltre prevede la **classificazione dei D.M.** sterilizzabili a vapore.

A tale scopo, presso l'ASL AL, si individua nella figura del Coordinatore Infermieristico il responsabile della individuazione dei D.M. da sottoporre a sterilizzazione a vapore.

Pertanto i Coordinatori Infermieristici dovranno:

- a) Definire le tipologie di Dispositivi Medici utilizzati all'interno della propria SOC individuando quelli da sottoporre a sterilizzazione a vapore, redigere ed aggiornare l'elenco utilizzando il modulo in Allegato 2 da conservare insieme alla presente procedura e, nei presidi dove è presente la Centrale di Sterilizzazione, inviarne una copia al Coordinatore della Centrale.

Tale suddivisione viene posta tenendo conto di:

- Classificazione dei dispositivi medici in critici, semicritici e non critici secondo il Robert Koch Institute (Allegato 1)
- Indicazioni del produttore del dispositivo
- Indicazioni di linee guida e normative vigenti

Nel caso vi sia la necessità di **introdurre un nuovo D.M.** da sottoporre a processo di sterilizzazione si

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.049.2013	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	<i>Emesso il:</i> dicembre 2013	<i>Pagina</i> 10 di 31

dovrà:

- Centrale di Sterilizzazione di Novi L., - compilare il modulo “Introduzione nuovo strumentario” (vedi Allegato 3) specificando l’attribuzione secondo il criterio sopracitato e allegando contestualmente la scheda tecnica del nuovo D.M.
- Sub-Centrali o la Centrale Esterna - fare riferimento alle procedure aziendali: “*Procedura operativa per la consegna e il ritiro dei dispositivi medici processati presso le sub-sterilizzazioni dell’ASL AL*” e “*Procedura operativa: gestione strumentario chirurgico a noleggio*”

- b) Definiscono e descrivono il carico tipo solitamente effettuato con l’autoclave in uso (vedi Allegato 4)

Si ricorda che le Linee guida per la Sterilizzazione e Disinfezione del CDC 2008 raccomandano la sterilizzazione non solo degli strumenti odontoiatrici critici ma anche di quelli considerati semicritici.

Gli strumenti che normalmente penetrano nei tessuti molli e nell’osso (pinze da estrazione, scalpelli, forbici chirurgiche, ecc) sono classificati come strumenti critici e devono quindi essere sterilizzati dopo ogni uso. E’ raccomandata però anche la sterilizzazione degli strumenti considerati semi-critici, che non penetrano nell’osso e nei tessuti molli ma vengono a contatto con la mucosa orale (condensatori di amalgama, siringhe aria/acqua, ecc..).

Il confezionamento del materiale è sempre raccomandato. Unica eccezione possono essere gli strumenti odontoiatrici che devono però essere utilizzati immediatamente alla fine del ciclo di sterilizzazione.

Tutto il materiale critico e semicritico sottoposto a sterilizzazione, sia esso confezionato o meno, deve essere tracciato.

Struttura: Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	Codice: AL.RCRI.049.2013	Revisione: 00
Titolo del documento: Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	Emesso il: dicembre 2013	Pagina 11 di 31

5.1 Matrice dettagliata delle responsabilità per la gestione in house

ATTIVITA'	OSS	INF.	COORD. INF.	TECNOLOGIE BIOMEDICHE	DIREZIONE P.O./DISTRETTO
<i>Classificazione D.M.</i>	-	-	R	-	I
<i>Preparazione materiale:</i>					
1) Raccolta e decontaminazione	C	R	I	-	I
2) Lavaggio e asciugatura	C	R	I	-	I
3) Controllo e manutenzione DM	C	R	I	-	I
<i>Confezionamento e tracciabilità</i>	C	R	I	-	I
<i>Sterilizzazione</i>	C	R	I	-	I
<i>Trasporto / Stoccaggio e conservazione</i>	C	R	I	-	I
<i>Tracciabilità DM</i>	C	R	I	-	I
<i>Verifica conformità DM sterile</i>	-	R	I	-	I
<i>Verifica attività trattamento dei DM</i>	-	-	R	-	I
<i>Verifica modulistica tracciabilità</i>	-	-	R	-	I
<i>Pianificazione e verifica convalide e manutenzioni apparecchiature</i>	-	-	C	R	I
<i>Approvazione della "Convalida di prestazione" delle attrezzature</i>	-	-	C	R	I
<i>Rilascio annuale documento corretta esecuzione processo di sterilizzazione</i>	-	-	C	C	R

Legenda: R = responsabile; C = collabora; I = informato

Struttura: Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	Codice: AL.RCRI.049.2013	Revisione: 00
Titolo del documento: Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	Emesso il: dicembre 2013	Pagina 12 di 31

5.2 Matrice dettagliata delle responsabilità' per la gestione in insourcing e in outsourcing

ATTIVITA'	OSS	INF.	COORD. INF.	A.T.I.	TECNOLOGIE BIOMEDICHE	DIREZIONE MEDICA P.O./DISTRETTO
Classificazione D.M.	-	-	R	I	-	I
Preparazione materiale:						
1) Raccolta e decontaminazione	C	R	I	I	-	I
2) Lavaggio e asciugatura	-	-	-	R	-	I
3) Controllo e manutenzione DM	-	-	-	R	-	I
Confezionamento e tracciabilità DM	-	-	-	R	-	I
Sterilizzazione	-	-	-	R	-	I
Trasporto	-	-	-	R	-	I
Stoccaggio e conservazione	C	R	I	-	-	I
Tracciabilità DM	C	R	I	-	-	I
Verifica conformità DM sterile	-	R	I	-	-	I
Verifica modulistica tracciabilità	-	-	R	-	-	I
Verifica attività trattamento dei DM	-	-	-	C	-	R
Pianificazione convalide e manutenzioni apparecchiature	-	-	-	R	-	-
Verifica convalide e manutenzioni apparecchiature	-	-	-	C	R	C
Approvazione della "Convalida di prestazione" delle attrezzature	-	-	-	R	I	I
Rilascio annuale documento corretta esecuzione processo di sterilizzazione	-	-	-	C	C	R

Legenda: R = responsabile; C = collabora; I = informato

ATI: Associazione Temporanea d'Impresa

Struttura: Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	Codice: AL.RCRI.049.2013	Revisione: 00
Titolo del documento: Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	Emesso il: dicembre 2013	Pagina 13 di 31

6. RACCOLTA E TRASPORTO DEL MATERIALE DA PROCESSARE

La raccolta e il trasporto del materiale da sterilizzare rappresentano i primi *step* nel processo di sterilizzazione.

A fine utilizzo il materiale è selezionato e separato. Per ridurre il rischio di incidenti a rischio biologico, il materiale monouso (aghi, garze, cerotti, ...) viene eliminato immediatamente, avendo cura di smaltire correttamente tutti i dispositivi taglienti e pungenti negli appositi *box*.

Il materiale riutilizzabile viene invece collocato nel contenitore impiegato per la raccolta, possibilmente dall'utilizzatore stesso e avviato alle varie fasi di riprocessamento.

Il materiale utilizzato, e quindi contaminato, è trasportato in una zona/area dedicata al trattamento di decontaminazione.

♣ SUGGERIMENTI DEL PANEL

La Direttiva CEE 42 del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici non menziona la *reprocessing* o la risterilizzazione del materiale monouso, né tanto meno incoraggia questo tipo di pratica.

Nessuna autorità europea responsabile della regolamentazione persegue una politica a favore del riutilizzo dei dispositivi medici monouso. A tal proposito il Ministero della salute italiano ha emesso una circolare l'1 aprile 2005, che recita: "...sia per motivi tecnici che giuridici la pratica del riutilizzo del monouso non è compatibile con il quadro normativo italiano".

In pratica, in Italia non è prevista la risterilizzazione di dispositivi medici monouso.

7. DECONTAMINAZIONE

I presidi riutilizzabili devono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia da effettuare come preparazione per la sterilizzazione³.

L'obiettivo della decontaminazione è ridurre la presenza di microrganismi sul materiale da trattare sia per tutelare gli operatori, soprattutto quelli addetti al trasporto e al lavaggio del materiale contaminato, sia per facilitare le operazioni di pulizia in quanto evita il fissaggio dello sporco sulle superfici del dispositivo da trattare favorendo l'efficacia delle fasi successive del processo di disinfezione. La decontaminazione deve essere effettuata immediatamente dopo l'utilizzo del dispositivo riutilizzabile.

³ DM 28 settembre 1990 art. 2 "Eliminazione di aghi e altri oggetti taglienti"

Struttura: Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	Codice: AL.RCRI.049.2013	Revisione: 00
Titolo del documento: Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	Emesso il: dicembre 2013	Pagina 14 di 31

7.1 Modalità

La decontaminazione può avvenire in modalità **automatica** o **manuale**.

7.1.1 Decontaminazione automatica: i dispositivi medici, riposti negli appositi contenitori e posizionati direttamente nelle lavastrumenti, vanno sottoposti allo specifico programma. Al termine della fase di lavaggio, il trattamento prosegue con la fase di disinfezione. I dispositivi le cui caratteristiche tecniche impongono lo smontaggio o la manipolazione devono prima essere sempre sottoposti a decontaminazione chimica manuale.

7.1.2 Decontaminazione manuale: l'operatore, dotato di DPI (vedi *Tabella 1*), pone il materiale sporco su una griglia estraibile e la immerge in contenitori con coperchio a chiusura ermetica nei quali è stata preparata la soluzione decontaminante; la griglia con lo strumentario deve essere completamente immersa in tale soluzione.

L'operatore deve attenersi alle indicazioni del produttore e alle indicazioni contenute nel prontuario degli antisettici e disinfettanti in uso in Azienda per quanto riguarda la preparazione della soluzione e la durata della fase di immersione. Trascorso il tempo di immersione, si estraggono gli strumenti dalla soluzione, si risciacquano sotto acqua corrente eliminando residui organici e chimici e si prosegue con la fase successiva di lavaggio.

La soluzione decontaminante può essere utilizzata più volte ma deve essere sostituita se risulta visibilmente sporca e comunque entro il tempo massimo previsto dal produttore; è importante attenersi scrupolosamente alla scheda tecnica del prodotto utilizzato e al protocollo aziendale per la disinfezione.

Le modalità della decontaminazione sono definite nelle istruzioni operative e procedure presenti nell'ASLAL a seconda della tipologia di gestione del processo di sterilizzazione.

Sia durante la raccolta che durante il trasporto è necessario adottare tutti i dispositivi di protezione individuale, come riportato nelle procedure aziendali.

✦ SUGGERIMENTI DEL PANEL

Indipendentemente dalla modalità scelta di decontaminazione, è importante ricordare che tutti gli strumenti potenzialmente pericolosi (ad esempio strumenti appuntiti) vanno posizionati con le estremità rivolte verso il basso, non devono essere smontati ma posizionati nelle griglie senza ulteriori manipolazioni.

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.049.2013	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	<i>Emesso il:</i> dicembre 2013	<i>Pagina</i> 15 di 31

Tabella 1. Dispositivi di protezione individuale per il ricondizionamento del materiale

Raccolta/trasporto	- guanti da lavoro resistenti - camice non sterile con funzione DPI
Decontaminazione	- guanti lunghi da lavoro resistenti specifici - visiera integrale con mascherina chirurgica oppure mascherina chirurgica con occhiali protettivi - camice non sterile con funzione DPI
Lavaggio e risciacquo (manuale)	- guanti lunghi da lavoro resistenti specifici - mascherina con visiera oppure visiera integrale con mascherina chirurgica oppure mascherina chirurgica con occhiali protettivi - camice non sterile con funzione DPI
Asciugatura	- guanti lunghi da lavoro resistenti specifici puliti - mascherina con visiera oppure visiera integrale con mascherina chirurgica oppure mascherina chirurgica con occhiali protettivi - camice non sterile con funzione DPI
Controllo/manutenzione del materiale	- mani pulite/guanti non sterili puliti
Confezionamento	- mani pulite/guanti non sterili puliti
Sterilizzazione	- guanti e manicotti anticalore

Struttura: Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	Codice: AL.RCRI.049.2013	Revisione: 00
Titolo del documento: Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	Emesso il: dicembre 2013	Pagina 16 di 31

8. LAVAGGIO

8.1 Obiettivo

L'obiettivo del lavaggio è la rimozione del materiale organico e inorganico presente sulle superfici dei dispositivi da sottoporre al processo di sterilizzazione.

Il risultato di una buona azione di lavaggio porta a una riduzione quali-quantitativa della contaminazione microbica (*bioburden*) condizione irrinunciabile per un buon processo di sterilizzazione: **un dispositivo con residui organici o inorganici non potrà essere sterile.**

8.2 Modalità

L'attività di lavaggio mediante l'associazione di acqua calda (max 60°C) e detergente enzimatico ha lo scopo di favorire il distacco delle molecole di materiale organico. L'attività di lavaggio deve essere svolta in una zona/spazio dedicato, attrezzato e lontano dall'area destinata al confezionamento; l'operatore deve sempre indossare i DPI adeguati.

Prima dell'attività di lavaggio si procede come segue:

- aprire gli strumenti;
- smontare gli strumenti composti da più parti;
- assicurarsi che le estremità delle strutture cave siano pervie;
- disporre gli strumenti in modo da assicurare l'efficacia dell'azione detergente.

Il lavaggio può avvenire in tre modalità: **automatico, manuale, a ultrasuoni.**

Il lavaggio automatico si preferisce a quello manuale perché riduce il rischio di infezione degli operatori addetti al lavaggio e garantisce la riproducibilità del ciclo (ciclo convalidato).

8.2.1 Lavaggio automatico: il lavaggio automatico è effettuato attraverso l'utilizzo di macchine con cicli impostati in accordo con la normativa UNI EN ISO 15883 che prevede:

- pre-lavaggio con acqua fredda;
- lavaggio con acqua calda e detergente;
- (eventuale) neutralizzazione;
- risciacquo;
- disinfezione;
- (eventuale) asciugatura.

Il lavaggio automatico assicura un'omogenea rimozione dello sporco grazie all'uso di una concentrazione di soluzione detergente costante.

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.049.2013	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	<i>Emesso il:</i> dicembre 2013	<i>Pagina</i> 17 di 31

8.2.2 Controlli da parte dell'operatore (NORMA UNI EN ISO 15883 -1)

I controlli a carico dell'operatore sono i seguenti:

- data di scadenza del prodotto chimico quando si cambia la tanica
- efficacia della pulizia quotidiana: visivo per ogni carico;
- parametri del ciclo: al termine di ogni ciclo;
- giranti di lavaggio: ad ogni ciclo verificare il libero movimento delle giranti;
- efficacia della pulizia con test delle proteine: trimestrale (da calendarizzare in alternanza con i controlli della ditta manutentrice)

8.2.3 Controlli tecnici (NORMA UNI EN ISO 15883 -1)

Le verifiche sotto elencate fanno parte della **Riqualfica di Prestazione** e sono inserite negli interventi di manutenzione ordinaria predisposti dal Servizio Tecnologie Biomediche e dall'ATI per le apparecchiature di rispettive competenza e conservate presso i Servizi che le hanno in uso:

- efficacia della pulizia (test delle proteine): trimestrale
- termometrica sul carico: annuale
- sportelli e blocchi di sicurezza: semestrale
- dosaggio dei prodotti chimici: annuale e ogni volta che si cambia il prodotto
- taratura della strumentazione presente sull'apparecchio di lavaggio e disinfezione: annuale
- controllo delle giranti di lavaggio: semestrale
- residui chimici: annuale

🔧 SUGGERIMENTI DEL PANEL

Tutti i dati relativi ai cicli di lavaggio devono essere documentati e integrati con il sistema di tracciabilità dell'intero processo.

La documentazione relativa alla fase di lavaggio deve essere conservata con tutta la documentazione relativa all'intero processo. Tutte le anomalie relative ai parametri del ciclo devono essere registrate e valutate in base all'allarme presentato e alle indicazioni del costruttore e della valutazione del rischio. Tutte le non conformità relative ai dispositivi processati devono essere registrati al fine di individuare le possibili azioni di miglioramento.

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.049.2013	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	<i>Emesso il:</i> dicembre 2013	<i>Pagina</i> 18 di 31

8.2.4 Lavaggio manuale

Il lavaggio manuale si effettua laddove non è possibile eseguire il lavaggio automatico o per le caratteristiche tecniche del materiale da trattare. Tale metodica espone gli operatori addetti al lavaggio a rischio infortuni, pertanto è da utilizzare solo nei casi strettamente necessari.

I dispositivi sottoposti solitamente a lavaggio manuale sono:

- ottiche e cavi luce
- cavi elettrici e pinze bipolari
- endoscopi rigidi e flessibili
- DM in vetro
- manipoli e motori
- fibre laser

Preparare la soluzione detergente a base di tensioattivo enzimatico o plurienzimatico in un contenitore, rispettando sempre le indicazioni del fabbricante in merito a concentrazione, temperatura e tempo di azione; in questa soluzione viene immerso il materiale decontaminato, smontato, aperto.

Dopo la fase di immersione, gli strumenti sono spazzolati con strumenti dedicati e idonei sia per la composizione che per la forma (spazzolini di setola morbida/scovolini). In caso di strumentario cavo, si esegue un'irrigazione con la soluzione detergente all'interno del lume.

Tutti gli strumenti utilizzati nella fase di lavaggio, se riutilizzabili, sono lavati, sterilizzati o disinfettati ad alto livello al fine di evitare la contaminazione aggiuntiva dei materiali da trattare.

8.2.5 Lavaggio ad ultrasuoni

Il lavaggio a ultrasuoni avviene attraverso un principio fisico chiamato cavitazione ultrasonica, che consiste nella formazione di microbolle piene di gas all'interno di un liquido; queste bolle, implodendo all'interno del liquido per aumento del loro volume, rilasciano un'onda d'urto e producono un effetto simile alla spazzolatura meccanica.

Tale principio consente di staccare le incrostazioni più resistenti e anche di trattare gli strumenti delicati (ad esempio strumentario per microchirurgia e odontoiatria) evitandone l'azione manuale da parte dell'operatore (con conseguente rischio di rotture accidentali da manipolazione).

Si consiglia di sottoporre tutto lo strumentario per oculistica al lavaggio in vasca ad ultrasuoni.

Il lavaggio a ultrasuoni viene effettuato in apposita vasca riempita con soluzione detergente proteolitica mantenuta a temperatura costante (tra i 40 e 50°C), nelle quali vengono immerse le griglie contenenti lo strumentario.

Per ottenere una buona qualità del lavaggio a ultrasuoni si controlla:

- la concentrazione della soluzione detergente (indicazioni del produttore);

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.049.2013	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	<i>Emesso il:</i> dicembre 2013	<i>Pagina</i> 19 di 31

- la temperatura dell'acqua (indicazioni del produttore);
- la frequenza degli ultrasuoni (35 KHz);
- il tempo di contatto (non inferiore a 5 minuti);
- la corretta immersione (attenzione alle zone d'ombra).

La soluzione detergente deve essere sostituita quando visibilmente sporca e comunque entro i tempi previsti dalla scheda tecnica.

La vasca è sanificata quotidianamente, seguendo le indicazioni del fabbricante.

♣ SUGGERIMENTI DEL PANEL

Gli strumenti che non possono essere immersi né in soluzione decontaminata né detergente (ad esempio trapani) sono lavati manualmente: pre-trattati con una disinfezione delle superfici esterne mediante panno/salvietta monouso e soluzione decontaminante (sulla base delle indicazioni tecniche del fabbricante); successivamente lavati a mano senza essere immersi utilizzando un panno/salvietta e detergente e panno/salvietta e acqua per il risciacquo; quindi asciugati accuratamente.

9. RISCIAQUO

Dopo le procedure di lavaggio manuale o ad ultrasuoni, è fondamentale attuare un'operazione di accurato risciacquo con acqua corrente, possibilmente demineralizzata, allo scopo di rimuovere ogni traccia di detergente dal dispositivo medico.

10. ASCIUGATURA

L'asciugatura è fondamentale in quanto la presenza di tracce di acqua sulla superficie dei dispositivi medici compromette il processo di sterilizzazione. Per l'asciugatura sono utilizzati:

- panni di carta, TNT, tela a basso rilascio particellare;
- pistole ad aria compressa (o siringhe) per asciugare gli strumenti cavi.

L'operatore indossa i DPI (vedi *Tabella 1*) e protegge la superficie di lavoro per prevenirne la contaminazione attraverso particelle aerosolizzate.

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.049.2013	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	<i>Emesso il:</i> dicembre 2013	<i>Pagina</i> 20 di 31

10.1 Controlli da parte dell'operatore

L'asciugatura è una fase importante che viene presidiata al fine di non compromettere le caratteristiche dei Sistemi di Barriera Sterili (SBS) e l'efficacia della fase di asciugatura del ciclo di sterilizzazione.

L'operatore deve:

- verificare l'assenza di acqua residua su ogni DM trattato

10.2 Controlli tecnici

Devono essere verificati:

- efficacia dei filtri dell'impianto di aria compressa: semestrale
- manutenzione e controlli sull'impianto dell'aria medica

11. CONTROLLO DEL DISPOSITIVO MEDICO: VERIFICA E MANUTENZIONE

Di ogni dispositivo medico trattato si controlla l'efficacia delle precedenti fasi, ovvero la pulizia delle superfici e dei lumi nonché l'asciugatura e inoltre la funzionalità e l'integrità di tutte le parti.

L'operatore controlla visivamente tutti gli strumenti durante l'assemblaggio e la chiusura degli stessi; ne verifica lo stato d'usura (ruggine), l'integrità (rotture) e la funzionalità (attrito); per tale attività è previsto l'utilizzo di guanti puliti come dispositivi di protezione individuale.

Se si rileva un'anomalia (durante la verifica o in caso di segnalazione da parte degli operatori della sala operatoria), lo strumento è inviato al Servizio di Tecnologie Biomediche o segnalato all'ATI tramite apposito modulo. Se disponibile, reintegrare immediatamente nel *kit* con un altro dispositivo simile per tipologia e qualità.

La manutenzione ordinaria dello strumentario prevede una lubrificazione di snodi, cremagliere e parti dentellate, trapani e motori con lubrificanti idrosolubili (non siliconici), attenendosi alle indicazioni del fabbricante dello strumentario.

Il controllo degli strumenti ottici (cavi luce e ottiche) si effettua vicino a una sorgente di luce controllando l'opacità delle lenti distali e prossimali, la pulizia dei vari raccordi e la loro tenuta; la manutenzione delle lenti può essere eseguita utilizzando apposite paste pulitrici indicate dal fabbricante.

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.049.2013	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	<i>Emesso il:</i> dicembre 2013	<i>Pagina</i> 21 di 31

11.1 Montaggio e controllo del DM

11.1.1 Fase di controllo dei DM prima del confezionamento.

In questa fase viene verificata la pulizia, l'integrità e l'assenza di ruggine e corrosione sugli strumenti chirurgici compresi i containers seguendo la frequenza e le modalità fornite dal fabbricante.

11.1.2 Ricomposizione del kit

Lo scopo di questa fase è quello di garantire la completezza e il corretto assemblaggio del kit secondo gli specifici elenchi presenti in ciascun servizio. Il kit deve essere identificabile dopo il confezionamento.

Si controlla sempre il numero di riutilizzi del DM ove esistano limitazioni in tal senso.

11.2 Requisiti necessari per la preparazione del materiale

Prima di effettuare le operazioni di confezionamento l'operatore procede come segue:

- si assicura che l'ambiente sia pulito e privo di polvere;
- indossa una cuffia che copra completamente i capelli;
- esegue l'igiene delle mani;

Occorre inoltre ricordare che:

- gli involucri di confezionamento non sono mai riutilizzabili (TNT, teli tecnici, carta *Medical Grade*, buste);
- i contenitori poliuso (*container*) devono essere sanificati prima del processo di sterilizzazione, lavati o puliti accuratamente per rimuovere tracce di collanti, etichette, polvere e materiale organico;
- a ogni utilizzo la parte filtrante dei contenitori riutilizzabili è sostituita se monouso o verificata per l'integrità se riutilizzabile;
- i contenitori riutilizzabili sono periodicamente controllati per verificare il mantenimento delle proprietà di barriera (guarnizioni, fermafiltri, chiusure, ecc...);
- le confezioni di carta medical-grade o TNT devono essere chiuse attraverso l'utilizzo di nastro indicatore evitando l'eccesso in quanto potenzialmente pericoloso per l'integrità dei guanti degli operatori e antieconomico;
- il materiale accidentalmente caduto a terra deve essere considerato sporco e quindi sottoposto a un nuovo lavaggio;
- tubi e strumenti cavi devono essere posizionati con le aperture libere per facilitare la penetrazione dell'agente sterilizzante; tubi lunghi e cavi elettrici/ottici devono essere arrotolati in modo da non avere pieghe o strozzature e non devono essere legati mediante elastici;
- lo strumentario chirurgico non deve essere confezionato insieme a garze o teli;

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.049.2013	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	<i>Emesso il:</i> dicembre 2013	<i>Pagina</i> 22 di 31

- devono sempre essere valutati il peso e le dimensioni del dispositivo da confezionare in relazione alla tipologia di confezionamento;
- il confezionamento delle telerie deve essere tale da permettere la penetrazione dell'agente sterilizzante (non si comprimono i teli).

12. CONFEZIONAMENTO E SISTEMI DI IMBALLAGGIO

“L’obiettivo di un sistema di imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente è quello di consentire la sterilizzazione, fornire protezione fisica, mantenere la sterilità fino al sito d’impiego e consentire la presentazione asettica” (UNI EN ISO 11607).

Il confezionamento è la fase preliminare alla sterilizzazione, si effettua in una zona dedicata e controllata.

Il confezionamento è l’attività di inserimento dei DM in un sistema di barriera sterili (SBS).

La scelta di tale SBS è fatta in relazione a:

- caratteristiche del DM
- sicurezza dell’utente e del paziente riducendo al minimo i pericoli;
- mantenimento dell’integrità del sistema di barriera sterile.
- compatibilità con il processo di sterilizzazione;
- capacità di mantenere la sterilità sino al momento di impiego o alla data di scadenza.

Il corretto confezionamento assolve al compito di mantenere sterili i dispositivi processati fino al momento del loro utilizzo; pertanto la confezione deve isolare il dispositivo dalla contaminazione ambientale e proteggerlo dall’esposizione ad eventi avversi o critici attraverso un sistema di imballaggio composto da sistema di barriera sterile e imballaggio protettivo.

Alcune condizioni di manipolazione (es. trasporto esterno) richiedono l’imballaggio protettivo che può essere rappresentato da buste, scatole o carrelli chiusi. Questo tipo di confezionamento è lasciato fuori dalle aree a bassa carica microbica.

12.1 Fogli per avvolgimento

Sono fogli di carta e di TN; il confezionamento avviene seguendo modalità di piegatura che creino sistemi di chiusura a labirinto.

12.1.1 Controlli dell’operatore

Devono essere verificati:

- pulizia dei fogli per avvolgimento di DM: ad ogni utilizzo
- scadenza dei fogli: all’apertura di ogni confezione
- integrità dei fogli: ad ogni utilizzo.

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.049.2013	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	<i>Emesso il:</i> dicembre 2013	<i>Pagina</i> 23 di 31

12.2 Buste o rotoli

La chiusura tramite saldatura deve distare almeno 3 cm dal bordo per consentire un'agevole apertura. La saldatura deve rispettare temperatura, pressione e tempo indicati dal fabbricante della busta.

E' indicato eseguire una manutenzione periodica della termosigillatrice.

Nel caso di buste auto saldanti far aderire perfettamente la parte adesiva facendo attenzione a non creare piegature.

12.2.1 Controlli dell'operatore

- integrità delle buste e rotoli: ad ogni utilizzo
- scadenza delle buste e rotoli: all'apertura di ogni confezione

12.2.2 Controlli tecnici

- verifica dei parametri funzionali delle termosigillatrici : annuale

12.3. Container

Il fabbricante deve indicare la frequenza, il metodo di pulizia e la manutenzione del filtro o della valvola .

12.3.1 Controlli dell'operatore

- pulizia del container: ad ogni utilizzo
- presenza e idoneità dei filtri: ad ogni utilizzo
- integrità degli elementi di tenuta (guarnizioni e serrature) : ad ogni utilizzo
- integrità del container: ad ogni utilizzo.

Una non conformità dell'integrità del container richiede l'immediato fuori uso e la richiesta di riparazione o sostituzione.

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.049.2013	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	<i>Emesso il:</i> dicembre 2013	<i>Pagina</i> 24 di 31

12.4 Etichettatura e tracciabilità

Per i sistemi di imballaggio devono essere utilizzate etichette adesive da porre sulla confezione.

Non si scrive direttamente sulle confezioni con pennarello, timbro o penna in quanto è possibile un'alterazione della permeabilità dell'agente sterilizzante.

I dati minimi da riportare sull'etichetta sono:

- data di sterilizzazione;
- data di scadenza;
- numero di riferimento del ciclo di sterilizzazione;
- riferimento dell'autoclave (nel caso siano presenti in numero maggiore di 1 presso il servizio)

Questi elementi costituiscono quello che viene definito “lotto di sterilizzazione” e costituiscono i riferimenti per rendere tracciabile il processo di ricondizionamento del D.M.

Tali dati potranno essere integrati a seconda dell'organizzazione del Servizio con il codice dell'operatore che ha eseguito il confezionamento o con l'indicazione del Servizio di destinazione del D.M..

La **tracciabilità** è un requisito intrinseco della **norma UNI EN 556-1**, che al punto 4.2 riporta:

“Il fabbricante o il fornitore (dei dispositivi sterili) devono dimostrare la conformità (alla probabilità teorica che al massimo solo un dispositivo su un milione di dispositivi possa essere NON sterile) fornendo la documentazione e le registrazioni che provano che i dispositivi sono stati sottoposti ad un processo di sterilizzazione convalidato”.

Al fine di rendere tangibile la qualità e la sicurezza del prodotto sterile viene adottato un sistema di tracciabilità manuale relativo all'intero processo in house e informatizzato per i processi gestiti in outsourcing e insourcing.

Tutti i passaggi del trattamento dei D.M. sono eseguiti secondo istruzioni operative e procedure interne supervisionate dal Responsabile del Trattamento (Coordinatore Infermieristico o personale dell'ATI). La tracciabilità permette di risalire ad ogni fase del riprocessamento di un determinato D.M. e all'operatore che lo ha eseguito.

Le istruzioni operative e le procedure sono consultabili presso i servizi (Blocco operatorio, sub sterilizzazioni, centrale di sterilizzazione, ambulatori odontoiatrici e servizi territoriali).

L'etichetta adesiva riportante i dati relativi al lotto di sterilizzazione viene applicata sulla documentazione clinica del paziente.

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.049.2013	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	<i>Emesso il:</i> dicembre 2013	<i>Pagina</i> 25 di 31

13. STERILIZZAZIONE A VAPORE

Un DM si può considerare sterile solo quando è possibile dimostrare (tracciabilità) che è stato sottoposto ad un processo convalidato.

Le autoclavi a vapore sono le apparecchiature usate per la sterilizzazione dei DM.

Le relazioni tra i tre parametri fisici (tempo, temperatura e pressione) sono indicate dalla Farmacopea Europea e dalle normative Europee sulla sterilizzazione a vapore (UNI EN 285, UNI EN 17665-1 e 2).

Accanto a questi parametri devono essere presi in considerazione alcuni altri aspetti del metodo:

- qualità e saturazione del vapore (presenza di gas condensabili);
- formazione di sacche e di bolle d'aria in camera di sterilizzazione;
- tipologia e modalità di carico;
- residui di condensa al termine del processo;
- caratteristiche tecniche delle autoclavi.

13.1 Utilizzo delle autoclavi – test giornalieri

L'accensione dell'autoclave prevede l'esecuzione di un ciclo di riscaldamento allo scopo di ripristinare le condizioni di efficacia sia del vapore che della temperatura, seguito da vuoto test e test routinari come ad esempio Bowie Dick, Helix test, ecc. Solo a seguito dei cicli e superamento dei test dichiarati come routinari prima dell'avvio dell'attività di sterilizzazione, è possibile l'utilizzo dell'autoclave.

13.1.1 *Vuoto test*

Serve a verificare la tenuta della camera di sterilizzazione assicurando che non entri aria durante le fasi di vuoto. Dopo il ciclo di pre-riscaldamento, a camera vuota, impostando il vuoto test, la pompa entra in azione creando il vuoto in camera che viene mantenuto per 10 minuti.

Il limite di perdita non deve essere superiore a 1,3 mbar/minuto (EN 285) e secondo quanto dichiarato dai documenti di convalida.

13.1.2 *Test di Bowie-Dick (BD)*

Il test di Bowie-Dick permette di verificare se la rimozione dell'aria si mantiene efficiente e se il vapore è ancora in grado di penetrare all'interno delle confezioni di materiale poroso da sterilizzare.

Un test di penetrazione del vapore deve essere eseguito quotidianamente, dopo l'effettuazione del preriscaldamento e del vuoto test. Per l'esecuzione del test BD si utilizza un simulatore del pacco standard conforme a norme vigenti. Deve essere eseguito a camera vuota, impostando il ciclo dedicato.

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.049.2013	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	<i>Emesso il:</i> dicembre 2013	<i>Pagina</i> 26 di 31

13.1.3 Helix test

È un test ideato per dimostrare la capacità di penetrazione del vapore nei corpi cavi. Il dispositivo per l'esecuzione del test è composto da una spirale e una camera per alloggiare un indicatore chimico.

Sebbene la norma UNI EN 17665 che descrive l'Helix test non dia indicazioni chiare sulla frequenza della sua esecuzione, molti professionisti e associazioni di settore hanno dato indicazione di eseguire l'Helix-test giornalmente e in un ciclo separato dal test di Bowie-Dick.

Nella procedura aziendale sulla "Gestione delle autoclavi da banco di classe B" è stata data indicazione di eseguire giornalmente solo l'Helix-test in considerazione delle caratteristiche dei carichi di sterilizzazione (buste singole, presenza di corpi cavi). Per le autoclavi di grosse dimensioni è preferibile eseguire ambedue i test.

13.2 Carico del materiale nella camera di sterilizzazione

I dispositivi medici da sterilizzare sono disposti in modo da favorire la penetrazione dell'agente sterilizzante: il carico deve essere distribuito in maniera uniforme (tra una confezione e l'altra deve passare comodamente una mano in verticale). Il materiale più leggero deve essere collocato sul piano superiore e quello più pesante sul ripiano più basso del telaio di carico (es. garza sopra e *container* contenenti strumenti sotto).

Si deve porre attenzione a che il carico non tocchi le pareti della camera, che non sia ammassato e che sia sostenuto dalle apposite griglie di carico.

Il carico deve rispettare quanto stabilito nelle fasi di qualifica prestazionale (QP) e deve essere conforme al ciclo convalidato di riferimento.

13.2.1 Verifica del carico: scarico e controllo

Terminato il ciclo di sterilizzazione si effettuano due tipi di verifiche:

- valutazione visiva del carico (indicatori esterni virati) e se si presenta asciutto e integro (confezioni chiuse);
- valutazione oggettiva attraverso lettura dei parametri registrati

♣ SUGGERIMENTI DEL PANEL

Prima di essere manipolati per la consegna e/o lo stoccaggio, tutti i materiali in uscita dalle autoclavi devono essere raffreddati, possibilmente nella stessa zona di scarico dell'autoclave o comunque in un ambiente pulito/protetto.

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.049.2013	<i>Revisione:</i> 00
Titolo del documento: Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	Emesso il: dicembre 2013	Pagina 27 di 31

14. DOCUMENTAZIONE

La documentazione riguardante l'intero processo di sterilizzazione riguarda l'assetto tecnologico e manutentivo di tutte le attrezzature che concorrono all'intero processo:

- rapporti di convalida;
- collaudi, manutenzioni ordinarie e straordinarie sulle macchine;
- manutenzioni ordinarie e straordinarie per il mantenimento dei requisiti igienico-ambientali;
- elementi di verifica di qualità del processo avvenuto;
- registrazioni dei cicli per lavastrumenti e autoclavi;
- risultati e registrazioni dei test di verifica giornalieri routinari.

Le strutture che gestiscono la sterilizzazione conservano tutte le registrazioni per garantire l'evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficacia del processo di sterilizzazione a vapore.

Ogni struttura che gestisce l'intero processo di sterilizzazione deve dotarsi di una istruzione operativa che identifichi le modalità per l'archiviazione e la reperibilità delle registrazioni .

Nell'ASLAL la documentazione relativa alla tracciabilità del processo deve essere conservata per un tempo illimitato.

15. VERIFICA DI QUALITÀ DEL PROCESSO

15.1 Controlli quotidiani dell'operatore

- Ciclo Vuoto test
- penetrazione del vapore:

Bowie e Dick per carichi porosi: **dispositivo critico A** (garze e teleria)

Helix test per strumentario cavo: **dispositivo critico B** (Strumentario chirurgico, ottiche..)

Si raccomanda di effettuare i test di penetrazione del vapore a camera vuota; ogni test di penetrazione del vapore deve essere eseguito singolarmente.

Prima dell'avvio di ogni ciclo:

- verifica della compatibilità delle famiglie di DM caricati con il ciclo selezionato
- scadenza dei dispositivi di controllo utilizzati all'apertura di ogni lotto

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.049.2013	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	<i>Emesso il:</i> dicembre 2013	<i>Pagina</i> 28 di 31

15.2 Controlli tecnici

- Adeguatezza della sterilizzatrice per la sterilizzazione delle diverse tipologie di carico che devono essere trattate nel processo: annuale

Tale prova deve essere conforme alle norme di riferimento, alla UNI EN 285 punto 22 (umidità residua) e punto 20 (scadenza del filtro dell'aria).

15.3 Indicatori

Gli indicatori sono dispositivi che tramite principi di tipo chimico, fisico e biologico supportano la validazione del rilascio di un prodotto sterile.

15.3.1 Indicatori fisici: sono costituiti dalla lettura dei dati prodotti dalle macchine o dall'esecuzione di test specifici dichiarati in sede di convalida, per quel determinato ciclo/carico/autoclave. Questo sistema di controllo può includere:

- lettura diretta del sistema sinottico (termometro, manometro, registratore, ecc.);
- lettura delle stampe sulle quali vengono registrati i dati rilevati dal sistema sinottico (parametri);
- esecuzione di test specifici (vuoto test, test di Bowie-Dick, Helix test).

L'operatore responsabile del processo attesta la validità del carico alla fine di ogni ciclo.

15.3.2 Indicatori chimici: gli indicatori chimici svolgono una funzione di monitoraggio del ciclo di sterilizzazione in quanto forniscono informazioni, insieme al controllo dei parametri fisici e biologici, sulle condizioni verificatesi nella camera di sterilizzazione durante il processo.

Il viraggio finale dell'indicatore di processo non certifica la sterilità del prodotto ma indica soltanto che il dispositivo è stato sottoposto a sterilizzazione. Il mancato viraggio deve mettere in allarme l'operatore addetto al rilascio del prodotto sterile e indurlo a ricercarne le cause possibili (errore di confezionamento, di carico, malfunzionamento dell'autoclave, malfunzionamento dell'indicatore)

Gli indicatori di processo sono applicati su ogni SBS.

15.3.3 Indicatori biologici: sono dispositivi contenenti spore di *Geobacillus stearothermophilus* o altri ceppi di microrganismi per cui sia stata provata l'efficacia. Secondo la XII edizione della Farmacopea ufficiale, l'esecuzione delle prove biologiche è prevista con una cadenza annuale.

Secondo la normativa europea, che non fornisce indicazioni sulla periodicità di tale test, gli indicatori biologici - se utilizzati - devono avere una specifica documentazione che attesti la modalità di utilizzo e la periodicità. Sulla base della valutazione del contesto operativo si è stabilito di effettuare tali prove **mensilmente**. Tali prove sono da considerarsi come supplementari e non sostitutive alle misure dei parametri

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.049.2013	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	<i>Emesso il:</i> dicembre 2013	<i>Pagina</i> 29 di 31

fisici. Il viraggio di un indicatore biologico non certifica che i dispositivi sono sterili, ma che il ciclo eseguito è stato in grado di abbattere la carica microbica contenuta nell'indicatore.

16 SCARICO DELL'AUTOCLAVE

La fase è delicata per il rischio di ricontaminazione dei DM e viene effettuata in ambiente dedicato.

16.1 Controlli dell'operatore

- esito favorevole del ciclo eseguito
- integrità di ogni SBS: ad ogni ciclo
- presenza di SBS bagnati: da trattenere fino a completa asciugatura
- viraggio degli indicatori chimici di classe I: ad ogni ciclo

17 . RILASCIO DEL DM RICONDIZIONATO

Le responsabilità per il rilascio del DM ricondizionato sono così suddivise:

- a) l'operatore che esegue il ricondizionamento del D.M., eseguiti tutti i controlli previsti illustrati ai punti 14 e 15, rilascia il D.M. che è quindi da considerarsi sterile.
- b) il Coordinatore della S.O.C./S.O.S (Responsabile del Trattamento) dove si esegue il ricondizionamento dei D.M. verifica che:
 - i cicli delle apparecchiature automatiche si siano svolti correttamente e siano documentati
 - il personale abbia eseguito le procedure codificate e le registrazioni previste
 - i processi siano riconducibili a processi precedentemente convalidati
 - tutti i sistemi di monitoraggio e verifica delle prestazioni del processo (test, indicatori, prove biologiche, tracciati, ecc) diano evidenza di conformità
 - tutti i DM siano identificati ed etichettati
- c) il Responsabile delle Tecnologie Biomediche deve:
 - organizzare le prove di convalida e di prestazione di tutte le apparecchiature utilizzate per il processo di sterilizzazione secondo le normative vigenti per le SOC/SOS dell'ASL AL con gestione *inhouse* (le modalità e la tempistica delle convalide dovranno essere concordate con il Responsabile del Processo di Sterilizzazione e con il Settore Rischio Infettivo)
 - verificare ed approvare tutti i rapporti di convalida e di prestazione delle apparecchiature, sia per la gestione *inhouse* che per le gestioni in *insourcing* e *outsourcing*, attraverso un documento formale inviato al Responsabile del Processo di Sterilizzazione.

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.049.2013	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	<i>Emesso il:</i> dicembre 2013	<i>Pagina</i> 30 di 31

d) il Responsabile del Processo di sterilizzazione deve:

- prendere atto di tutte le procedure messe in atto dai Responsabili del Trattamento
- prendere atto della documentazione fornita dal Responsabile delle Tecnologie Biomediche
- prendere atto delle verifiche eseguite dal Settore Rischio Infettivo sul processo di sterilizzazione
- rilasciare annualmente un documento che attesti la corretta esecuzione di tutto il processo di ricondizionamento dei D.M.

18. MOVIMENTAZIONE E STOCCAGGIO DEI DM STERILI

I DM una volta trattati, sono movimentati e stoccati in modo da non compromettere il risultato ottenuto dal processo di ricondizionamento.

Lo stoccaggio su piani di lavoro, sopra a carrelli, ecc. dei dispositivi sterilizzati è evitato a favore dello stoccaggio in zone non critiche (all'interno di armadi chiusi o cassetti dei carrelli di medicazione).

RACCOMANDAZIONE

La manipolazione dei dispositivi deve sempre avvenire con mani pulite/igienizzate.

18.1 Controlli dell'operatore

- integrità di SBS: ad ogni consegna
- identificazione del kit: ad ogni consegna
- integrità dei sistemi di trasporto e di eventuali imballaggi di protezione: ad ogni consegna

<i>Struttura:</i> Settore Rischio Infettivo Tel : 0142 434695 Fax 0142 434810 e-mail: g.parovina@aslal.it www.aslal.it	<i>Codice:</i> AL.RCRI.049.2013	<i>Revisione:</i> 00
<i>Titolo del documento:</i> Linee guida per la gestione della sterilizzazione a vapore presso l'ASL AL	<i>Emesso il:</i> dicembre 2013	<i>Pagina</i> 31 di 31

19. INDICAZIONI GENERALI SUI TEMPI DI STERILITÀ

I fattori che definiscono la criticità nella conservazione della sterilità sono riconducibili alla modalità di stoccaggio e conservazione e alle possibili manipolazioni improprie dei confezionamenti da parte degli operatori.

♣ SUGGERIMENTI DEL PANEL	
Sistema di barriera sterile	Tempi indicativi di mantenimento sterilità
Container	30 gg
Busta carta/polipropilene termosaldata	60 gg
Doppia Busta carta/polipropilene termosaldata	60 gg.
Busta carta/polipropilene auto saldante	30 gg
Carta medical grade in doppio strato	30 gg
<i>N.B.</i> Il doppio involucro o la doppia busta NON è da intendersi come maggiore protezione e il tempo di mantenimento è idealmente uguale a quello di un dispositivo confezionato in una busta singola: la doppia protezione è una modalità di presentazione asettica del dispositivo.	