



# MANUALE OPERATIVO DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

ALLEGATO N. 111  
Alla delibera n. 146 /DG del 11 OTT, 2016

EMISSIONE: data: 17/12/2004	OPERATORI: Gruppo di lavoro del C.C.I.O.	REFERENTE: Dr.ssa Donatella Como
--------------------------------	---	-------------------------------------

REVISIONE data: 2015	OPERATORI: Gruppo di lavoro del C.C.I.O.	REFERENTE: dott. Giuseppe Calabrese (Policlinico) dott. Gaetano Petitti (Giovanni XXIII)
-------------------------	---	--

Realizzato dal Gruppo di lavoro sulla sterilizzazione del C.C.I.O. formato  
da:

**Albergo Francesco**

**Bonavita Rosa**

**Cassano Maria**

**Catalano Cosimo**

**Rafaschieri Vincenza**

**Santo Maria Teresa**

Coordinato dai dott.ri **Calabrese Giuseppe** e **Petitti Gaetano**



## Presentazione

I processi di sterilizzazione dei dispositivi medici utilizzati per la cura e l'assistenza del malato costituiscono un momento fondamentale di un programma di controllo delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali (di seguito ICPA) ed è importante che il personale addetto al processo di sterilizzazione disponga delle relative conoscenze teorico-pratiche per migliorarne l'applicazione e valutarne prontamente eventuali problemi.

A questo scopo viene fornito il protocollo operativo dei processi di sterilizzazione, frutto di un ampliamento e di un aggiornamento delle conoscenze, e di un suo adeguamento alle normative vigenti.

Il testo è proposto per la consultazione e l'utilizzo a tutte le Unità Operative dell'Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari che dispongono di autoclavi a vapore e dispositivi di sterilizzazione a plasma di gas.

## INDICE

### 1 Concetti generali

#### . Premessa

#### . Obiettivo

#### . Sterilizzazione a vapore e a gas plasma

##### Generalità

##### Parametri fisici

- . Pressione e temperatura
- . Tempo di esposizione
- . Tipi di autoclavi

#### . Campo di applicazione

#### . Normative e legislazione

##### . Linee guida

##### Norme tecniche

### 2 Procedure: generalità

#### Protezione dell'operatore

#### Preparazione dei dispositivi medici

- . Decontaminazione
- . Detersione
- . Detersione meccanica con  
lavaferri

- . Detersione meccanica mediante ultrasuoni

- . Detersione manuale

- . Risciacquo e asciugatura

- . Controllo, manutenzione e

selezione dei dispositivi

- . Confezionamento

- . Generalità

- . Tipi di confezionamento

- . Sistema di tracciabilità

- . Caricamento dell'autoclave

### 3. Sterilizzazione vera e propria

- . Generalità

- . Scelta del ciclo

### 4. Controlli di processo

- . Generalità

- . Controlli fisici e test del mattino

- . Controlli chimici

- . Controlli biologici

#### Procedure

- . Preriscaldamento

- . Vuoto test (VT)

- . Prova di penetrazione dei vapore con metodo indiretto (Bowie-Dick)

- . Verifica dei parametri fisici

- . Controlli chimici

- . Controlli biologici

### 5. Procedure conclusive del processo

- . Scarico dall'autoclave

- . Conservazione, stoccaggio e trasporto

- . Registrazione e conservazione della documentazione

### 6. Manutenzione

- . Manutenzione ordinaria

- . Manutenzione straordinaria

### Glossari

#### Allegati al presente Manuale

-A: Scheda giornaliera autoclave  
(Preriscaldamento, vuoto test, test di Bowie-Dick)

-B: Scheda prova biologica

-C: Scheda materiale per interventi ad alto rischio :Eliminata

-D: Registro di tracciabilità

-E: Scheda prova biologica Gas Plasma

-F: Procedura test di Bowie & Dick

Procedura prova biologica

Procedura integratori chimici



## ***CAPITOLO 1 Concetti generali***

### **PREMESSA**

La prevenzione delle ICPA si articola in molteplici aspetti e la sua realizzazione si fonda principalmente sulla conoscenza dell'obiettivo da raggiungere e sulla scelta e l'impiego ottimale dei mezzi a disposizione. Uno di tali aspetti è relativo ai processi di sterilizzazione. Al risultato finale di un processo di sterilizzazione viene attribuito, per definizione, un significato "assoluto" ma, in effetti, è la realizzazione di una "probabilità" strettamente dipendente dalle modalità di preparazione e confezionamento del materiale, dall'efficienza dei mezzi e dal loro corretto impiego, dall'idoneità delle misure scelte per la conservazione e la protezione dello stato che i materiali hanno raggiunto al termine del processo. Ne consegue che, per un corretto approccio alla prevenzione delle infezioni legate all'utilizzo di dispositivi medici, è importante disporre delle risorse e degli strumenti necessari, ma, soprattutto, è importante che tutte le figure professionali, coinvolte nel processo, siano consapevoli dei rischi insiti nel processo stesso e rispettino, con atteggiamenti corretti, le raccomandazioni formulate per raggiungere il più alto livello qualitativo finora consentito.

### **OBIETTIVO**

L'obiettivo del protocollo è quello di mettere a disposizione di tutte le Unità Operative dell'Azienda Ospedaliera Policlinico Giovanni XXIII di Bari, che applicano i processi di sterilizzazione a disposizione, le conoscenze teoriche e le modalità esecutive delle varie fasi che lo compongono, nell'intento di garantire l'utilizzo del materiale trattato in condizioni di sicurezza.

Il protocollo è uniformato e adeguato alle normative vigenti ed è strutturato in più capitoli. Dopo la presentazione dei principi generali del processo di sterilizzazione a vapore e le sue finalità, vengono presi in considerazione gli aspetti teorici e le norme che regolano tutte le procedure di cui il processo si compone, a partire dalla preparazione del materiale da trattare, alla sterilizzazione vera e propria con i relativi controlli di processo e le manutenzioni dell'autoclave, fino alla conservazione del prodotto sterilizzato.

A questo, seguono le modalità esecutive vere e proprie del processo, articolate in schede tecniche, un glossario, con le definizioni delle terminologie proprie del processo, e la modulistica, attualmente in uso, per il rifornimento del materiale necessario al processo e per la registrazione dei controlli.

Il Gruppo di Lavoro ha ritenuto opportuno includere, inoltre, un elenco delle cause più frequenti di malfunzionamento delle autoclavi e/o di inconvenienti riscontrati nel carico, nella speranza che possano essere utili nell'individuare la causa e nel guidare la scelta dell'intervento più idoneo e tempestivo da adottare o da richiedere al personale specializzato.

A conclusione, è riportata la bibliografia essenziale che ha consentito il confronto con i dati di letteratura.

## LA STERILIZZAZIONE

### GENERALITÀ

Com'è noto per sterilizzazione si intende qualsiasi processo, fisico o chimico, che porta alla distruzione di tutte le forme di microrganismi viventi. Tale definizione semplifica il concetto di sterilità che, al contrario, può essere definito solo su basi statistiche. La norma EN 556 stabilisce il livello di sicurezza di sterilità (Sterility Assurance Level) che deve corrispondere alla probabilità inferiore a 1 su 1 milione ( $SAL 10^{-6}$ ) di trovare un microrganismo sopravvivate all'interno di un lotto di sterilizzazione.

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

Le spore, infatti, sono di gran lunga le forme più resistenti agli agenti sterilizzanti e per essere eliminate richiedono, rispetto alle forme vegetative, temperature più elevate (superiori a  $100^{\circ}C$ ) e tempi di esposizione maggiori.

L'agente sterilizzante più conosciuto e maggiormente impiegato è il calore, in particolare il calore umido sotto forma di vapore. Se il vapore viene sottoposto a pressione, si possono

raggiungere temperature superiori ai 100°C, che sono le condizioni sterilizzanti dei materiali penetrabili e delle superfici esposte all'agente.

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

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

La sterilizzazione a gas plasma rappresenta una delle tecniche più avanzate, consiste nell'applicazione di perossido di idrogeno allo stato gassoso in presenza di un forte campo elettrico; ciò porta il perossido allo stato di plasma strappandone gli elettroni e generando radicali liberi. I radicali hanno un'alta capacità germicida andando a danneggiare notevolmente le membrane cellulari. L'utilizzo del gas plasma è vantaggioso in quanto assolutamente non tossico, genera solo acqua e ossigeno, preserva la sterilità fino a 12 mesi, agisce a una temperatura operativa molto bassa, intorno ai 40-45 °C, può essere utilizzato su ogni materiale tranne alcune stoffe e composti in grado di assorbire il perossido.

## **STERILIZZAZIONE A VAPORE**

### **Pressione e temperatura**

Come è noto, la pressione del vapore e la temperatura sono direttamente proporzionali tra di loro: a una maggiore pressione corrisponde una temperatura più elevata, come riportato nella seguente tabella 1

**Tabella1. Relazione tra pressione e temperatura e Pressione\* (in atm)**

Pressione	0.00	0.41	0.66	1.02	1.29	1.66	2.00	2.56
Temperatura	100	110	115	121	125	130	134	140

### **Tempo di esposizione**

Il tempo di esposizione all'agente sterilizzante viene stabilito in base alla temperatura del vapore: se la sua temperatura aumenta il tempo può essere diminuito o viceversa.

Secondo studi sperimentali, la sterilizzazione si può ottenere alla temperatura di 121°C (con pressione di 1,1 bar) per un **minimo** di 15 minuti oppure alla temperatura di 134°C (con pressione di 2,1 bar) per un **minimo** di 3-5 minuti e la scelta dell'insieme dei parametri (o ciclo di sterilizzazione) è in funzione della tipologia del materiale da trattare.

Ma il tempo effettivo di esposizione viene impostato in modo tale che sia più elevato dei tempi minimi indicati. In pratica, durante la sterilizzazione, la temperatura e la pressione, impostate sull'apparecchiatura, vengono mantenute a livelli costanti per un periodo di tempo che è, a sua volta, la somma dei seguenti tempi:

- tempo di raggiungimento della temperatura di sterilizzazione dell'intero carico
- tempo di distruzione dei microrganismi
- prolungamento del tempo di uccisione per escludere rischi non calcolabili (over-kill).

La relazione tra i tre parametri (tempo, temperatura e pressione) sono accettati dalle normative europee in ambito ospedaliero (EN 285, EN 17665) e riportati nella tabella 2.

Superare i tempi di esposizione indicati non è indice di sicurezza.

E' imperativo, al contrario, attenersi alle convalide effettuate dal fabbricante al momento dell'istallazione dell'autoclave. Parametri diversi da quelli prestabiliti possono essere impiegati solo ed esclusivamente se convalidati dal fabbricante.

**Tabella 2. Relazione tra materiale, tempo, temperatura e pressione**

MATERIALE	Strumenti chir. - teleria	Gomma – Plastica
TEMPO (min)	5-7	15-20
TEMPERATURA (°C)	134	121
PRESSIONE (atm)	2.1	1.1

### **Campo di applicazione**

Con il calore umido si può sterilizzare:

- strumentario chirurgico, vetrerie, strumenti metallici;
- materiale tessile;
- materiale di gomma;
- strumentario endoscopico e dispositivi medici a fibre ottiche (controllando le indicazioni fornite dal fabbricante);



- ogni altro dispositivo medico che il fabbricante dichiara autoclavabile nella relativa scheda tecnica.

Non è possibile sterilizzare a vapore, ad esempio:

- strumentario endoscopico termolabile.

Con il gas plasma si può sterilizzare:

- tutto il materiale termolabile
- ogni altro dispositivo medico che il fabbricante dichiara autoclavabile, nella relativa scheda tecnica.

## NORMATIVE E LEGISLAZIONE

### DISPOSITIVO MEDICO

Secondo la definizione contenuta nel decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (*"Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici"*), un dispositivo medico è *"qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:*

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

### ACCESSORIO

*"prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso"*





Ogni Unità Operativa deve disporre di un elenco dei dispositivi medici che utilizza di routine classificati secondo la Direttiva citata.

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

Accanto ai requisiti generali (indicazioni per la costruzione, la progettazione, la sicurezza e la prestazione fino all'imballaggio del dispositivo medico) la Direttiva indica che "*i dispositivi forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato*" proprio come accade in questa Azienda Ospedaliera che applica un processo di sterilizzazione ai dispositivi riutilizzabili.

I dispositivi medici sono raggruppati, in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente, in quattro classi: I, IIa, IIb, III. La classe I ha un'incidenza di diffusione minima, e comprende solo dispositivi non attivi (Tab.3).

### **Tabella 3. Classificazione dei dispositivi medici**

#### **CLASSE I**

*Dispositivi medici non invasivi non sterili e sterili (es. barriere meccaniche –garze per uso esterno- per la compressione di essudati);*

*Dispositivi medici invasivi non di tipo chirurgico (in relazione con gli orifizi del corpo umano per un tempo non superiore ai 60 minuti);*

#### **CLASSE IIa**

*Dispositivi medici non invasivi (es. filtri per la dialisi del sangue o i dispositivi per proteggere le ferite)*

*Dispositivi medici invasivi (es. per la cavità orale, per l'orecchio, o alcuni ferri chirurgici)*

#### **CLASSE IIb**

*Dispositivi invasivi di tipo chirurgico a lungo termine (superiore ai 30 giorni)*

#### **CLASSE III**

*Dispositivi di tipo chirurgico e impiantabili*

Si tenga presente, ai fini della comprensione del manuale, la seguente classificazione:



## 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. (p.e. gastroscopi)

**Requisito richiesto: ALTA DISINFEZIONE/STERILITÀ**

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: DISINFEZIONE**

Al fine di adeguare il processo di sterilizzazione, mediante vapore, l'Azienda Ospedaliera deve attuare azioni ben precise avvalendosi delle norme armonizzate messe a disposizione dal CEN che riportano le caratteristiche tecniche e le prove da effettuare per verificare la rispondenza del prodotto ai requisiti minimi della Direttiva stessa.

Le norme armonizzate relative alle metodiche di sterilizzazione dei dispositivi medici mediante vapore sono riportate nella tabella 4.

#### **Tabella 4. Norme armonizzate**

**UNI EN 17665** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore.

**UNI EN 556** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "sterile".

**UNI EN 285** Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici.

**UNI EN 13060** Sterilizzazione- Piccole Sterilizzatrici a vapore.

**UNI EN 866-1** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei prodotti di sterilizzazione: requisiti generali.

**UNI EN 866-3 Indicatori biologici per testare le sterilizzatrici e i processi di sterilizzazione.**

**UNI EN 867-1** Sistemi di controllo non biologici: requisiti generali.

**UNI EN 867-2** Sistemi di controllo non biologici: indicatori di processo.

**UNI EN 867-4** Sistemi di controllo non biologici: specifiche per indicatori utilizzati in alternativa alla prova di Bowie Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore d'acqua.

**UNI EN 868-1** Materiali di confezionamento e sistemi per i dispositivi medici che sono stati sterilizzati: requisiti generali.

**UNI EN 868-5** Materiali di confezionamento e sistemi per i dispositivi medici che sono stati sterilizzati: buste e tubolari in carta /laminato plastico.

**UNI EN 15883:** norme riguardanti il lavaggio dello strumentario.

**UNI 11482** ( marzo 2011) Guida alla Progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi DM.

**UNI EN 11140-1** (marzo 2015) Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali



## CAPITOLO 2

### PROCEDURE:

#### PROTEZIONE DELL'OPERATORE

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

I **rischi** in cui l'operatore può incorrere sono:

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

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

All'inizio delle operazioni è necessario, pertanto, adottare misure di contenimento del rischio, già ribadite nei seguenti documenti:

- nel D.P.R. del Settembre 1990 "*Norme di protezione del contagio professionale da HIV nella struttura sanitaria ed assistenziale pubblica e privata*";
- nel D.L. 81/08, testo unico sulla sicurezza del lavoro, e smi.

In particolare:

- adozione di dispositivi di protezione individuale (guanti, visiera, grembiuli impermeabili, etc.) e applicazione di un livello di attenzione particolarmente elevato.

Interventi di decontaminazione, che consistono nell'esporre i dispositivi medici all'azione di un agente chimico (in genere un disinfettante) nell'intento di abbattere la carica microbica (bioburden), senza che l'operatore manipoli direttamente il materiale da trattare.

Tali misure devono essere categoricamente adottate nei confronti di tutti i dispositivi medici. Tutti i malati devono essere considerati potenzialmente "infetti".

L'efficacia di un intervento di decontaminazione è limitata, però, proprio dalla presenza di materiale organico e di microbi che interferiscono con l'agente chimico utilizzato, riducendone la sua attività.

Ecco perché non è possibile prevedere quale sarà la riduzione della carica microbica ottenuta alla fine della procedura e perché **un dispositivo "decontaminato" deve essere considerato ancora "infetto"**. La sua manipolazione nelle fasi successive alla decontaminazione, fino al suo confezionamento, prevede, infatti, che vengano ancora adottate le precauzioni idonee ad evitare il contatto con il materiale biologico.

### DISPOSITIVI DI PROTEZIONE:

- guanti monouso chirurgici, eventualmente antitaglio
- visiera o occhiali di protezione
- mascherina di tipo chirurgico
- camici in TNT non sterile, con rinforzi
- copricapo

### . PREPARAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

La preparazione dei dispositivi medici prima della loro sterilizzazione è articolata in più fasi:

- decontaminazione, detersione e risciacquo, seguita dalla asciugatura e dal confezionamento del carico.

### DECONTAMINAZIONE

La decontaminazione viene effettuata immergendo i dispositivi in una soluzione contenente un disinfettante. Affinchè la procedura di decontaminazione risulti efficace è necessario che gli strumenti più complessi vengano smontati o aperti, per quanto possibile, prima di essere immersi, assicurandosi che le strutture cave siano pervie.

Dopo la decontaminazione i dispositivi medici devono essere risciacquati, fatto salvo che siano destinati alla detersione meccanica con lavaferri in cui la prima fase del ciclo corrisponde ad un prelavaggio con acqua fredda.

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

### **Procedimento:**

- Indossare i dispositivi di protezione individuale
- Preparare la soluzione decontaminante, a base di polifenoli all'1% (Fenocid), oppure Glucoprotamina (sekusept plus) in soluzione al 1%, ovvero a 10 ml di prodotto aggiungere acqua fino ad un litro, per un tempo di contatto di 15 min se Fenocid o di 5 min se Sekusept plus.
- riempire l'apposita la vasca con acqua calda, a 43°, in quantità sufficiente a immergere completamente il carico da trattare
- aggiungere il decontaminante in proporzione per ogni litro di acqua (concentrazione d'uso 1%),
- eventualmente dotarsi di una griglia in cui, dopo l'uso, deporre i dispositivi, previa apertura o smontaggio degli stessi
- Immergere il carico nella soluzione decontaminante

Rispetto del Tempo minimo di immersione: 15 minuti Fenocid, 5 min Sekusept plus

- risciacquare il carico con acqua corrente.

Si specifica che l'acqua corrente dei quartieri operatori dovrebbe essere appositamente addolcita, anche ai fini delle ottimali condizioni di utilizzo delle autoclavi

Il risciacquo non si rende necessario per i dispositivi che verranno detersi utilizzando la lavastrumenti, dotata di programma di prelavaggio.

### **Avvertenze:**

- Rinnovare la soluzione ogni volta che, in base al grado di sporco residuo, si presentano depositi di residui e comunque dopo massimo 12 ore.
- Ad ogni cambio della soluzione sciacquare molto bene la vasca. Alla fine dell'uso, detergerla, sciacquarla e asciugarla o riporla capovolta
- verificare se il decontaminante utilizzato è compatibile con dispositivi in gomma
- Tenere ben chiuso il contenitore del decontaminante.

## Indicatori di qualità

Verificare:

- la disponibilità dei dispositivi di protezione individuale
- la disponibilità dei materiali necessari alla decontaminazione
- il corretto impiego dei dispositivi di protezione individuale
- il corretto impiego dei materiali necessari alla decontaminazione

## DETERSIONE

La pulizia vera e propria, o deterzione, dei dispositivi medici rappresenta un requisito essenziale per la sterilizzazione. La deterzione ha lo scopo di ridurre di oltre il 90% l'entità della contaminazione microbica e di rimuovere il materiale organico residuo dalla procedura precedente. La loro persistenza sui dispositivi può, infatti, ostacolare l'azione dell'agente sterilizzante e vanificare l'intero processo. Se uno strumento non è pulito non si può ottenerne una sterilizzazione efficace.

La deterzione si avvale dell'azione chimica di un detergente, preferibilmente di natura enzimatica, che deve essere impiegato rigorosamente alle concentrazioni e per i tempi di contatto raccomandati dal fornitore.

E' necessario rinnovare frequentemente la soluzione per evitare che lo sporco che vi si accumula determini corrosione dei dispositivi e una riduzione dell'azione detergente.

La procedura di deterzione deve essere effettuata in uno spazio/zona diverso da quello utilizzato per la decontaminazione, impiegando i dispositivi di protezione individuale.

A seconda del mezzo impiegato, la deterzione si distingue in:

**Meccanica** (con lavastrumenti o ad ultrasuoni) e **manuale**.

### **Deterzione meccanica con lavastrumenti**

#### **Procedimento**

- Indossare i dispositivi di protezione individuale
- Aggiungere alla lavastrumenti il detergente, indicato dalla ditta fornitrice codificati in magazzino, nella concentrazione riportata dalla relativa scheda tecnica;



- Scegliere il programma predefinito a seconda delle caratteristiche dei dispositivi medici da detergere includendo il prelavaggio, ove disponibile, quale risciacquo dopo la decontaminazione;
- Avviare la lavaferri seguendo le istruzioni della ditta fornitrice;
- Al termine del ciclo asciugare i dispositivi e, se ritenuto necessario, procedere alla lubrificazione degli stessi, fatto salvo che entrambe le procedure siano effettuate dall'apparecchiatura
- Ricomporre i ferri precedentemente smontati
- Ricomporre i ferri chirurgici seguendo il protocollo di riferimento

### **Indicatori di qualità**

Verificare:

- la disponibilità dei dispositivi di protezione individuale;
- la disponibilità dei materiali necessari alla detersione;
- il corretto impiego dei dispositivi di protezione individuale;
- il corretto impiego dei materiali necessari alla detersione;
- la pulizia degli strumenti, soprattutto le rispettive zigrinature e i lumi dei materiali cannulati;
- il corretto funzionamento della lava strumenti;
- il grado di lubrificazione dello strumentario;
- la corretta composizione dei set chirurgici.

### **Detersione meccanica mediante ultrasuoni**

Gli ultrasuoni sono particolarmente adatti per la pulizia di strumenti in acciaio inossidabile mentre non sono indicati per:

- strumenti elastici;
- parti dei sistemi respiratori;
- componenti di sistemi a motore (ad eccezione di strumenti semplici e accessori);
- endoscopi flessibili;
- specchietti orali.



## **Procedimento**

- Indossare i dispositivi di protezione individuale;
- preparare la soluzione detergente, a base di enzimi e tensioattivi (p.e. Deterzim);
- riempire la vasca ad ultrasuoni finì alla marcatura con acqua tiepida (a temperatura non superiore a 43°C);
- aggiungere il detergente in proporzione come da indicazioni del fornitore;
- posizionare i dispositivi nel cesto predisposto all'interno della vasca avendo cura di:
  - aprire gli strumenti a snodo e posizionarli in modo che non urtino tra di loro
  - collocare gli strumenti di grandi superfici in modo da non creare zone d'ombra per gli ultrasuoni
  - immergere completamente gli strumenti nella soluzione detergente
- avviare l'apparecchiatura seguendo le indicazioni della ditta;
- trattare i dispositivi per non meno di 15 minuti, salvo diversa indicazione del fabbricante del dispositivo stesso.

## **Avvertenze**

- Non utilizzare gli ultrasuoni per strumenti elastici, componenti di sistemi respiratori e sistemi a motore (ad eccezione di strumenti semplici e accessori), endoscopi flessibili, specchietti orali
- Rinnovare frequentemente la soluzione detergente valutando il grado di sporco residuo
- Non utilizzare la vasca senza il relativo cestello di appoggio.

## **Detersione manuale**

E' la modalità di detersione in cui l'operatore interviene direttamente sul dispositivo medico, utilizzando una soluzione detergente e apposite spazzole. La procedura viene applicata ai dispositivi che non possono subire un trattamento meccanico o non si dispone di un'apparecchiatura automatica o questa è momentaneamente non funzionante.



## **Procedimento**

- Indossare i dispositivi di protezione individuale;
- Preparare la soluzione detergente, a base di enzimi e tensioattivi, con utilizzo dei detergenti/decontaminanti;
- riempire la vasca con acqua tiepida (a temperatura non superiore a 43°C);
- aggiungere il detergente in proporzione secondo le indicazioni della ditta fornitrice;
- porre i dispositivi nella soluzione detergente avendo cura di quanto segue:
  - maneggiarli in modo da non urtarli
  - immergerli completamente nella soluzione detergente
  - favorire l'ingresso della soluzione negli strumenti a collo stretto (tubi, canule) e strumenti con cavità
- spazzolare i dispositivi, con particolare riguardo alle superfici zigrinate e/o strumenti cannulati.

L'operazione va effettuata tenendo immersi i dispositivi nella soluzione detergente e non posti sotto il getto dell'acqua corrente per evitare schizzi e aerosolizzazione nell'ambiente.

## **Avvertenze**

- Rinnovare frequentemente la soluzione detergente valutando il grado di sporco residuo, e comunque giornalmente
- Lo stesso trattamento deve essere applicato a spazzole o altri mezzi utilizzati per la pulizia
- Il detergente indicato è compatibile con qualsiasi metallo, gomma o plastica
- Per gli endoscopi si rimanda al "Protocollo per il trattamento degli endoscopi"

## **Risciacquo ed Asciugatura**

Il risciacquo, successivo alla pulizia, elimina meccanicamente i residui del materiale organico e tutte le tracce del detergente che potrebbero interagire con gli agenti sterilizzanti.

La procedura si avvale dell'impiego di acqua corrente, escluso l'ultimo risciacquo in cui deve essere utilizzata acqua preferibilmente demineralizzata, per evitare la formazione di macchie di acqua sui dispositivi.



Dopo il risciacquo i dispositivi medici devono essere asciugati per evitare fenomeni di corrosione e perché residui di acqua possono compromettere il successivo processo di sterilizzazione.

Il mezzo migliore per ottenere l'asciugatura è l'aria compressa, in particolare per oggetti cavi o tubi. In alternativa devono essere utilizzati panni possibilmente monouso che non rilascino filamenti o polvere.

Per i dispositivi trattati in lavastrumenti entrambe le procedure sono effettuate automaticamente dall'apparecchiatura.

### **Controllo, manutenzione e selezione dei dispositivi**

Prima del confezionamento è necessario controllare che tutto il materiale da sottoporre a sterilizzazione sia integro e funzionante.

Valutare la necessità di applicare prodotti lubrificanti, per evitare l'incollamento delle articolazioni del ferro chirurgico, e sostituire le parti deteriorate (guarnizioni, viti, raccordi,...).

E' altrettanto importante, per ridurre i tempi ed evitare errori, suddividere il materiale a seconda del processo di sterilizzazione indicato per quel dispositivo e a seconda del confezionamento da predisporre.

### **Confezionamento**

**PRELIMINARIAMENTE:** Controllare che i dispositivi da confezionare siano puliti, asciutti e completi nelle loro parti.

#### **Generalità**

le dimensioni del carico costituiscono un parametro importante da rispettare, sempre in funzione della penetrabilità del vapore nel suo interno:

- le singole confezioni di strumenti non dovrebbero superare il peso di 7 Kg, e comunque le dimensioni della busta devono essere tali che il materiale non occupi più di  $\frac{3}{4}$  del volume
- gli strumenti devono essere lasciati aperti, sganciati e, ove possibile, smontati.



Sulla superficie esterna di ciascun carico deve essere applicato un nastro o un'etichetta con l'indicatore di processo (vedi "Controlli chimici"), che dovrà essere verificato al termine del ciclo di sterilizzazione.

**E' importante** che tale operazione venga effettuata in una zona separata da quella utilizzata per il lavaggio, al fine di evitare la contaminazione della confezione.

### **Tipi di confezionamento**

I materiali usati per il confezionamento sono:

- a. accoppiato carta-polipropilene (o Sterilbusta);
- b. container a filtri o a valvole;
- c. fogli in TNT;
- d. Tyvek, specificamente per gas plasma.

Si precisa che i cestelli a ghiera non sono conformi alla normativa e pertanto andrebbero dismessi. In loro sostituzione devono essere usati container con filtri o sterilbuste.

### **A) CARTA-POLIETILENE O STERILBUSTA O TYVEK**

#### **Procedimento**

Verificare che la Sterilbusta da utilizzare sia integra;

Confezionare il dispositivo in modo che:

- in campo operatorio possa essere utilizzato con la tecnica "no-touch"
- siano visibili attraverso la busta (ove possibile) le informazioni e le caratteristiche del contenuto
- eventuali punte siano rivolte verso la parte alta, a contatto con il polietilene, per non ledere la carta bianca, possibilmente coprirle con appositi gommini.
- siano rispettate eventuali curvature naturali del materiale cannulato (es.tubi, aspiratori)

Effettuare la saldatura mantenendo un adeguato margine di distanza (3 cm) dai bordi per facilitarne l'apertura ed in maniera lineare e senza difetti.

La termosaldatrice utilizzata deve raggiungere una temperatura di 190° per busta in carta, e 120° per Tyvek.



Apporre sulla confezione (lato della busta in polietilene), utilizzando l'etichettatrice, i seguenti **dati**:

- il numero del ciclo
- il codice dell'operatore responsabile del processo
- il n. dell'autoclave utilizzata
- la data di scadenza: che è stata determinata in 30 giorni per la busta doppia

In caso in cui l'etichettatrice non sia disponibile/guasta, si dovrà utilizzare il nastro indicatore di processo su cui apporre manualmente i dati necessari.

### **Indicatori di qualità**

Verificare:

- la saldatura, che deve risultare lineare e senza interruzioni
- l'integrità della busta, su entrambi i lati
- l'assenza di macchie, umidità e sporco sulla confezione
- l'esattezza dei dati riportati

### **B) CONFEZIONAMENTO IN CONTAINERS**

I container sono contenitori in acciaio o in alluminio.

Sono dotati di filtro o valvola che consente il passaggio dell'agente sterilizzante e, dopo il processo, svolge un'azione di barriera.

Hanno una capacità, riconosciuta a livello europeo, di 300x300x600 mm o frazioni di questa. Il loro peso accettabile corrisponde a 5 Kg per la teleria e a 7 Kg per lo strumentario chirurgico.

Presso l'Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari è disposto che la durata delle confezioni sia di 30 giorni, purché vengano rispettate le modalità e i luoghi idonei alla conservazione. L'indicatore chimico di processo deve essere aggiunto al container.

### **Procedimento**

- Controllare l'integrità dei containers, pulirlo, e verificare le targhette di riconoscimento
- Sostituire il filtro monouso dei containers.



- in caso di filtri riutilizzabili sostituirli, se in TNT ogni 40 cicli di sterilizzazione (mediamente una volta mese), se in PTFE ogni 1000 cicli (circa 2 anni).
- Verificare la chiusura corretta delle cerniere e controllare che dal coperchio non fuoriesca materiale
- Applicare il sigillo di sicurezza che consente di individuare aperture accidentali
- Applicare l'etichetta dotata di indicatore di processo e riportarvi i dati relativi al processo ovvero:
  - il numero del ciclo
  - il codice dell'operatore responsabile del processo
  - il n. dell'autoclave utilizzata
  - la data di scadenza: che è stata determinata in 30 giorni per la busta doppia
- Se il container contiene materiale protesico o impiantabile predisporre due integratori di processo e collocarli all'interno del container stesso.
- Per tutti gli altri strumenti chirurgici da sottoporre a processo di sterilizzazione, a seconda della grandezza del container, predisporre due integratori interni per i containers di grandi dimensioni (ad es. cm 30x30x60), uno in tutti gli altri.

Si tenga presente che i vari container in commercio hanno una vita media di circa 4-5 anni, oltre i quali andrebbero sostituiti con nuovi, per avere la garanzia della efficacia del funzionamento.

### **Indicatori di qualità**

Verificare:

- la corretta tenuta di chiusura delle guarnizioni situate sul coperchio del container
- la pulizia ordinaria e periodica del container
- il rispetto dello schema prefissato nella ricomposizione del set
- l'esattezza dei dati di processo riportati sull'etichetta.

### **C) CONFEZIONAMENTO IN PACCHI CON FOGLI I TNT**

I fogli in TNT sono indicati per sterilizzare set chirurgici voluminosi o non confezionabili in modo diverso. La metodica di confezionamento è il pacco in doppio strato a forma

ottagonale. Le caratteristiche della carta devono corrispondere a quanto indicato nella norma armonizzata UNI EN 868-1.

Presso l'Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari è disposto che la durata delle confezioni sia di 30 giorni, purché vengano rispettate le condizioni idonee alla conservazione.

L'indicatore chimico di processo, sotto forma di nastro, deve essere applicato al pacco.

### **Procedimento**

- Confezionare il pacco in modo che sia consentita la sua apertura senza compromettere la sterilità del contenuto e, quindi, in doppio strato a forma ottagonale
- Il pacco non dovrebbe superare il peso di 5-7 Kg e le dimensioni di 300 x 300 x 600 mm (pari ad una Unità di Sterilizzazione secondo DIN)
- Applicare l'indicatore di processo.
- Applicare l'etichetta e riportarvi:
  - il numero del ciclo
  - il codice dell'operatore responsabile del processo
  - il n. dell'autoclave utilizzata
  - la data di scadenza: che è stata determinata in 30 giorni per la busta doppia

### **Indicatori di qualità**

Verificare:

- l'integrità della confezione
- l'assenza di macchie, umidità e sporco sulla confezione
- l'esattezza dei dati riportati

### **SISTEMA DI TRACCIABILITÀ**

E' il sistema che permette di identificare e quindi rintracciare il dispositivo sterilizzato utilizzato nei vari momenti del suo percorso.

Su ciascuna confezione devono essere riportati, pertanto, i seguenti dati:

- il numero del ciclo
- il codice dell'operatore responsabile del processo
- il n. dell'autoclave utilizzata
- la data di scadenza: che è stata determinata in 30 giorni per la busta doppia



Il sistema di tracciabilità deve essere applicato anche al processo stesso registrando i dati su apposita modulistica (vedi allegato D).

Può essere Manuale, manuale con l'ausilio di supporti meccanico-informatici, informatizzata

## **CONFIGURAZIONE DEL CARICO DELL'AUTOCLAVE: INDICAZIONI UTILI**

I pacchi del carico devono essere disposti in modo tale da non ostacolare la rimozione dell'aria e la penetrazione uniforme del vapore. Ciò si realizza disponendo i pacchi in posizione verticale, a distanza di almeno 5 cm dalle pareti della camera e collocati in modo tale da non ostruire lo scarico dell'autoclave.

I carichi più piccoli devono essere posti sui carichi più grossi, per evitare la formazione di nicchie d'aria difficilmente sostituibili dal vapore, e i carichi più leggeri devono essere posizionati sopra quelli più pesanti, per evitare ostacoli alla diffusione del vapore all'interno della confezione.

## **2. STERILIZZAZIONE**

**Scelta del metodo, autoclave o gas plasma:** a seconda delle indicazioni fornite dal produttore del dispositivo.

### **Scelta del ciclo**

La scelta del ciclo di sterilizzazione, è in funzione del tipo di materiale che costituisce i dispositivi.

Per la sterilizzazione dei dispositivi confezionati, i parametri codificati sono i consultabili nella tabella 5.

I controlli di processo e la loro frequenza sono indicati nella tabella 6.



**Tabella 5. Cicli o programmi di sterilizzazione**

PROGRAMMA	TEMPERATURA	PRESSIONE	TEMPO	ADATTO A:
Preriscaldamento	Preimpostata	Preimpostata	Preimpostata	Preriscaldamento
Vuoto-Test	Preimpostata	Preimpostata	Preimpostata	Vuoto-Test
Bowie-Dick	Preimpostata	Preimpostata	Preimpostata	Bowie-Dick
Test Corpi cavi	(ciclo BD)	(ciclo BD)	(ciclo BD)	Corpi cavi
N1	134°C	2,1 bar	7 minuti	Strumenti e teleria
N2	121°C	1,1 bar	20 minuti	Gomma

**Tabella 6: Controlli di processo e loro frequenze**

PROCEDURA	FREQUENZA	AZIONE
Preriscaldamento	Giornaliera prima del utilizzo	Esecuzione e registrazione
Vuoto-test	Giornaliera prima del utilizzo	Esecuzione e registrazione
Test penetrazione per carichi porosi (Bowie-Dick)	Giornaliera prima del utilizzo	Esecuzione e registrazione (Privilegiare i test di tipo elettronici)
Test di penetrazione per corpi cavi (Hollow load test)	Giornaliera prima del utilizzo (in caso di utilizzo corpi cavi)	Esecuzione e registrazione
Indicatore di processo(nastro o cerotto indicatore classe D)	All'interno di ogni pacco o container	Verifica
indicatore di chimico processo classe A	Su ogni pacco o container( la sterilbusta già lo contiene)	Verifica (vedi interpretazione in allegato)
Test biologico (lettura rapida)	Giornalmente in caso di carico protesico	Esecuzione e registrazione
Test biologico (lettura standard)	Settimanalmente/dopo fermo macchina	Esecuzione e registrazione
Test dell'Umidità residua	annuale	esecuzione del A.G.T Verifica/registrazione.
Test di convalida di macchina	annuale	esecuzione del A.G.T Verifica/registrazione.

## PROCEDURE:

### **Pulizia interna della camera:**

Al fine della rimozione di eventuali tracce di impurità che potrebbero interferire con il risultato finale. Da effettuare ogni mattina prima dei test

## TEST

### Giornalieri prima dell'utilizzo macchina:

- Preriscaldamento – Giornaliero – Esecuzione e registrazione
- Vuoto test (VT) – Giornaliero – Esecuzione e registrazione
  - Prova di penetrazione del vapore (test Bowie-Dick) – Giornaliero – Esecuzione e registrazione
  - Prova di penetrazione del vapore corpi cavi (in presenza di lotto contenente corpo cavo) \_\_ esecuzione e registrazione
- Parametri fisici – Ad ogni ciclo di sterilizzazione – Verifica e registrazione

### **Preriscaldamento**

Il preriscaldamento costituisce la messa a regime dell'autoclave e va eseguito prima dell'avvio dei cicli giornalieri e, comunque, deve essere ripetuto ogni volta che l'autoclave è rimasta spenta per 30 minuti o più.

### **Vuoto test (VT)**

E' il test per la verifica della tenuta del vuoto dell'autoclave.

#### Procedimento

- Predisporre l'autoclave alla condizione di regime (preriscaldamento) con camera vuota e porte chiuse
- Impostare il programma codificato dall'autoclave come "Test del vuoto"
- Verificare che la pressione residua non aumenti di oltre 1,3 mbar. Il tempo di verifica deve comprendere 5 minuti iniziali (definito tempo di stabilizzazione) per permettere l'evaporazione della condensa, e ulteriori 10 minuti per la prova di perdita del vuoto (come indicato da EN 285)

### Interventi

In caso di perdita del vuoto superiore a 1,3 mbar, l'autoclave necessita di verifica da parte dei tecnici addetti alla manutenzione

### **Prova di penetrazione con metodo indiretto o test di Bowie-Dick**

#### A) Manuale:

- Introdurre nella autoclave il pacco pronto, posizionandolo orizzontalmente sul ripiano immediatamente sopra lo scarico della camera.
- Eseguire un ciclo di sterilizzazione standard adottando i seguenti parametri:
  - temperatura di 134°C
  - tempo di sterilizzazione non superiore a 210 secondi
  - pressione 2,1 bar
- Al termine del ciclo esaminare il foglio indicatore collocato all'interno del pacco:
  - se il foglio mostra un viraggio di colore verso il nero, , uniforme e di uguale intensità dal centro alla periferia, il ciclo si può ritenere valido
  - al contrario, un viraggio disomogeneo, più pallido o addirittura assente, (che si osserva solitamente al centro del foglio) è indice di cattivo funzionamento dell'autoclave per presenza di bolla d'aria.

#### B) Elettronico:

Procedura: utilizzare lo strumento di rilevazione elettronica introducendolo nella camera di sterilizzazione. Dopo il ciclo collegare lo strumento con il pc, fornito per l'analisi dei dati. Verificare la riuscita del test, stampare per validare i risultati del test ed archivarli correttamente.

### Interventi

Se il risultato del test non è valido, ripetere la prova:

- se il secondo risultato è valido, l'autoclave può essere utilizzata
- se il secondo risultato non è ancora valido, l'autoclave **non** può essere utilizzata e deve essere sottoposta a verifica da parte del tecnico addetto alla manutenzione.



## Prova di penetrazione del vapore nei corpi cavi o Hollow load test

### Procedimento

- Introdurre nella autoclave il dispositivo, posizionandolo orizzontalmente sul ripiano immediatamente sopra lo scarico della camera.
- Eseguire un ciclo di sterilizzazione standard adottando i seguenti parametri di temperatura, tempo e pressione, rispettivamente, o quelli proposti dal produttore:  
120°/15 min/2000bar;  
134°/3,5 min/3000bar
- Al termine del ciclo esaminare il foglio indicatore collocato all'interno del dispositivo:
- se il foglio mostra un viraggio di colore uniforme e di uguale intensità in tutte le parti, il ciclo si può ritenere valido
- al contrario, un viraggio non completo, più pallido o addirittura assente, è indice di cattivo funzionamento dell'autoclave per presenza di bolla d'aria.

### Interventi

Se il risultato del test non è valido, ripetere la prova:

- se il secondo risultato è valido, ripetere una terza volta, se nuovamente valido l'autoclave può essere utilizzata
- se il secondo risultato non è valido, l'autoclave **non** può essere utilizzata e deve essere sottoposta a verifica da parte del tecnico addetto alla manutenzione.

## Verifica dei parametri fisici

### Procedimento

- Ad ogni ciclo di sterilizzazione, controllare che i dati registrati dagli strumenti fisici dell'autoclave corrispondano a quelli riportati sulla stampata finale. In particolare:
- pressione, indicata dai manometri
- temperatura, rilevata dalla sonda interna
- tempo di esposizione.

### Interventi

Se uno o più parametri stampati non corrispondono con quelli indicati dagli strumenti, l'autoclave deve essere sottoposta a verifica da parte del tecnico addetto alla manutenzione

### Controlli chimici

- Nastro o etichetta con indicatore di processo di classe A – All'esterno di ogni pacco o container, la sterilbusta contiene già l'indicatore di processo – Verifica del viraggio
- Integratore di processo di classe D – All'interno di ogni pacco, container o sterilbusta – Verifica all'apertura dei pacchi del corretto viraggio

### Procedimento

- Ad ogni ciclo di sterilizzazione, controllare che gli indicatori chimici di processo e gli integratori di processo applicati a tutti i tipi di confezionamento siano virati.
- Diversamente, identificare la causa possibile del mancato viraggio e predisporre un altro confezionamento e risterilizzare il carico.

### Controlli biologici

Al fine della maggior tutela possibile del paziente, nell'ottica di una riduzione del rischio ospedaliero delle infezioni, si è valutato di dover utilizzare tale tipo di controllo, secondo quanto specificato di seguito :

- **giornalmente** in corrispondenza del ciclo più critico, cioè il primo della giornata, se il carico contiene materiale protesico o impiantabile, test rapido
- **settimanalmente** in corrispondenza del ciclo più critico, cioè il primo della giornata, e in corrispondenza dei vari tipi di programma prefissati, cioè sia a 134°C che a 121°C, con un test a lettura standard
- **in seguito** ad intervento di manutenzione

### Procedimento

- Richiedere gli indicatori biologici al Servizio di Farmacia per i controlli.
- Posizionare la fiala/pacco test, ed una di controllo
- In maniera orientativa utilizzare 1 fiala per autoclavi piccole, 3 per autoclavi medio-grandi

### Interventi

Se il controllo biologico risulta **positivo** (Crescita della spora) è necessario:

- non utilizzare l'autoclave



- ripetere il test- per conferma
- informare la Direzione Sanitaria
- richiedere l'intervento di assistenza e di manutenzione straordinaria
- Dopo la manutenzione procedere alla convalida fisica e microbiologica, effettuando il Vuoto test, il test di Bowie-Dick e la prova biologica.
- L'autoclave potrà riprendere il suo funzionamento solo ed esclusivamente dopo un esito negativo di tutti gli indicatori biologici inseriti nel ciclo di controllo e se i parametri fisici sono validi

#### **Test dell'Umidità residua:**

Convalida annuale

Procedura: effettuare il test annualmente, tramite richiesta specifica alla Area Gestione tecnica. Registrazione sul registro della tracciabilità

## **5. PROCEDURE CONCLUSIVE DEL PROCESSO**

### **Scarico dalla sterilizzatrice**

L'operatore addetto allo scarico deve indossare i dispositivi di protezione individuale idonei a evitare il contatto diretto con il carico che si presenta a temperature elevate.

Dopo lo scarico i pacchi devono essere posti su un telaio o su un carrello, pulito e asciutto, e non devono essere maneggiati per almeno 10 minuti.

Al termine del ciclo di sterilizzazione l'operatore responsabile deve controllare i parametri fisici di sterilizzazione prima rendere utilizzabili i dispositivi .

### **Conservazione, stoccaggio e trasporto**

La barriera antimicrobica costituita dall'imballaggio può essere compromessa da vari fattori ambientali tra cui la presenza di polvere, umidità, aria contaminata, o da fattori legati alla confezione stessa: presenza di lesioni o apertura non corretta.

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

Eventuali scaffalature devono essere posizionate in modo che il materiale depositato non venga a contatto con le pareti, anche se è preferibile collocare il materiale in armadi chiusi e ben puliti. La manipolazione delle confezioni deve essere effettuata previo lavaggio delle mani.

Per lo stoccaggio corretto deve essere utilizzata la procedura FIFO: First In First Out e quindi che il suo utilizzo sia sequenziale con la data di sterilizzazione, per evitare che le confezioni scadano o, per errore, possano essere utilizzate dopo la scadenza.

Gli stessi fattori sopra elencati possono danneggiare le confezioni se trasportati per lunghi tragitti; in questi casi si rende necessario l'impiego di contenitori chiusi, puliti e ben asciutti. Devono essere considerate contaminate le confezioni cadute o bagnate o quelle che presentano un involucro danneggiato (strappato, aperto, fissurato). Tali confezioni devono essere aperte e il contenuto deve essere predisposto per un altro ciclo di sterilizzazione.

### **Registrazione e Archiviazione dei dati**

I risultati delle prove devono essere vidimati dall'operatore e inseriti nel registro apposito e conservati per 10 anni. Lo stesso vale per i referti dei controlli biologici, per le stampe dell'avvenuta sterilizzazione e per i registri dei singoli carichi.

Responsabile della procedura è l'Operatore professionale Coordinatore dell'Unità Operativa in cui è avvenuto il processo.

I **Registri** da utilizzare, devono essere numerati, DEVONO essere stati debitamente vidimati dalla DMPO.

Al loro termine, i registri completi di ogni parte a corredo, devono essere consegnati, formalmente, alla DMPO che, dopo averne preso visione, provvederà all'archiviazione secondo legge. La conservazione sarà effettuata per anni 10, successivamente potranno essere avviati allo scarto, così come previsto dal Prontuario di scarto Ministeriale.

## **6. MANUTENZIONE**

### **Manutenzione ordinaria**

Oltre ai controlli giornalieri e periodici, già presi in considerazione nel sottocapitolo relativo ai controlli di processo, è fondamentale che le autoclavi vengano sottoposte ad una corretta manutenzione ordinaria per garantire, attraverso la sostituzione e/o il controllo



delle parti più soggette ad usura o deterioramento, che i componenti dell'apparecchiatura siano sempre perfettamente funzionanti.

La manutenzione ordinaria, effettuata da un tecnico specializzato, è l'insieme delle operazioni, predefinite per ogni autoclave, che vengono effettuate secondo un determinato calendario.

Il piano completo degli interventi e la loro frequenza è definito nel capitolato speciale d'appalto predisposto dal settore Risorse Tecnologiche Gestione Tecnica e affidato a personale specializzato.

Va istituito un Registro dei controlli e conservata ogni documentazione valida a dimostrare l'avvenuta manutenzione e la sua tipologia.

### **Manutenzione straordinaria**

La richiesta di intervento straordinario, cioè in caso di malfunzionamento dell'apparecchiatura, deve essere inoltrata alla Ditta con capitolato in essere.

Al termine di ogni riparazione, il tecnico della ditta deve verificare il perfetto funzionamento dell'autoclave definendo i test di verifica da adottare.

Gli interventi e la loro tipologia devono essere riportati sul foglio di lavoro rilasciato dalla ditta e l'intervento deve essere registrato sul libro macchina e conservato a cura dell'Ufficio Tecnico.



## CAPITOLO 4 Allegati

### 1. GLOSSARIO

**Asciugatura:** procedura atta a ridurre l'umidità del carico.

**Autoclave:** apparecchiatura atta a sterilizzare con vapore saturo ad alte pressioni

**Bilanciamento barico:** fase nella quale si provvede a ripristinare la pressione atmosferica all'interno della camera di sterilizzazione.

**Camera di sterilizzazione:** vano della sterilizzatrice atto a contenere le confezioni da sterilizzare.

**Capacità (Ca) di un'autoclave:** numero di "Unità di sterilizzazione" che la camera può contenere in un ciclo.

**Detersione:** fase della pulizia che ha lo scopo di eliminare le tracce di materiale organico e il possibile carico microbico residuo dalla fase precedente (decontaminazione) sulle superfici dei dispositivi medici.

**Decontaminazione:** fase della pulizia che ha lo scopo di ridurre il materiale organico e il possibile carico microbico, presente sui dispositivi medici dopo il loro impiego, per consentirne la manipolazione successiva (detersione) a un livello di maggiore sicurezza.

**EN (European Normative):** sigla che identifica le normative Europee.

**Fase di sterilizzazione:** fase nella quale il vapore immesso nella camera viene mantenuto a pressioni adeguate a raggiungere temperature elevate in grado di sterilizzare.

**Materiale da sterilizzare:** nome generico di tutto ciò che deve e può essere sterilizzato.

**Materiale sterilizzato:** tutto ciò che è stato sottoposto a sterilizzazione, ma che al momento dell'uso non è necessariamente ancora sterile (dispositivo non confezionato o in confezionamento non integro)

**Materiale sterile:** tutto ciò che è stato sottoposto a sterilizzazione e la cui condizione di sterilità è mantenuta, fino al momento dell'uso, grazie ad un idoneo confezionamento che lo protegge dalle aggressioni microbiche esterne.

**PrEN (Propose European Normative):** la sigla «pr» posta prima della sigla «EN» indica che la normativa è ancora in fase di studio e può essere soggetta a mutamenti o addirittura può non essere pubblicata affatto.

**Pressione di funzionamento:** pressione, misurata in bar, che si ha nella camera di sterilizzazione, per garantire la temperatura di funzionamento.

**Rimozione dell'aria:** aspirazione e/o allontanamento dell'aria dalla camera di sterilizzazione e dal materiale da sterilizzare.

**S.A.L. (Security Assurance Level):** corrisponde alla probabilità inferiore a 1 su 1 milione (SAL  $10^{-6}$ ) di trovare un microrganismo sopravvivate all'interno di un lotto di sterilizzazione

**Salita:** riscaldamento della camera di sterilizzazione fino al raggiungimento della temperatura di funzionamento.

**Sterilizzazione/sterilizzare:** insieme di operazioni necessarie per conseguire la sterilità, ossia l'eliminazione dei microrganismi viventi ad un livello di sicurezza (SAL)

**Sterilizzato :** condizione di tutto ciò che è stato sottoposto ad un ciclo di sterilizzazione, ma che al momento dell'uso, non è necessariamente ancora sterile (dispositivo non confezionato o in confezionamento non integro)

**Sterile :** condizione di tutto ciò che è stato sottoposto ad un ciclo, mantenuta fino al momento dell'uso grazie ad un idoneo confezionamento che lo protegge dalle aggressioni microbiche esterne.

**Sterilizzazione a vapore:** procedimento di sterilizzazione con vapore d'acqua saturo a temperatura non inferiore a 110°C.

**Temperatura di funzionamento:** temperatura, misurata in °C, nella camera di sterilizzazione, all'esterno del materiale da sterilizzare, atta a garantire la temperatura di sterilizzazione.

**Temperatura di sterilizzazione:** temperatura, misurata in °C, che deve essere mantenuta nel materiale da sterilizzare, per il tempo necessario a conseguire la sterilità.

**Tempo di asciugamento:** tempo durante il quale il carico sterilizzato presente nella camera viene asciugato sotto vuoto

**Tempo di bilanciamento barico:** tempo occorrente per riportare la camera di sterilizzazione alla pressione atmosferica.

**Tempo di ciclo (tc):** tempo, successivo al tempo di messa a regime, necessario per la sterilizzazione a vapore, escludendo i tempi per il carico e lo scarico del materiale e per la chiusura e l'apertura delle porte.

**Tempo di discesa:** tempo necessario per portare, dopo il tempo di sterilizzazione, la camera della pressione di sterilizzazione alla pressione atmosferica.



**Tempo di messa a regime della sterilizzatrice:** tempo che intercorre tra l'accensione ed il raggiungimento delle condizioni di idoneità all'inizio del ciclo di sterilizzazione.

**Tempo di penetrazione:** tempo che intercorre tra il raggiungimento della temperatura di funzionamento e il raggiungimento della temperatura di sterilizzazione.

**Tempo di Riduzione Decimale:** è la velocità di distruzione dei microrganismi, espressa dal valore D o tempo in minuti necessario per uccidere il 90% dei microrganismi presenti.

**Tempo di rimozione:** tempo necessario alla rimozione dell'aria.

**Tempo di salita:** tempo intercorrente dalla fine della rimozione dell'aria fino al raggiungimento della temperatura di funzionamento.

**Tempo di sicurezza o over-kill:** tempo da aggiungere al tempo di uccisione per escludere rischi non calcolabili.

**Tempo di sterilizzazione:** somma dei tempi di penetrazione, di uccisione, di sicurezza (over-kill).

**Tempo di uccisione:** tempo necessario, dopo il tempo di penetrazione, per l'uccisione dei microrganismi.

**Unità di sterilizzazione (Us):** volume con dimensioni di 300 mm x 300 mm x 600 mm.

**Vapore saturo:** è il vapore a cui è stata sottratta tutta l'aria

## PROBLEMI DURANTE IL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

**Al momento dell'apertura dello sportello della camera i pacchi risultano umidi o bagnati:**

- Verificare che la posizione del pacco sul modulo sia corretta.
- Verificare che il carico non sia eccessivo (verificare peso container e pacchi).
- Se le eventualità riportate sopra sono idonee e l'inconveniente si ripresenta anche nel ciclo successivo, sospendere l'attività e chiedere l'intervento dell'U.O. Tecnica per verificare l'umidità residua.
- Riconfezionare i pacchi e risterilizzarli.



**Al momento dell'apertura dello sportello della camera i confezionamenti in busta sono scoppiati:**

- Verificare la qualità della Sterilbusta.
- Sospendere l'attività e chiedere l'intervento dell'U.O. Tecnica per verificare la pompa del vuoto.
- Riprocessare gli strumenti e Riconfezionare i pacchi da avviare a risterilizzarli.

**Al momento dell'apertura dello sportello il materiale trattato presenta opacizzazione scura sul lato bianco:**

- Sospendere l'attività e chiedere l'intervento dell'U.O. Tecnica per verificare i filtri di entrata del vapore.
- Riconfezionare i pacchi e risterilizzarli.

**I controlli biologici risultano positivi, in particolare quelli posizionati vicino alle guarnizioni**

- Sospendere l'attività e chiedere l'intervento dell'U.O. Tecnica per verificare l'usura delle guarnizioni dello sportello

**I controlli biologici risultano positivi, in particolare quelli posizionati vicino al pozzetto di scarico:**

- Sospendere l'attività e chiedere l'intervento dell'U.O. Tecnica per verificare il pozzetto ed escludere eventuali ostruzioni ( ad esempio: presenza di frammenti di carta).

### 3. BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

- "I Dispositivi Medici." Direttiva CEE 93/42;
- D.Lgs. 46/97 Attuazione della Direttiva CEE 93/42 concernente i Dispositivi Medici;
- "Miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro"  
D.Lgs. 626/94;
- G. Finzi, et al. "Linee guida per la convalida della sterilizzazione in Ospedale.  
Procedure;
- D.Tartaro, G.Sarti "Il processo di sterilizzazione: dalla decontaminazione alla  
riconsegna del materiale sterilizzato" Masson - Milano 1999;
- Alicia J. Mangram e altri. "Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999"  
Infection Control and Hospital Epidemiology Vol.20, N°4, 247-278, 1999;
- UNI EN 554 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e il  
controllo sistematico della sterilizzazione a vapore.
- UNI EN 556 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici  
che recano l'indicazione "sterile".
- UNI EN 285 Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici.
- UNI EN 13060 Sterilizzazione- Piccole Sterilizzatrici a vapore.
- UNI EN 866-1 Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei prodotti di  
sterilizzazione: requisiti generali
- UNI EN 866-3 Indicatori biologici per testare le sterilizzatrici e i processi di  
sterilizzazione.
- UNI EN 867-1 Sistemi di controllo non biologici: requisiti generali.
- UNI EN 867-2 Sistemi di controllo non biologici: indicatori di processo.
- UNI EN 867-4 Sistemi di controllo non biologici: specifiche per indicatori utilizzati in  
alternativa alla prova di Bowie Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore  
d'acqua.
- UNI EN 868-1 Materiali di confezionamento e sistemi per i dispositivi medici che  
sono stati sterilizzati: requisiti generali
- UNI EN 868-5 Materiali di confezionamento e sistemi per i dispositivi medici che  
sono stati sterilizzati: buste e tubolari in carta /laminato plastico
- UNI EN ISO 17665-1 validazione cicli di sterilizzazione, obbligatorietà del  
monitoraggio ad ogni ciclo

