



## Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici

<b>REV.</b>	<b>DATA</b>	<b>Emesso da:</b>	<b>Approvato da:</b>
1.0	24/02/2004	U.O.C. DiMP U.O. Qualità	Direzione 1Sanitaria
		Firma	Firma

## INDICE

1. LA NORMATIVA TECNICA .....	pag.	3
1.1 linee guida		
1.2 norme tecniche		
2. IL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE.....	pag.	7
3. LE FASI DEL RICONDIZIONAMENTO DEI D.M.....	pag.	8
3.1 Raccolta		
3.2 Decontaminazione		
3.3 Lavaggio		
3.4 Risciacquo		
3.5 Asciugatura		
3.6 Controllo		
3.7 Selezione		
3.8 Confezionamento		
4. METODICHE DI STERILIZZAZIONE .....	pag.	14
4.1 la sterilizzazione a vapore		
5. GESTIONE DELLE AUTOCLAVI A VAPORE.....	pag.	17
5.1 preriscaldamento		
5.2 documentazione necessaria per la gestione delle autoclavi a vapore		
6. CONTROLLI DI STERILIZZAZIONE.....	pag.	17
6.1 Controlli chimici		
6.2 Controlli fisici		
6.3 Prova di tenuta della camera o prova della perdita del vuoto (VT)		
6.4 Prova di penetrazione dei vapore con metodo indiretto (Bowie-Dick)		
6.5 Verifica dei parametri fisici		
6.6 Controlli biologici		
7. LA STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA.....	pag.	23
7.1 Percorso nella AOUS per la sterilizzazione a gas plasma.....	pag.	25
8. LA RINTRACCIABILITA' DEL PRODOTTO STERILE .....	pag.	25
9. FASI SEGUENTI LA STERILIZZAZIONE.....	pag.	26
9.1 Conservazione, stoccaggio e trasporto		
10. LA PROTEZIONE DELL'OPERATORE .....	pag.	27
11. DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA .....	pag.	28
12. ALLEGATI		
12 A: elenco autoclavi in dotazione .....	pag.	29
12 B: Istruzione operativa test biologico.....	pag.	30
12 C: Istruzione operativa carico/scarico autoclave.....	pag.	35
13. BIBLIOGRAFIA .....	pag.	37

## 1. LA NORMATIVA TECNICA

### 1.1 Linee guida

Le linee guida di riferimento per il processo di sterilizzazione sono quelle del CDC di Atlanta (Center for Disease Control), dell'AAMI, the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI/CDV-1 ST46 -- Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities) e dell'AORN (Association Operating Room Nurses).

Valore di Linea Guida ha anche la Circolare 56 del Ministero della Sanità, 22 giugno 1983: «Impiego del gas tossico Ossido di Etilene», che contiene, tra l'altro, alcuni suggerimenti per confezionamento e stoccaggio del materiale applicabili anche alla sterilizzazione a vapore. Un utile indirizzo alle pratiche operative d'eccellenza si può trovare, inoltre, in pubblicazioni e articoli su riviste specializzate e relazioni presentate ai Congressi nazionali ed internazionali, purché siano prodotti da autori, strutture sanitarie o associazioni di sicura autorevolezza nel settore.

### 1.2 Norme tecniche

Sono elaborate, approvate e pubblicate da un ente normatore, per fornire regole, requisiti, procedure e/o caratteristiche tecniche relative a determinati prodotti o processi. Il riferimento tecnico relativo ai dispositivi medici è rappresentato dalla Direttiva 93/42/CEE, valida per tutti i paesi che aderiscono al Comitato Europeo di Normazione (CEN). La Direttiva, che disciplina l'immissione sul mercato di tutti i dispositivi medici, è stata recepita in Italia con il Decreto Legislativo n°46 del 24 febbraio 1997 (supplemento ordinario alla G.U. n°54 del 6.03.97) e definisce il dispositivo medico e i suoi accessori nel seguente modo:

### 1.3 Dispositivo medico:

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

- *diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;*
- *diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;*

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

#### **1.4 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"*

La Direttiva elenca i requisiti minimi che i prodotti devono soddisfare al fine di poter apporvi la marcatura CE (o Certificazione CE). La marcatura, quindi, non è da considerarsi un marchio di qualità, bensì un riconoscimento documentato, da parte dell'Ente Notificato, del rispetto dei requisiti imposti dalla Direttiva sia per l'impianto produttivo che per il dispositivo stesso. Il marchio CE rappresenta la garanzia che il dispositivo risponde a requisiti severi in materia di sicurezza e di funzionalità, sia per il malato che per l'utilizzatore. La Direttiva identifica, inoltre, le classi di appartenenza di ogni dispositivo medico, sterile e non sterile. La classificazione, che si basa sul principio di *"rischiosità crescente"*, è formulata in 4 classi, come sinteticamente riportato in tabella 1. Ogni Unità Operativa dovrebbe disporre di un elenco dei dispositivi medici che utilizza di routine classificati secondo la Direttiva citata.

**Tabella 1. Classificazione dei dispositivi medici**

CLASSE I	<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 orofizi del corpo umano per un tempo non superiore ai 60 minuti)</i>
CLASSE IIa	<i>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)</i>
CLASSE IIb	<i>Dispositivi invasivi di tipo chirurgico a lungo termine (superiore ai 30 giorni)</i>
CLASSE III	<i>Dispositivi di tipo chirurgico e impiantabili</i>

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. Le 'schede tecniche' dei D.M. devono essere presenti nel reparto/servizio e disponibili agli operatori. 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 "*l 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. 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 in tabella 2. E' opportuno ricordare che le norme armonizzate sono obbligatorie, considerando che le direttive comunitarie hanno valenza d'obbligo per gli stati membri della Comunità Europea. Tra le norme citate meritano una particolare attenzione la UNI EN 556, la UNI EN 285e la UNI EN 554.

**UNI EN 556:** è la norma che ribadisce che la sicurezza di un prodotto sterilizzato privo di microrganismi vitali non può essere stabilita se non in termini di probabilità di sopravvivenza dei microrganismi. Generalmente si considera che un prodotto può essere qualificato come sterile quando la probabilità che un singolo microrganismo vitale sia presente è uguale o inferiore a  $10^{-6}$

**UNI EN 285:** è la norma riferita alle sterilizzatrici definite «grandi» ovvero con camera di sterilizzazione avente capienza di almeno 1 modulo (cioè un volume di cm 30x30x60) o multipli di questo e descrive in modo dettagliato:

- i principi progettuali relativi a dimensioni, materiali, strumentazione da installare e sicurezza
- le caratteristiche dei dispositivi di regolazione/ monitoraggio/ registrazione
- le prove alle quali devono essere sottoposte, suddivise in prove sul prototipo, prove di fabbrica, prove di installazione

- le modalità di esecuzione di tali prove, i carichi di riferimento da utilizzare, i risultati minimi da ottenere
- le caratteristiche minime dei fluidi in servizio (vapore/acqua /aria)
- la documentazione che il fabbricante deve fornire al cliente.

**UNI EN 554:** è la norma che riporta il metodo per la convalida e il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore.

Queste due ultime norme consentono di convalidare il processo di sterilizzazione come richiesto dal D.L. n°46 del 24-2-97. La convalida è una procedura globale e si attua a più livelli: nell'accettazione in servizio e nella qualifica di prestazione. Quest'ultima si distingue, a sua volta, in qualificazione fisica e in qualificazione microbiologica. In particolare:

**accettazione in servizio:** è la procedura per ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura è stata fornita e installata in conformità alle specifiche e che funziona entro limiti predeterminati quando viene utilizzata in conformità alle istruzioni d'impiego

**qualificazione di prestazione:** è la procedura per ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura, così come accettata in servizio, sarà in grado di fornire un prodotto accettabile, quando verrà utilizzata in conformità alle specifiche di processo.

**qualificazione fisica:** è la procedura volta a verificare la riproducibilità dei parametri necessari alla sterilizzazione in ogni ciclo

**qualificazione microbiologica:** è un'ulteriore garanzia di sicurezza sull'efficacia del ciclo di sterilizzazione

**Tabella 2: Norme armonizzate**

<b>NORMA</b>	<b>TITOLO</b>
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 866-1	Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei prodotti di sterilizzazione
UNI EN 866-3	Indicatori biologici per testare le sterilizzatrici e i processi di sterilizzazione
UNI EN 867-1	Sistemi di controllo non biologici. Parte 1: requisiti generali
UNI EN 867-2	Sistemi di controllo non biologici. Parte 2: indicatori di processo
UNI EN 867-3	Sistemi di controllo non biologici. Parte 3: specificazione degli indicatori di Classe B da utilizzare nel test di Bowie Dick
UNI EN 868-1	Materiali di confezionamento e sistemi per i dispositivi medici che sono stati sterilizzati

## 2. IL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

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

Il risultato finale di un processo di sterilizzazione è 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.

### 3. LE FASI DEL PROCESSO DI RICONDIZIONAMENTO DEI D.M.

Il ricondizionamento dei dispositivi medici si articola in una serie di fasi temporalmente susseguenti:

- Raccolta
- Decontaminazione
- Lavaggio
- Risciacquo
- Asciugatura
- Controllo
- Selezione
- Confezionamento

Il principio fondamentale è che il materiale sterile sia separato da quello non sterile e perciò nella organizzazione distributiva è necessario che il percorso di sterilizzazione avvenga in maniera progressiva dalla zona sporca a quella pulita in modo che non si creino sovrapposizioni di percorso.

Il materiale sporco deve pervenire alla sub centrale in un punto determinato per la raccolta, e deve passare nella linea di produzione per il trattamento di decontaminazione, lavaggio, risciacquo ed asciugatura. La fase di confezionamento deve quindi possibilmente essere effettuata in una zona 'protetta' dove si possa evitare la ricontaminazione del materiale. Una volta confezionato, il DM viene messo in autoclave, solitamente a doppia porta, dalla zona pulita e raccolto, alla fine del ciclo di sterilizzazione e dopo un adeguato tempo di raffreddamento, dalla zona "sterile" per essere infine trasportato nella zona di stoccaggio del materiale.

#### 3.1 Raccolta

Deve essere prevista un'area da destinare a questa operazione e devono inoltre essere previsti degli appositi contenitori per differenziare i taglienti, quali aghi e lame da bisturi, dal restante materiale.

Al termine dell'utilizzo i dispositivi medici da trattare devono essere collocati all'interno di un contenitore a tenuta perfetta, con coperchio e, possibilmente, dotato di grata estraibile.



### 3.2 Decontaminazione

E' un'operazione che precede la detersione vera e propria del dispositivo ed ha lo scopo di ridurre il rischio di contaminazione con materiale potenzialmente infetto, costituendo una protezione per l'operatore.

Il DM Sanità del 28/9/1990 nell'ambito delle norme di protezione dal contagio professionale da HIV precisa che '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 sterilizzazione'.

La decontaminazione viene effettuata immergendo i dispositivi in una soluzione contenente agenti chimici (in genere un disinfettante, per es. fenosan, sekusept plus) in modo che il materiale organico, e il suo eventuale carico microbico, entri in soluzione senza che l'operatore lo manipoli direttamente.

Affinché 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 per allontanare le sostanze organiche macroscopicamente evidenti, fatto salvo che tali dispositivi non siano destinati alla detersione meccanica con lavaferri ove la prima fase del ciclo corrisponde ad un prelavaggio con acqua fredda.

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

### 3.3 Lavaggio

La pulizia vera e propria, o lavaggio, dei dispositivi medici rappresenta un requisito essenziale per la sterilizzazione. Il lavaggio 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, in alcun modo, ottenerne la sterilizzazione.

Il processo di sterilizzazione inoltre non può rilevare se uno strumento è "ancora sporco" e non può stabilire che, come tale, non è idoneo ad essere sottoposto a sterilizzazione. Per di più, il controllo dei parametri fisici del corrispondente ciclo possono, a torto, convalidare un processo che in realtà non è stato efficace su

tutto il carico. Sta, pertanto, alla professionalità degli operatori garantire una corretta pulizia del dispositivo medico. E' importante ricordare che anche i containers devono essere regolarmente sottoposti alla fase di lavaggio. Il lavaggio si avvale dell'azione chimica di un detergente, preferibilmente di natura enzimatica (es. DIALZIMA) e, contemporaneamente, non corrosivo, 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. L'utilizzo di mezzi meccanici (lavastrumenti o ultrasuoni o spazzole) consente di completare la rimozione del materiale organico. La procedura di lavaggio deve essere effettuata impiegando i dispositivi di protezione individuale verso il rischio biologico e chimico (vedi capitolo 10).

A seconda del mezzo meccanico impiegato, la detersione si distingue in detersione manuale, ad ultrasuoni e con lavaferri.

#### 3.3.1 Lavaggio manuale

E' la modalità di detersione in cui l'operatore interviene direttamente sul dispositivo medico, utilizzando una soluzione detergente (es. DIALZIMA) e apposite spazzole. La procedura viene applicata subito dopo la decontaminazione e come unica fase per quei dispositivi che non possono subire un trattamento meccanico (es. strumenti con parti in motore, cavi elettrici, etc...) o quando non si dispone di un'apparecchiatura automatica o quando questa è momentaneamente fuori funzione.

#### 3.3.2 Lavaggio meccanico mediante ultrasuoni

Lo scopo della detersione mediante apparecchi ad ultrasuoni è quello di garantire una corretta pulizia delle superfici difficilmente raggiungibili con un lavaggio manuale o con lavaferri. Gli ultrasuoni, che sono onde sonore a frequenze generalmente al di sopra del campo uditivo umano, vengono prodotti dal trasduttore dell'apparecchiatura. Tali onde si irradiano nel liquido contenuto nella vaschetta, generando alternativamente pressioni alte e basse.

Durante la fase di bassa pressione si formano ed si espandono milioni di bollicine microscopiche (fase di cavitazione o di formazione di cavità). Durante la fase di alta pressione le bollicine scoppiano, liberano enormi quantità di energia e, agendo in tutte le direzioni, attaccano ogni superficie e invadono tutti i fori e le

rientranze del dispositivo medico. 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 motori (ad eccezione di strumenti semplici e accessori)
- endoscopi flessibili
- specchietti orali

### 3.3.3 Lavaggio meccanico con lavaferri

La procedura viene effettuata da un'apparecchiatura dotata di un ciclo che comprende le seguenti fasi:

- prelavaggio in acqua fredda
- lavaggio in acqua calda e detersivo (a 93°C per 10 minuti)
- risciacquo in acqua calda
- asciugatura con aria calda (facoltativa)
- lubrificazione dei dispositivi (facoltativa)

### **3.4 Risciacquo**

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. La fase del risciacquo è già inclusa nel programma di lavaggio con lavaferri.

### **3.5 Asciugatura**

Dopo il risciacquo i dispositivi medici devono essere asciugati per evitare fenomeni di corrosione e perché l'acqua residua possa 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 monouso che non rilascino filamenti o polvere. Per i dispositivi trattati in lavastrumenti entrambe le procedure possono essere effettuate automaticamente dall'apparecchiatura.

### **3.6 Controllo**

Prima del confezionamento è necessario controllare che tutto il materiale da sottoporre a sterilizzazione sia integro e funzionante. Valutare la necessità, a secondo del tipo di D.M. da sterilizzare, di applicare prodotti lubrificanti, per evitare l'incollamento delle articolazioni del ferro chirurgico, e sostituire le parti deteriorate (guarnizioni, viti, raccordi,...). Non devono essere usati prodotti lubrificanti a base di oli al silicone in quanto, dando origine alla formazione di un film impermeabile al vapore, pregiudicano l'effetto della sterilizzazione.

### **3.7 Selezione**

La selezione consiste nella suddivisione del materiale a seconda del processo di sterilizzazione da utilizzare (vapore; gas plasma) e a seconda della tipologia di confezionamento (carta medical grade, carta kraft, polietilene...)

### **3.8 Confezionamento**

Il confezionamento ha lo scopo di garantire che, dopo la sterilizzazione, i dispositivi mantengano tale condizione e siano protetti dalla contaminazione che si potrebbe verificare durante il trasporto e la conservazione. Il confezionamento del carico deve, comunque, essere tale da garantire la rimozione dell'aria presente nel suo interno e consentirne il contatto con l'agente sterilizzante.

Riassumendo, il materiale da utilizzare per il confezionamento deve rispondere ai seguenti requisiti.

- permettere il passaggio dell'aria e del vapore
- costituire una barriera efficace contro i microrganismi dell'ambiente circostante per mantenere sterile il carico fino al momento dell'uso.
- resistere alla piegatura e agli strappi dovuti alla manipolazione del carico durante e dopo il processo
- adattarsi alla forma del dispositivo da sterilizzare e non liberare fibre e particelle
- fornire una presentazione asettica del contenuto al momento della sua apertura (es. in Sala Operatoria).
- Anche 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 (escluso il peso del container); eventuali carichi più pesanti vanno movimentati nel rispetto delle indicazioni di ergonomia fornite dal SPP (servizio prevenzione e protezione).

Sulla superficie esterna di ciascun carico deve essere applicato un nastro o un'etichetta con l'indicatore di processo (vedi 6.1 "Controlli chimici"), che dovrà essere verificato al termine del ciclo di sterilizzazione. I nastri/etichette, se adesivi, vanno applicati in modo tale da essere inevitabilmente lacerati quando la confezione/contenitore viene aperto.

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.

I materiali più comunemente usati per il confezionamento sono:

- a) L'accoppiato carta kraft polietilene (o Sterilbusta): è utilizzato preferibilmente per i dispositivi di piccolo ingombro e consente di identificarne il contenuto. I dispositivi utilizzati negli ambulatori e nelle Unità Operative di degenza vengono confezionati in busta semplice mentre quelli utilizzati per le procedure invasive e quelli destinati alle Sale Operatorie vengono confezionati in busta doppia per garantire l'utilizzo con tecnica "no touch". Le caratteristiche della Sterilbusta devono corrispondere a quanto indicato nella norma armonizzata UNI EN 868-1.
- b) I fogli di carta Medical Grade sono indicati anche per sterilizzare set di biancheria. La metodica di confezionamento è il pacco in doppio strato a forma ortogonale. Le caratteristiche della carta devono corrispondere a quanto indicato nella norma armonizzata UNI EN 868-1. L'indicatore chimico di processo, sotto forma di nastro, deve essere applicato al pacco.
- c) Cesti con cerniere: sono contenitori di materiale metallico di varie dimensioni e forme, muniti di bande metalliche scorrevoli da utilizzare per l'apertura e chiusura dei fori laterali che permettono il passaggio dell'agente sterilizzante all'interno del contenitore. Le bande scorrevoli del cestello devono essere aperte lasciando scoperti i fori prima dell'introduzione nell'autoclave, per poi essere richiuse (con guanti di protezione) prima dell'estrazione del contenitore. Hanno lo svantaggio di mantenere la sterilità per brevi periodi; il contenuto del cestello deve essere inoltre utilizzato entro poche ore dall'apertura. E' per questo motivo un tipo di confezionamento sempre meno utilizzato.

- d) *I container con filtri o valvola*: sono contenitori in acciaio o in alluminio; i primi sono più resistenti ma trattengono umidità, i secondi sono meno resistenti ma garantiscono una maggiore conducibilità del calore. Sono dotati di filtro monouso o valvola che consentono il passaggio dell'agente sterilizzante e, dopo il processo, svolgono 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. L'indicatore chimico di processo è predisposto sulla etichetta che viene aggiunta al container.

## 4. METODICHE DI STERILIZZAZIONE

### 4.1 LA STERILIZZAZIONE A VAPORE

#### 4.1.1 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°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.

## **Parametri fisici**

### **4.1.2 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 3.

**Tabella 3. Relazione tra pressione e temperatura**

<b>Pressione (in atm)</b>	<b>Temperatura (in °C)</b>
0.00	100
0.41	110
0.66	115
1.02	121
1.29	125
1.66	130
2.00	134
2.56	140

La relazione tra questi due parametri è valida, però, solo se il vapore è saturo, cioè non miscelato ad aria. Quest'ultima agisce sfavorevolmente sul processo determinando la formazione di sacche o bolle che impediscono l'effettivo contatto del materiale con le elevate temperature raggiunte dal vapore. Le autoclavi sono dotate di dispositivi in grado di eliminare l'aria presente nella camera di sterilizzazione.

### **4.1.3 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. 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 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) è accettata dalle normative europee in ambito ospedaliero (EN 285, EN 554) e riportata nella tabella 4. Superare i tempi di esposizione indicati non è indice di sicurezza. E' imperativo, al contrario, attenersi alle convalide effettuate dal fabbricante al momento dell'installazione dell'autoclave. Parametri diversi da quelli prestabiliti possono essere impiegati solo ed esclusivamente se convalidati dal fabbricante.

#### **4.1.4 Tipi di autoclavi**

Negli ultimi 50 anni la tecnologia ha portato notevoli sviluppi nella progettazione e nella realizzazione delle autoclavi a vapore. Attualmente, il modello più utilizzato è l'autoclave dotata di pompa aspirante con sistema a vuoto frazionato che, attraverso ripetute rimozioni di aria intervallate da immissione di vapore, consentono una migliore eliminazione dell'aria dalla camera sterilizzatrice. In allegato A è riportato l'elenco delle autoclavi in dotazione nella AOUS alla data di pubblicazione della presente procedura.

#### **4.1.5 Campo di applicazione**

Il limite della sterilizzazione a vapore è dato dal fatto che possono essere processati con questo metodo soltanto i dispositivi termoresistenti.

Con il calore umido si possono sterilizzare:

- strumentario chirurgico, vetrerie, strumenti metallici
- materiale tessile di medicazione e teleria
- materiale di gomma
- strumentario endoscopico e dispositivi medici a fibre ottiche (controllando le indicazioni fornite dalla ditta)
- ogni altro dispositivo medico che il fabbricante dichiara, nella relativa scheda tecnica, autoclavabile

Non è possibile sterilizzare a vapore ad esempio:

- strumentario endoscopico termolabile

#### **Tabella 4. Rapporti da mantenere tra i parametri tempo, temperatura e pressione**



MATERIALE	TEMPO (min)	TEMPERATURA (°C)	PRESSIONE (bar)
Ferri chirurgici Teleria	5-7	134°	2,1
Gomma Plastica	15-20	121°	1,1

## 5. GESTIONE DELLE AUTOCLAVI A VAPORE

### 5.1 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.

Tale procedura consente il riscaldamento della porta e delle pareti della camera e libera le intercapedini dalla condensa del vapore che si è eventualmente formata. In caso contrario il vapore immesso nella camera si caricherebbe di umidità ostacolando il normale processo di sterilizzazione.

### 5.2 documentazione necessaria per la gestione delle autoclavi a vapore

Ogni autoclave deve essere corredata di un raccoglitore nel quale inserire:

- a) La presente procedura predisposta dall'Azienda
- b) Il calendario annuale dei controlli biologici ed i relativi esiti degli esami colturali
- c) Le schede giornaliere che devono essere compilate e firmate dal personale addetto alla sterilizzazione, e che comprendono il grafico di sterilizzazione, il rilascio dei parametri, il test di Bowie-dick vanno conservati a parte per un periodo di 5 anni
- d) La scheda dei controlli trimestrali; la scheda di manutenzione ordinaria e straordinaria
- e) Il manuale di istruzione fornito dalla ditta al momento della installazione dell'autoclave
- f) Il referto dei controlli biologici

## 6. CONTROLLI DI STERILIZZAZIONE

### 6.1 Controlli chimici

I controlli chimici sfruttano la proprietà di sostanze colorate di modificare il proprio aspetto se vengono adeguatamente esposte al calore e alla pressione per tempi adeguati. Gli indicatori chimici, secondo la classificazione delle ISO 11140-1, si suddividono in:

- *indicatori di processo*: sono formulazioni di inchiostro presenti su nastri o etichette da applicare al carico o prestampate sulle buste in carta kraft. Esse reagiscono alla sola esposizione al ciclo senza dare alcuna informazione sulla completezza e/o efficacia dello stesso. In pratica, servono per distinguere le confezioni già trattate da quelle non ancora sottoposte al ciclo di sterilizzazione
- *integratori di processo*: sono concepiti per interagire con tutti i parametri critici di un ciclo di sterilizzazione, ma il loro impiego è indicato in situazioni particolari, come ad esempio nella sterilizzazione di confezioni contenenti materiale protesico o impiantabile.
- *indicatori di sterilizzazione*: devono essere posizionati all'interno delle confezioni, al fine di poter controllare la penetrazione dell'agente sterilizzante. Sono sensibili a tutti i parametri necessari per ottenere la sterilizzazione e le modalità con cui virano consentono, mediante una lettura immediata, di individuare fenomeni di sovraesposizione o sottoesposizione del carico verificatisi durante il ciclo di sterilizzazione. L'indicatore va posto al centro della confezione facendo sporgere una estremità dell'indicatore stesso. In confezioni di grandi dimensioni l'indicatore va posto sia al centro che in superficie.

Al momento dello scarico dalla camera delle confezioni trattate, gli integratori di processo (apposti sulle confezioni contenenti materiali protesici o impiantabili) e tutti gli indicatori chimici di processo (apposti sui pacchi, contenenti materiali o dispositivi diversi dagli impiantabili o protesici) e di sterilizzazione devono essere controllati per verificarne il viraggio di colore. Se il viraggio è assente il pacco non può essere considerato sterile e come tale, deve essere predisposto per un altro ciclo di sterilizzazione.

## 6.2 Controlli fisici

I controlli fisici comprendono test e verifiche:

- i test consentono di predisporre la camera di sterilizzazione all'avvio del processo (preriscaldamento) e di accertare che l'autoclave sia in grado di

garantire che il vapore prodotto è saturo e, come tale, penetrabile nei carichi (prova di tenuta della camera e prova di penetrazione del vapore con metodo indiretto o Bowie-Dick)

- le verifiche consentono di controllare se i parametri fisici stabiliti (temperatura e pressione) sono stati effettivamente raggiunti dall'autoclave e mantenuti per tutto il tempo di esposizione.

### **6.3 Prova di tenuta della camera o prova della perdita del vuoto (VT)**

Il controllo ha lo scopo di verificare che durante il ciclo non si verifichi infiltrazione di aria attraverso le tenute della camera (guarnizioni, valvole, ecc..). Il test consiste nel provocare il vuoto nella camera dell'autoclave fino a raggiungere il valore di vuoto minimo. Ne segue la chiusura delle valvole e l'arresto della produzione di vuoto. La pressione esistente nella camera viene così controllata per un tempo stabilito.

Il test va eseguito prima dell'avvio dei cicli giornalieri.

E' fatto obbligo registrare i risultati della prova sulle apposite schede, indicate al punto 5.2.c che vanno conservate per 5 anni.

### **6.4 Prova di penetrazione dei vapore con metodo indiretto (Bowie-Dick)**

L'azione sterilizzante dell'autoclave a vapore è strettamente legata alla possibilità che ha il vapore saturo (non miscelato di aria) di raggiungere tutti i punti del carico. A tal fine, si deve verificare se l'autoclave è in grado di eseguire un adeguato pre-vuoto. Se l'aria non viene completamente rimossa, il vapore immesso sotto pressione spinge l'aria residua verso il centro del pacco dove formerà una bolla o "zona fredda". La presenza d'aria all'interno dei pacchi impedisce la penetrazione dell'agente sterilizzante.

Il test di Bowie-Dick permette di verificare se la rimozione dell'aria si è realizzata in modo corretto e se il vapore è potuto penetrare nel pacco.

L'esecuzione del test di Bowie-Dick avviene mediante l'uso di un foglio di carta sul quale è predisposto un inchiostro (indicatore chimico). La presenza di zone non virate sulla superficie del foglio rappresentate da bolle di colorito più chiaro, sono indice di un funzionamento improprio dell'autoclave.

Per il test viene utilizzato un "pacco prova" standardizzato, di solito monuso e conforme alle normative tecniche UNI-EN 285 ed UNI-EN 867-3, disponibile sul mercato e, in caso di pacchi prova riutilizzabili, la ditta fornitrice indica il numero

di volte che può essere utilizzato. Il pacco monouso è solitamente costituito da fogli di carta tra i quali viene inserito un foglio con indicatore chimico che, nel caso di un processo valido, dovrà presentare un viraggio omogeneo dalla periferia al centro. La prova è attendibile solo se è eseguita scrupolosamente.

In particolare:

- il "pacco prova" deve essere collocato in autoclave *da solo*, possibilmente in vicinanza dello scarico dell'autoclave e ad un'altezza di circa 20-30 cm. dal pavimento dello stesso: in queste condizioni l'aria che dovrà essere rimossa sarà maggiore e la prova risulterà più critica
- i tempi di esecuzione devono essere rigorosamente rispettati, perché se si dovesse verificare una differenza di viraggio tra il centro e la periferia del foglio con l'indicatore chimico, indice di mancata penetrazione del vapore, tale differenza potrebbe essere annullata da una sua esposizione più prolungata e, come tale, non più apprezzabile, fornendo dati falsamente favorevoli ad una corretta sterilizzazione.

Il test di Bowie-Dick deve essere effettuato alla riaccensione quotidiana dell'autoclave effettuando un ciclo di sterilizzazione completo a 134°. Le autoclavi in uso dispongono di sistemi automatici prefissati per l'impostazione del ciclo di prova. E' fatto obbligo registrare i risultati della prova sulle apposite schede da conservare per 5 anni.

### 6.5 Verifica dei parametri fisici

I parametri fisici (pressione, temperatura, tempi di esposizione) si ricavano dal pannello di comando e ne deve essere verificata la corrispondenza con quelli riportati sulla stampata finale. E' fatto obbligo registrare i risultati della prova<sup>1</sup> su apposite schede raccolte in registri da conservare per 5 anni.

### 6.6 Controlli biologici

Le informazioni che si ottengono dai diversi sistemi di controllo non sono sovrapponibili ma complementari tra loro e, come tali, devono essere effettuati contemporaneamente secondo la frequenza indicata in tabella 5.

I controlli biologici sono ritenuti i controlli ottimali per verificare l'adeguatezza del processo in quanto sono in grado di indicare e integrare tra loro non solo i fattori tempo e temperatura, ma anche quei fattori, conosciuti e non, che influenzano la disattivazione biologica. Gli indicatori biologici sono, infatti, delle preparazioni standardizzate (secondo le norme EN 866) di microrganismi (*Bacillus stearothermophilus*) in forma di spora, uno stato che conferisce una particolare resistenza del microbo all'agente sterilizzante.

Tali controlli hanno, però, lo svantaggio di non poter sempre rilevare la presenza di una zona "fredda" o bolla d'aria, se si trovano dislocati in un punto casualmente diverso da questo. Necessitano, inoltre, di tempi di osservazione prolungati prima di conoscerne l'esito, in quanto gli indicatori devono essere sottoposti a coltura microbiologica.

**Tabella 5. Controlli di processo e loro frequenza**

PROCEDURA	FREQUENZA	AZIONE
<b>Controlli fisici</b>		
Preriscaldamento	– Giornaliera (prima dell'utilizzo dell'autoclave)	Esecuzione e registrazione
Prova di tenuta della camera (VT)	– Giornaliera (prima dell'utilizzo dell'autoclave)	Esecuzione e registrazione
Prova di penetrazione del vapore (metodo indiretto o test Bowie-Dick)	Giornaliera (prima dell'utilizzo dell'autoclave)	Esecuzione e registrazione

<sup>1</sup> È ammesso conservare le 'strisciate' prodotte dalle autoclavi

PROCEDURA	FREQUENZA	AZIONE
Parametri fisici (registrazione di temperatura, pressione e tempo)	- Ad ogni ciclo di sterilizzazione	Verifica e registrazione
<b>Controlli chimici</b>		
Nastro o etichetta con indicatore di processo	- Su ogni pacco o container	- Verifica
Integratore di processo di classe A	All'interno e all'esterno di ogni pacco o-container che contiene materiale protesico o impiantabile	Verifica

A seguito di ogni eventuale non conformità l'autoclave va subito interdetta all'utilizzo informando nel più breve tempo possibile i NOSS e la U.O. tecnologie sanitarie. L'indicatore biologico è rappresentato da una preparazione standardizzata (circa  $3,6 \times 10^5$  C.F.U./supporto) di spore di *Bacillus stearothermophilus* (ATCC 7953), uno dei microrganismi più resistenti al calore umido che possiede caratteristiche biologiche tali da farlo ritenere un mezzo di controllo di assoluta tranquillità e sicurezza. Inoltre, non è patogeno, non è tossico e non è pirogeno. I microrganismi vengono distrutti solo se esposti al vapore con valori di temperatura e pressione ben determinati e per un tempo minimo definito «tempo di uccisione».

A quest'ultimo, quale precauzione per rischi non calcolabili, viene aggiunto il cosiddetto «tempo di sicurezza» (overkill). Il numero degli indicatori da testare per ogni ciclo dipende dalle capacità della camera; è stabilito che deve essere testato 1 (un) indicatore biologico per ogni Unità Sterilizzante. Gli indicatori, forniti su strisce di carta o in fiale, devono essere confezionati in doppia busta e posizionati nella camera nei punti ritenuti più critici del processo (angoli della camera e foro di scarico dell'aria) per rilevare l'eventuale formazione di bolle d'aria. A tal fine, è necessario predisporre uno schema da allegare alla documentazione disponibile della autoclave (5.2.f), recante i punti di posizionamento stabiliti in base al tipo di sterilizzatrice in uso. Se il carico di un ciclo di sterilizzazione contiene materiale protesico o impiantabile, all'esterno di ogni confezionamento (container o pacco o Steril-busta) deve essere posizionato un indicatore biologico, confezionato come indicato precedentemente e opportunamente contraddistinto da un numero di posizione o da un altro dato

che consenta la rintracciabilità del materiale nel caso che il controllo risulti positivo. Al termine del ciclo vengono rimossi dalla camera e spediti per essere sottoposti all'esame colturale. Se i microrganismi non risultano vitali (referto "Negativo") significa che il processo di sterilizzazione è stato efficace. E' fatto obbligo conservare i referti dell'esame colturale per 5 anni. L'istruzione operativa specifica viene illustrata in dettaglio nell'allegato B.

## 7. LA STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA

Il sistema è basato sull'utilizzo di una combinazione di gas plasma a bassa temperatura e di vapore di perossido di idrogeno per sterilizzare rapidamente la maggior parte dei materiali e degli strumenti medico-chirurgici senza lasciare residui tossici. Il gas plasma è il risultato dell'azione di un forte campo energetico sulla materia gassosa che viene disgregata a livello molecolare producendo delle particelle instabili (ioni, atomi, radicali liberi neutri, etc..) altamente reattive.

L'apparecchio può essere impiegato per un'ampia gamma di strumenti sterilizzati attualmente a vapore, ossido di etilene ed è particolarmente indicato per gli strumenti termolabili e per quelli sensibili all'umidità, poiché la temperatura del carico non supera i 50° (opera nel *range* 37° - 44°C) e la sterilizzazione è effettuata in un ambiente a basso tasso di umidità. Tutti i parametri critici del processo vengono costantemente monitorati per l'intera durata di funzionamento dello sterilizzatore. Al termine di ogni ciclo viene emessa una stampa con i parametri; qualora uno qualsiasi di essi superi i limiti predefiniti (stabiliti in seguito ad un'analisi statistica dei test sull'efficacia microbiologica) il ciclo di sterilizzazione viene interrotto e la stampa riporta il motivo del cattivo funzionamento.

I pre-requisiti essenziali per una buona sterilizzazione sono una pulizia meccanica seguita da una disinfezione.

Alcune possibili cause di errori sono:

- Presenza di residui (sale, proteine o grasso) che riducono la sterilizzazione di superficie
- Sterilizzazione di ottiche con un diametro inferiore a 1mm
- Tutto il materiale deve essere asciutto prima di essere introdotto nell'apparecchio (rischio di interruzione del ciclo, con aumento dei costi)
- Non rispetto delle raccomandazioni concernenti le ottiche lunghe e/o strette
- Utilizzazione di materiale di imballaggio inadeguato

- Ripartizione della carica non corretta (ad esempio: contatto con la parete della camera nello Sterrad® 100S)
- Risterilizzazione di materiale monouso
- Manipolazione inadeguata dei "booster"<sup>2</sup>

#### Dispositivi non compatibili

- Liquidi e polveri
- Cotone e carta, in particolare le etichette di carta (sono commercialmente disponibili delle alternative)
- Strumenti e apparecchi che non sopportano una messa sotto vuoto (per esempio: cateteri per le misure urodinamiche)
- Strumenti provvisti di un'ottica lunga e stretta
- Strumenti provvisti di un'ottica chiusa ad un'estremità

#### Confezionamento

Le buste sono in materiale nuovo che si chiama TYVEK nel quale non c'è presenza di cellulosa o carta poiché non essendo adatte a questa sterilizzazione determinerebbero l'invalidamento del ciclo. Le buste vengono fornite comprensive di indicatore chimico.

#### Vantaggi

- Ciclo di sterilizzazione relativamente breve (da un minimo di 45 minuti ad un massimo di 105 minuti secondo il ciclo scelto e dello sterilizzatore in dotazione);
- assenza di procedure supplementari per il rilascio del materiale;
- assenza di impianti accessori;
- controllo completo da parte del software su tutte le funzioni della macchina, in modo da non richiedere interventi particolari da parte degli operatori;
- maggiore affidabilità del processo, dovuta alla sensibilità del sistema, nell'intercettare l'umidità o eventuali anomalie del carico;
- semplicità delle procedure operative;
- disponibilità dell'apparecchiatura in qualsiasi momento, non essendo richiesto lo spegnimento alla fine della giornata.

---

<sup>2</sup> dispositivi che vengono introdotti all'interno del canale di strumenti con ottica lunga e stretta per garantire una concentrazione appropriata di perossido di idrogeno



### Effetti secondari

Sebbene non siano stati segnalati danni significativi o riduzioni di prestazione degli strumenti trattati, sono comunque stati segnalati alcuni effetti secondari quali un'alterazione di colore di alcune parti metalliche, senza conseguenze sulla funzionalità;

## **7.1 Percorso nella AOUS per la sterilizzazione a gas plasma**

In Azienda esistono due sterilizzatrici a gas plasma:

- sterrad 100, ubicata nella piastra operatoria del II lotto e che soddisfa le esigenze di sterilizzazione delle unità operative che vi afferiscono ;
- sterrad 200, ubicata nella centrale di sterilizzazione ( I lotto, piano 2S), dedicata invece alla sterilizzazione del resto dell'ospedale.

Il materiale da sterilizzare, che non abbia le caratteristiche di incompatibilità su citate viene consegnato in centrale di sterilizzazione tutti i pomeriggi, dal lunedì al venerdì, entro le ore 18,00. Il processo di ricondizionamento dei DM da sterilizzare è attualmente a carico delle unità operative.

Le buste in Tyvek per il confezionamento dei DM vengono preventivamente consegnate ai reparti che hanno necessità di sterilizzare a gas plasma, dalla responsabile della centrale di sterilizzazione.

Il ritiro dei DM sterilizzati avviene il giorno successivo alla sterilizzazione direttamente in centrale.

## **8. LA RINTRACCIABILITÀ DEL PRODOTTO STERILE**

Il sistema di rintracciabilità è un sistema di controllo duraturo nel tempo, che, attraverso una serie di dati riportati sulla confezione, consente di identificare ed eventualmente rintracciare il dispositivo sterilizzato in ogni momento del suo percorso: dallo scarico dall'autoclave al suo utilizzo e di risalire all'operatore responsabile del processo. Su ciascuna confezione devono essere riportati, pertanto, i seguenti dati:

- il contenuto o caratteristiche di esso, qualora non sia visibile attraverso la busta (es. il numero di calibro Ch)
- il numero del ciclo di sterilizzazione
- il numero dell'autoclave utilizzata
- la data di scadenza della sterilità

- l'operatore responsabile di quel ciclo di sterilizzazione

Il sistema di rintracciabilità deve essere applicato anche al processo stesso registrando su apposita modulistica la tipologia del carico e il programma prescelto che corrisponde alla temperatura, alla pressione e ai tempi di esposizione predefiniti dalla ditta. Si ribadisce che tali parametri non possono essere modificati dall'operatore.

Laddove per mancanza dei necessari dispositivi (etichettatrici) tale procedura non può essere resa operativa, va effettuata una programmazione degli interventi da attuare per rendere la rintracciabilità subito operativa.

## 9. FASI SEGUENTI LA STERILIZZAZIONE

### 9.1 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 del tutto preferibile collocare il materiale in armadi chiusi e ben puliti. La manipolazione delle confezioni deve essere effettuata previo lavaggio delle mani.

Il materiale sterilizzato deve essere riposto in modo tale 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, fessurato). Tali confezioni devono essere aperte e il contenuto deve essere predisposto per un altro ciclo di sterilizzazione.

Si ricorda inoltre che con circolare 102/1A3 del 22/01/2004 la AOUS ha bandito ogni eventuale iniziativa di sterilizzazione aziendale dei D.M. classificati come monouso sterile.

## 10. LA 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, in particolare le congiuntive.

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.

Dopo il loro utilizzo, i dispositivi medici presentano sulla loro superficie materiale organico e, presuntivamente, anche una elevata carica di microrganismi di cui non è possibile conoscere la natura e il grado di patogenicità. Durante la decontaminazione è necessario, pertanto, adottare misure di contenimento del rischio, già ribadite nei seguenti documenti:

- nel D.M. del Settembre 1990 "*Norme di protezione del contagio professionale da HIV nella struttura sanitaria ed assistenziale pubblica e privata*"
- nel D.lgs. 626/94 "*Miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro*".

Le misure da adottare sono di due tipi:

- adozione di dispositivi di protezione individuale (guanti, visiera, grembiuli impermeabili) e applicazione di un livello di attenzione particolarmente elevato. I dispositivi di protezione proteggono l'operatore anche dai rischi chimici che possono derivare dall'impiego di sostanze disinfettanti o detergenti;
- interventi di decontaminazione, che consistono nell'esporre i dispositivi medici all'azione di un agente chimico (in genere un disinfettante) nell'intento di abbattere la carica microbica, senza che l'operatore manipoli direttamente il materiale da trattare. Tali misure devono essere **categoricamente** adottate nei confronti di tutti i dispositivi medici, indipendentemente dal fatto che sia stata posta o meno la diagnosi di uno stato infettivo nei confronti del malato per il

quale sono stati utilizzati. 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. I dispositivi di protezione adottabili sono dunque riassunti di seguito:

Tipo di DPI	Funzione	Trattamento dopo l'uso	Riferimenti normativi	Categoria e specifiche
a) guanti di gomma di tipo casalingo	Riducono l'incidenza di contaminazione delle mani, ma non prevengono le lesioni da taglianti o da aghi (per questo fine il guanto antitaglio va abbinato al guanto monouso III cat. D.Lgs 475/92). Devono essere immediatamente sostituiti in caso di rottura	Lavare i guanti con sapone prima di toglierli e poi disinfettarli con soluzione di cloro disponibile pari a un minimo di 10,000 p.p.m., lasciandoli asciugare per evaporazione		
b) Guanto antitaglio			D.Lgs.475/92 EN420, EN388	1. 2. Taglio = 3 Strappo = 4 Abrasiono = 4 Perforazione =4
c) Mascherina con visiera	Protegge le mucose del naso, della bocca e degli occhi da schizzi o aerosolizzazione di liquidi contaminati	Monouso	D.Lgs.475/92 EN166	DPI III Categoria
d) Mascherina chirurgica	Protegge le mucose del naso e della bocca da schizzi o aerosolizzazione di liquidi contaminati	Monouso	D.Lgs. 475/92 EN 166	DPI III categoria
e) Occhiali protettivi	Proteggono gli occhi da schizzi o aerosolizzazione di liquidi contaminati. Devono essere indossati unitamente alla mascherina chirurgica per proteggere anche la bocca. Possono essere indossati sopra gli occhiali da vista	Decontaminazione in soluzione di cloro per 30 minuti. Successiva sterilizzazione in autoclave a vapore	D.Lgs.475/92 EN166	DPI III Categoria
f) Camici idrorepellenti riutilizzabili non sterili	Proteggono la cute e la divisa professionale durante le manovre di trattamento dei dispositivi medici	Smaltimento secondo le disposizioni emanate dalla Direzione Sanitaria	D.Lgs.475/92	DPI III Categoria
g) Grembiuli in plastica	Devono essere indossati sotto un camice in cotone di tipo chirurgico per una protezione della cute e della divisa professionale durante le manovre di trattamento di un numero limitato di DM.	Monouso		

## 11. DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

- Direttore Assicurazione Qualità
- Direttore U.O. DiMP
- Direttore Dipartimento Tecnico
- Direttore U.O. Tecnologie Sanitarie
- Direttore U.O. Prevenzione e Protezione rischi
- Direttori UU.OO. chirurgiche
- Caposala SS.OO. operatorie

- Caposala UU.OO. chirurgiche

- Coordinatore Infermieristico

**12. ALLEGATI**ALLEGATO A**Elenco autoclavi in dotazione alla AOUS**

<b>Sala Operatoria</b>	<b>Lotto/ piano</b>	<b>Modello autoclave</b>	<b>Anno fabbricazione</b>
Oculistica <sup>0</sup>	I - 6	Calmic CISA 400	1986
Ortopedia	I - 4	Sordina A339-EVP (serie 7896)	2001
Piastra II lotto – sala A-B (cardiochirurgia)	II - 2S	Sordina A339	1983
Piastra 2S – sala G (ORL)	II - 2S	Sordina A339	1983
Piastra 2S – sala E-F (urologia)	II - 2S	Sordina A666-EVP	2001
Piastra 2S – sala C-D (Neurochirurgia)	II - 2S	Sordina A339	1983
Piastra IV lotto – sala ginec.	IV –3S	Omasa ELA62	1997
Piastra IV lotto – sala Ch.Pediatrica.	IV –3S	Omasa ELA62	1997

<sup>0</sup> la S.O. Oculistica è provvisoriamente ubicata al I lotto – 6° piano per lavori di ristrutturazione. Durante il sopralluogo ispettivo del dicembre 2003 si è fatto riferimento all'autoclave Cisa 400 display dislocata nella S.O. dell'8° piano ed attualmente in demolizione

ALLEGATO B

## Istruzione Operativa per l'effettuazione delle prove biologiche su autoclavi a vapore

30

<b>REV.</b>	<b>DATA</b>	<b>Emesso da:</b>	<b>Approvato da:</b>
1,0	30/06/2004	U.O.C. DiMP U.O. Qualità	Direzione <b>30</b> Sanitaria

## 1. SCOPO

Scopo della presente istruzione operativa è di garantire una corretta ed uniforme esecuzione dei controlli biologici delle autoclavi a vapore presenti nelle sub-centrali di sterilizzazione della Azienda Ospedaliera Universitaria Senese.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Responsabile della corretta applicazione di questa istruzione operativa è il Capo Sala di ogni subcentrale di sterilizzazione presente all'interno dell'ospedale S. Maria alle Scotte

## 3. MODALITA' OPERATIVE

- a) segnalare i dati dell'autoclave, la data e la sala operatoria di provenienza direttamente sul modulo di richiesta
- b) contrassegnare la fialetta con un codice corrispondente al lotto e alla sala operatoria
- c) Imbustare la fialetta con le spore di *B. Stearothermophilus* in carta Kraft e polietilene di grandezza adeguata; termosaldare la busta
- d) Sistemare **1 fialetta imbustata** nel ripiano basso della camera di sterilizzazione dell'autoclave a 20-30 cm. dal fondo
- e) Eseguire il ciclo di sterilizzazione a 121° gradi centigradi per 15 minuti o 134° gradi centigradi per 3 minuti e 30 secondi (questi tempi indicano il tempo effettivo di sterilizzazione = tempo che parte dal momento in cui è raggiunta e mantenuta la temperatura scelta). A tale proposito si sottolinea che le temperature possono essere accettabili in entrambi i casi in quanto sono cicli effettivi ed utilizzati in modo standard per la sterilizzazione del materiale in gomma e per lo strumentario.
- f) Far raffreddare l'autoclave ed estrarre la busta contenente la fialetta test
- g) Inviare la fialetta/test imbustata ed integra alla UOC Batteriologia (V lotto - piano 1) allegandovi il modulo di richiesta

In caso di risultato positivo (crescita batterica) il referente del laboratorio comunicherà per via telefonica l'esito, entro 48 ore dall'esecuzione del test biologico.

### RESTITUZIONE REFERTO

Il referto verrà inviato direttamente alla subcentrale di sterilizzazione richiedente a cura della UOC Batteriologia; qualora si verifichi un risultato positivo della prova biologica, fa fede la telefonata del Laboratorio di Batteriologia e in un secondo momento, verrà inviato il referto.

### IN CASO DI RISULTATO POSITIVO DELLA PROVA BIOLOGICA

1. **Non sterilizzare più i materiali nell'autoclave "positiva"**
2. Avvisare la Direzione Medica di Presidio
3. Dopo la riparazione ripetere la prova biologica.
4. Attendere l'esito della prova prima di rimettere a regime l'autoclave.

### ATTENZIONE

**Qualora si verifichino problemi tecnici per i quali occorre richiedere l'intervento di manutenzione è d'obbligo ripetere la prova biologica a manutenzione avvenuta.**

#### 4. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Serie UNI-EN-ISO 9000  
Norma EN 285  
Norma EN 554  
Norma UNI 8677 – 2° parte

#### 5. DATE E MODALITA' DI ESECUZIONE DEI CONTROLLI BIOLOGICI DI STERILIZZAZIONE DELLE AUTOCLAVI A VAPORE

I controlli biologi avranno cadenza quindicinale e coincideranno con la giornata di MERCOLEDI' salvo diversa segnalazione, qualora il MERCOLEDI' coincidesse con una giornata festiva infrasettimanale.

#### CALENDARIO CONTROLLI BIOLOGICI AUTOCLAVE A VAPORE ANNO 2004 - 2005

	2004	2005
GENNAIO		5, 19
FEBBRAIO		2, 16
MARZO		2, 16, 30
APRILE		13, 27
MAGGIO		11, 25
GIUGNO		8, 22
LUGLIO	7, 21	6, 20
AGOSTO	4, 18	3, 17, 31
SETTEMBRE	1, 15, 29	14, 28
OTTOBRE	13, 27	12, 26
NOVEMBRE	10, 24	9, 23
DICEMBRE	8, 22	7, 28

#### 6. MODALITA' DI APPROVVIGIONAMENTO TEST BIOLOGICI

Le prove biologiche dovranno essere richieste alla UOC Batteriologia mediante apposito modulo in prossimità della data di esecuzione dell'esame.

#### 7. MODALITA' APPROVVIGIONAMENTO MODULI DI RICHIESTA DA INVIARE IN MICROBIOLOGIA

I moduli di richiesta dell'esame microbiologico da utilizzare sono quelli personalizzati inviati unitamente all'istruzione operativa che dovranno essere fotocopiati o stampati direttamente dalla versione elettronica della procedura disponibile sul sito aziendale.



## **8. MODALITA' DI INVIO TEST BIOLOGICO**

Le prove biologiche dovranno essere inviate al Laboratorio di Batteriologia entro e non oltre le ore 12,00 del giorno previsto come da calendario allegato.

Qualora l'autoclave fosse temporaneamente fuori uso e quindi la data e/o l'orario di esecuzione della prova venisse ritardata occorre avvisare tempestivamente il laboratorio di Batteriologia. Le provette biologiche "vergini" (test di controllo, non sottoposte ad alcun processo di sterilizzazione) saranno invece conservate dal laboratorio di Batteriologia.

Si ricorda infine di non contrassegnare le fialette con etichette di varia natura legate con lacci o nastri, ma semplicemente di riportare la codifica dell'autoclave sulla fiala stessa utilizzando un pennarello.

## **9. ARCHIVIAZIONE REFERTI**

I referti delle prove biologiche dovranno essere mantenuti in archivio (consultabile) per 5 anni, unitamente alle registrazioni giornaliere di controllo delle autoclavi.

## PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE

Modulo per la richiesta di esame  
microbiologico

Capo Sala Responsabile  
Subcentrale di sterilizzazione  
Lotto/piano

Si richiede controllo biologico per:

**Autoclave a vapore**

Tipo e codice

Situata presso la sala operatoria

Giorno e ora di esecuzione della prova

Lotto/codice della fialetta test

Il Capo Sala

Parte da compilare a cura della UOC Batteriologia:

Il controllo biologico ha dato il risultato di:

- Avvenuta sterilizzazione
- Non avvenuta sterilizzazione

In caso di non avvenuta sterilizzazione è stato avvisato telefonicamente il Capo Sala della subcentrale interessata il giorno \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_

Il Responsabile del Laboratorio

ALLEGATO C

## Istruzione operativa carico e scarico autoclave

<b>REV.</b>	<b>DATA</b>	<b>Emesso da:</b>	<b>Approvato da:</b>
1,0	30/04/2004	U.O.C. DiMP U.O. Qualità	Direzione <b>35</b> Sanitaria

<b>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE</b>	<b>PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE</b>	Documento: IO00 Versione 1.0 Data: 30 aprile 2004 Pagina 36 di 37
---	---	--

## **SCOPO**

La presente istruzione operativa ha lo scopo di garantire un corretto carico e scarico dell'autoclave a vapore ad ogni suo utilizzo.

## **CAMPO DI APPLICAZIONE**

Responsabile della corretta applicazione di questa istruzione operativa è il Capo Sala di ogni subcentrale di sterilizzazione presente all'interno dell'ospedale S. Maria alle Scotte

## **MODALITA' OPERATIVE**

### **Carico autoclave**

Assicurarsi che i dispositivi da introdurre in autoclave siano stati accuratamente decontaminati e siano perfettamente asciutti in modo da garantire una idonea sterilizzazione. Lavare, risciacquare ed asciugare anche vassoi e container.

1. Indossare guanti protettivi
2. Essere certi che il confezionamento del DM sia idoneo a garantire il contatto del vapore con lo stesso
3. Disporre i DM cavi (es. cateteri) aperti in maniera da consentire la penetrazione del vapore
4. Disporre contenitori vuoti e dispositivi concavi capovolti onde evitare l'accumulo di condensa
5. Posizionare orizzontalmente le buste con pellicola trasparente e carta contenenti DM pesanti devono essere posizionate orizzontalmente e devono essere ricoperte con un telo
6. Qualora sia necessario disporre le buste in duplice strato per la sterilizzazione di piccoli strumenti occorre affrontare le buste dal lato trasparente e comunque separare i due strati con un telo leggero.
7. Qualora nel carico dell'autoclave siano presenti sia buste che containers, disporre i containers sul piano inferiore del carrello.
8. Non posizionare materiale in corrispondenza dei filtri dei containers (se mancano i coperchi di protezione)
9. Non introdurre flaconi ermeticamente chiusi per evitarne lo scoppio nella fase del vuoto
10. Assicurarsi della presenza dell'indicatore chimico di processo, relativo al lotto di sterilizzazione, su ogni confezione da sterilizzare
11. Non stipare il materiale all'interno dell'autoclave per consentire la penetrazione del vapore e l'asciugamento del materiale stesso.
12. Controllare la corrispondenza tra lotto di sterilizzazione, tipologia, quantità del materiale da sterilizzare e reparto di appartenenza, nel registro di sterilizzazione

### **Scarico autoclave**

1. Lavarsi le mani
2. Indossare camice pulito, mascherina facciale e guanti tetrici

<p style="text-align: center;"><b>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE</b></p>	<p>Documento: IO00 Versione 1.0 Data: 30 aprile 2004 Pagina 37 di 37</p>
--	--	--

3. Prelevare il materiale sterilizzato e verificare su ogni singola confezione l'integrità della stessa , il viraggio dell'indicatore chimico di processo e la presenza di condensa; prelevare il cartoncino dell'indicatore chimico di processo
4. Riporre il cestello all'interno dell'autoclave e chiudere lo sportello
5. Riporre il materiale sterile nella zona stoccaggio

### **Anomalie**

Eventuali confezioni risultanti non integre al termine del processo di sterilizzazione (lacerazioni, strappi) devono essere sottoposte ad un nuovo processo di sterilizzazione.

Qualora non vi sia stato invece il viraggio di qualche indicatore chimico di processo, l'intero lotto di sterilizzazione viene considerato non idoneo e deve essere nuovamente processato

### **13. BIBLIOGRAFIA**

- AAMI/CDV-1 ST46 -- Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities
- (Denver: AORN, Inc, 2001) "Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings," in Standards, Recommended Practices, and Guidelines 309-318
- (Denver: AORN, Inc, 2002) Recommended practices for cleaning and caring for surgical instruments and powered equipment
- G. Finzi, et al. "Linee guida per la convalida della sterilizzazione in Ospedale. Procedure. Società Italiana di Igiene, Medicina preventiva e sanità pubblica. Gruppo Italiano studio Igiene Ospedaliera. 1999
- Guideline for Prevention of Surgical Site Infection" Center for Disease Control, Atlanta, U.S.A., 1999