



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE PIEMONTE
Azienda Sanitaria Locale 3

Cso. Svizzera, 164 – 10149 TORINO – Telef. 011/4393111
Codice Fiscale 03127980013

U.O.A PREVENZIONE RISCHIO INFETTIVO A.S.L. 3

LA STERILIZZAZIONE
PROCEDURE PER I REPARTI E I SERVIZI OSPEDALIERI

Data I emissione Agosto 2001	Elaborata da: BONFANTI Massimo, BOZZATO Patrizia, DE PROSPO Tiziana, POMA Aurora, SILVESTRINI Nicoletta	Approvata da: CIO D.S. Direttore U.O.a. A.F.D.
---------------------------------	--	---

Revisioni:

Data	N° revisione	Approvata da: CIO D.S. Direttore U.O.a. A.F.D.
------	--------------	---

PARTE DELLE PROCEDURE CONTENUTE IN QUESTO DOCUMENTO SONO STATE ELABORATE DALL'UFFICIO INFERMIERISTICO/DIREZIONE SANITARIA OSPEDALE MARIA VITTORIA E SONO STATE GIA' ATTUATE PRESSO I SERVIZI/REPARTI DELL'OMV

Obiettivi:

- ★ garantire livelli di sicurezza microbiologica sia per gli operatori che manipolano i dispositivi prima della sterilizzazione sia per gli utenti utilizzatori dei dispositivi “sterili”
- ★ uniformare le modalità di preparazione dei dispositivi da sottoporre a sterilizzazione in modo da creare le condizioni ottimali affinché l’agente sterilizzante possa svolgere efficacemente la propria azione
- ★ mantenere il dispositivo con la condizione di sterilità raggiunta fino all’utilizzo.

Ambito di applicazione

Tutti i reparti/servizi dell’ASL 3 che inviano materiale alla centrale di sterilizzazione presso l’Ospedale Maria Vittoria o che utilizzano materiale sterile.

Figure che possono svolgere le procedure

Operatore Professionale Sanitario – Infermiere
Infermiere generico
Operatore tecnico addetto all’assistenza
Ausiliario Socio- Sanitario

Figura responsabile della procedura

Collaboratore Professionale Sanitario - Infermiere
Operatore Professionale Sanitario – Infermiere

Bibliografia specifica

1. Finzi G . Le infezioni ospedaliere. Milano: Edizioni Sorbona, 1992.
2. Moro M L . Infezioni ospedaliere prevenzione e controllo. Torino: Centro Scientifico Editore, 1993.
3. Block S . Disinfection, sterilization and preservation. 4th ed. Philadelphia : Lea & Febiger, 1993.
4. Commissione di studio sulle infezioni ospedaliere, Coordinamento dei Collegi IPASVI del Piemonte. Linee guida di pulizia, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione in ospedale. Infirm Inform 1991; 6: 243-244.
5. Tartaro D. Sarti G. Il processo di sterilizzazione. Dalla Decontaminazione alla riconsegna del materiale sterilizzato. Milano: Masson, 1999.

Norme di riferimento

- ★ Decreto Legislativo 46/97
- ★ UNI EN 554/94
- ★ UNI EN 556/96
- ★ EN 285/96
- ★ Decreto Legislativo 626/94
- ★ Circolare ministero della Sanità n 56/83
- ★ Decreto legislativo 28/9/90
- ★ Decreto Legislativo 626 del 19/9/94

Indice

1. *La decontaminazione e la pulizia dello strumentario chirurgico (manuale)* pag. 4
2. *Il confezionamento del materiale riutilizzabile* pag. 5
3. *La conservazione del materiale sterilizzato* pag. 7
4. *L'accettazione del materiale in centrale di sterilizzazione* pag. 9

RISORSE MATERIALI PER LA DECONTAMINAZIONE:

- soluzione disinfettante a base di polifenoli (*Fenplus*);
- vaschetta per immersione del dispositivo;
- guanti in gomma o monouso, visor e camice di protezione;

PROCEDURA DI DECONTAMINAZIONE

tutti i dispositivi medici riutilizzabili venuti a contatto con materiale biologico devono essere SEMPRE decontaminati. (DM 28/9/90)

1. indossare i dispositivi di protezione individuale
2. immergere, subito dopo l'utilizzo, il dispositivo nella soluzione disinfettante (*Fenplus* in soluzione acquosa al 3,2%). Preparazione della soluzione disinfettante: effettuare un'escursione completa della pompetta in un recipiente graduato, quindi aggiungere acqua fredda fino a raggiungere un volume pari a 1 litro.
3. Gli strumenti devono essere immersi aperti e/o smontati in ogni loro parte.
4. Eliminare i guanti utilizzati per l'immersione del dispositivo.
5. Lasciare agire per almeno 15 minuti.
6. Procedere alla fase di pulizia.

RISORSE MATERIALI PER LA PULIZIA:

- detergente;
- acqua;
- scovolini;
- spugne monouso;
- guanti di gomma;
- camici/grembiuli impermeabili;

- visiera a protezione totale del viso;
- telo pulito per l'asciugatura;
- pistola ad aria compressa, se presente

PROCEDURA DI PULIZIA

1. indossare il camice, la visiera ed i guanti in gomma;
2. prelevare i dispositivi dalla soluzione decontaminante;
3. detergere i dispositivi in ogni loro parte, utilizzando acqua e detergente, spugna monouso, scovolini se necessario;
4. risciacquare il dispositivo con acqua corrente;
5. asciugarlo accuratamente con il telo pulito. Se si tratta uno strumento canalare provvedere all'asciugatura utilizzando la pistola ad aria compressa ove possibile
6. Gli spazzolini e gli scovolini devono poi essere sciacquati e trattati con una soluzione a base di ipoclorito di sodio.

<p style="text-align: center;"><i>IL CONFEZIONAMENTO DEL MATERIALE RIUTILIZZABILE</i></p> <p style="text-align: center;"><i>DA INVIARE ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE</i></p>

Lo **scopo principale** del confezionamento è di **conservare il prodotto sterile fino al momento del suo utilizzo**.

I **materiali utilizzati** per il confezionamento sono:

1. **fogli in carta tipo medical-grade**, indicati per set di biancheria e alcuni tipi di set di strumenti chirurgici, bacinelle, coppette e arcelle.
2. **accoppiato carta/polipropilene piatto**, in rotoli o in buste, indicato per i singoli presidi di piccole e medie dimensioni e per set di strumentario chirurgico con pochi elementi

3. **accoppiato carta/polipropilene a soffietto**, in rotoli o in buste indicato solo per materiali particolarmente voluminosi che non possono essere confezionati con nessun altro tipo di materiale
4. **containers con filtri**, indicati per set di strumenti chirurgici numerosi (set per sale operatorie) e materiale tessile

N.B. la carta o l'accoppiato carta/polipropilene già sottoposti a processi di sterilizzazione non devono assolutamente essere riutilizzati.

PRIMA DI INIZIARE IL CONFEZIONAMENTO È NECESSARIO *CONTROLLARE SCRUPOLOSAMENTE LA PULIZIA DELLO STRUMENTO E LA SUA FUNZIONALITÀ.*

Nel confezionamento porre particolare attenzione **all'osservanza delle seguenti norme:**

- ↪ Se sono utilizzati i **fogli di carta** prevedere sempre **doppia confezione**
- ↪ Utilizzando l'**accoppiato** scegliere un **formato adeguato**, considerare che il contenuto deve occupare circa i $\frac{3}{4}$ del volume potenziale della busta
- ↪ **Il materiale appuntito o tagliente deve essere protetto** con tubicini in gomma resistenti alle alte temperature per evitare danni, sia alla confezione sia agli operatori
- ↪ **I ferri** devono essere **chiusi al primo scatto**, meglio se completamente aperti
- ↪ **I ferri non** devono essere **legati tra loro**, eventualmente utilizzare apposite griglie per contenere più pezzi
- ↪ **Gli strumenti formati da più parti** devono essere **scomposti**
- ↪ **Gli oggetti concavi**, esempio arcelle, confezionati con le buste **devono essere posizionati con la concavità verso il lato carta**
- ↪ **Le garze possono essere sovrapposte** per meglio riempire la busta
- ↪ **Non scrivere sulla carta** con pennarello, penna o timbro per non alterarne la permeabilità, ma **utilizzare etichette adesive** all'interno o all'esterno della confezione, se accoppiato l'etichetta deve essere messa dalla parte del polipropilene
- ↪ **Sulla confezione** deve sempre comparire il **reparto** o servizio, il **contenuto** (se non è visibile), **l'indicatore di sterilizzazione** se non già presente sull'etichetta o sulla busta

- ↪ La **saldatura** deve essere **continuativa e non presentare difetti**, nel caso di buste o **accoppiato a soffietto** deve essere **doppia**.
- ↪ In caso di confezionamento con doppia busta, **la busta esterna deve essere di dimensioni superiori a quella interna**, per evitare la piegatura di quest'ultima
- ↪ **All'interno dei containers** deve essere inserito un **indicatore chimico di processo**.

**IL PESO DEI PACCHI CONFEZIONATI NON DEVE SUPERARE 5 CHILI PER I
TESSILI E 7 CHILI PER LO STRUMENTARIO CHIRURGICO**

LA CONSERVAZIONE DEL MATERIALE STERILIZZATO

E' fondamentale ricordare che **la durata della sterilità** è strettamente **correlata** ad alcuni fattori:

- **il tipo di confezionamento**
- **la modalità di trasporto**
- **la modalità di conservazione**
- **il numero di manipolazioni.**

La confezione del materiale sterilizzato deve mantenersi **integra**, la **saldatura continua** e senza interruzioni, **il pacco o il container deve essere manipolato il meno possibile** e non deve essere esposto a polvere e umidità.

Se una confezione cade a terra, se viene a contatto con materiale sporco, si bagna o si lacera, non deve più essere considerata sterile e quindi il contenuto va rilavato (per eliminare il calcare residuo del vapore), riconfezionato e risterilizzato.

Le mani dell'operatore, quando maneggia le confezioni di materiale sterile, **devono essere perfettamente pulite ed asciutte**.

Ogni unità operativa deve avere **un locale o un'area dedicata allo stoccaggio del materiale sterile**, che deve garantire un buon isolamento dall'umidità, dalla polvere ed essere di facile pulizia. Non deve quindi essere un locale di passaggio continuo, o contiguo a zone sporche.

Gli armadi adibiti allo stoccaggio devono essere puliti, preferibilmente chiusi ed il ripiano più basso deve essere a non meno di 25 cm da terra ed il più alto a 50 cm dal soffitto.

Le confezioni sterili vanno posizionate in ordine cronologico, rispetto alla data di sterilizzazione.

Il materiale scaduto va rilavato, riconfezionato e risterilizzato.

Dato i numerosi fattori che possono compromettere l'efficacia della barriera antibatterica assicurata dall'imballaggio, **non è possibile stabilire a priori la scadenza definitiva di sterilità**, e questo è il motivo per cui la centrale di sterilizzazione indica solo la data in cui viene effettuata la sterilizzazione.

E' possibile però definire dei **tempi massimi oltre i quali** in nessuna situazione di stoccaggio, neppure se ottimale, **non sarà indicato utilizzare il materiale come sterile.**

TEMPO MASSIMO DI DURATA STERILITA' IN CONDIZIONI DI STOCCAGGIO OTTIMALE DEL MATERIALE STERILE

TIPO DI CONFEZIONAMENTO	TEMPO DI STOCCAGGIO
Carta tipo Medical Grade solo un involucro	1-3 giorni
Carta tipo Medical Grade doppio involucro	30 giorni
Busta o rotolo in biaccoppiato termosaldato, busta singola	30 giorni
Busta o rotolo in biaccoppiato termosaldato, busta doppia	60 giorni
Buste in biaccoppiato autosigillanti	7 giorni
Containers con filtri o valvola	30 giorni

Prima dell'utilizzo del materiale sterile **l'operatore deve:**

- ☞ **lavarsi le mani**
- ☞ **verificare che l'indicatore di processo esterno sia virato correttamente**
- ☞ **assicurarsi dell'integrità della confezione** (strappi, contatto con liquidi, mancata tenuta delle saldature)

↻ **assicurarsi che il dispositivo confezionato non abbia superato il tempo massimo di utilizzo.**

Inoltre nel caso di sterilizzazione con **container**:

↻ assicurarsi che non sia stato già aperto, **controllo del sigillo**

↻ **aprire correttamente il container senza contaminare il contenuto,**

↻ **verificare l'avvenuto viraggio dell'indicatore** di processo presente sull'**etichetta,**

↻ **trattenere l'etichetta** che sarà **poi allegata all'atto operatorio.**

Nel caso di confezione con carta o biaccoppiato

↻ aprire correttamente la confezione, evitando di **contaminare il contenuto**

↻ **posizionare il contenuto su un campo sterile o utilizzarlo immediatamente con manovre asettiche.**

L'ACCETTAZIONE DEL MATERIALE IN CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

Il materiale e lo strumentario delle UU.OO, da confezionare, è **accompagnato da un modulo** (vedi allegato) contenente i seguenti dati:

- **Data della consegna** alla Centrale di Sterilizzazione del materiale da sterilizzare
- **Reparto di provenienza**
- **Elenco e numero dei dispositivi** da sterilizzare
- **Firma dell'operatore** che consegna il materiale

Il personale della Centrale che ritira il materiale deve:

↻ **Verificare che il materiale e lo strumentario** da sterilizzare **corrisponda** all'elenco descritto nel **modulo**

↻ **Verificare le condizioni igieniche** di ogni singolo **dispositivo** (pulizia, ruggine), e **l'integrità della teleria.**

↻ **Controfirmare il modulo** per avvenuto ritiro dei dispositivi da sterilizzare.