

originale

copia controllata _____ N. _____

copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente Istruzione Operativa definisce i compiti, le responsabilità e le modalità operative di esecuzione della sterilizzazione a vapore saturo con autoclave di materiale critico e semicritico, presso le Sale operatorie con Centrale di sterilizzazione o Unità di sterilizzazione nel PO San Marco dell'AOU Policlinico "G. Rodolico-San Marco" di Catania, con le prescritte attività di verifica, validazione e monitoraggio.

Redazione

Rosario Cunsolo, Dirigente Medico Direzione Medica, P.O. San Marco (Componente CIO)

Patrizia Bellocchi, Dirigente Medico Direzione Medica, P.O. San Marco
(Coordinatore GO PO San Marco, CIO)

Salvatore Galeano, Infermiere DM, P.O. San Marco (GO PO San Marco, CIO)

Giovanna Guarriera, Coord. Inferm. Complesso Operatorio Centrale P.O. S.Marco

Maurizio Mammola, Coord. Inferm. Centrale di sterilizzazione P.O. S.Marco

Natala Passatore, Coordinatrice Inferm. Complesso Operatorio P.O. S.Marco

Venera Tomarchio, Coord. Inferm. Complesso Operatorio P.O. S.Marco

Verifica

Vincenzo Parrinello, Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Anna Rita Mattaliano, Direttore Medico DMP PO San Marco

Ratifica

Gaetano Sirna, Direttore Generale

La presente Istruzione Operativa è la revisione della ed. 1 rev. 00 del 27.05.2013, aggiornata per adeguarla allo standard PCI.7.1 (Prevenzione e Controllo delle infezioni), adottato con Decreto Assessoriale 12 agosto 2011 "Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del Rischio Clinico" pubblicata nella GURS n. 39 del 16 settembre 2011 e per regolamentare le modalità di richieste prodotte alla Centrale di Sterilizzazione del PO San Marco di Catania

INDICE

1	RIFERIMENTI NORMATIVI	5
2	TERMINI E DEFINIZIONI	7
3	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	9
3.1	RACCOLTA	9
3.2	DECONTAMINAZIONE	9
3.2.1	Decontaminazione automatica	10
3.2.2	Decontaminazione manuale	10
3.2.3	Metodologia di esecuzione	10
3.3	LAVAGGIO/DETERSIONE	10
3.3.1	Lavaggio automatico.....	11
3.3.2	Lavaggio manuale	12
3.4	RISCIACQUO	13
3.5	ASCIUGATURA.....	13
3.6	CONTROLLO SELEZIONE E MANUTENZIONE.....	13
3.7	CONFEZIONAMENTO	14
3.7.1	Tipi di confezionamento.....	15
3.7.2	Modalità per il confezionamento dei dispositivi medici	16
3.7.3	Confezionamento con buste di carta, laminato plastico, TYVEK	16
3.7.4	Confezionamento dei container.....	17
3.8	ALLESTIMENTO	18
3.8.1	Modalità di allestimento	18
3.8.2	Allestimento della griglia.....	19
3.9	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE.....	21
4	Identificazione e rintracciabilità.....	22



RIFERIMENTI NORMATIVI

- Direttiva CEE 42 del 14 giugno 1993.** Concernente i dispositivi medici.
Decreto legislativo 24 febbraio 1997. Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.
- D.lgs. 9 aprile 2008 n. 81 e artt. 272 e 274 del Capo II del Titolo X.** - Testo coordinato con il decreto legislativo 3 agosto 2009 n. 106. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. Testo coordinato con la parte 1 "Requisiti per i dispositivi sterilizzati termicamente".
- DM 28 settembre 1990.** "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie e assistenziali pubbliche e private". Pubblicato su G.U.R.I. n. 235 dell'08.10.1990.
- Circolare 27 marzo 2001, n.1047 Ass.to Sanità Reg. Sicilia.** "Lotta contro le infezioni ospedaliere, elementi oggetto di valutazione per la verifica del raggiungimento degli obiettivi". Pubblicata su G.U.R.S. n.18 del 20.04.2001.
- DPR 14 gennaio 1997.** Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.
- DM 7 luglio 1997, n. 274.** Adozione del Regolamento di attuazione degli articoli 1 e 4 della Legge 25 gennaio 1994, n. 82 su "Disciplina delle attività di pulizia, disinfezione, disinfestazione, derattizzazione e sanificazione" -- Pubblicato su G.U.R.I. n.188 del 13.08.1997.
- ISPESL.** Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie 2010.
- UNI EN 556-1:2002.** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente.
- UNI EN 867-5:2004.** "Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Specifiche per i sistemi indicatori e per i dispositivi di prova dei processi per le prove di prestazione delle piccole sterilizzatrici di Tipo B e Tipo S".
- UNI EN ISO 11138-1:2006.** "Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici- Parte 1: Requisiti generali".
- UNI EN ISO 11607-2:2006.** "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio".
- UNI EN ISO 11140-4:2007.** "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 4: Indicatori di classe 2 come alternativa alla prova di Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore".
- UNI EN ISO 11138-1:2006.** Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali.
- UNI EN ISO 17665-1:2007.** Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici.
- UNI EN ISO 17665-1:2007.** "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido. Calore umido: - parte 1 "Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici".
- UNI EN ISO 11140-1:2009.** Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali.
- UNI EN ISO 11607-1:2009.** "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio".

UNI EN 285:2009. Sterilizzazione. Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici”.

UNI EN 13060:2010 “Piccole sterilizzatrici a vapore”.

UNI EN ISO 1041:2009. “Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici”

UNI EN ISO 11737-2:2010. “Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Prove di sterilità eseguite nel corso della convalida di un processo di sterilizzazione”.

UNI CEI EN ISO 14971:2012. “Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici”

UNI CEI EN ISO 13485:2012. “Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari”



2

TERMINI E DEFINIZIONI

Asciugatura:	Procedura atta a ridurre l'umidità del carico.
Autoclave:	Apparecchiatura atta a sterilizzare con vapore saturo ad altre pressioni.
Bioburden:	Carica batterica iniziale, popolazione di microrganismi vitali presenti su un prodotto o sistema di Barriera sterile (livello di contaminazione). [ISO/TS 11139:2006, definizione 2.2].
Buste di carta e laminato plastico:	Materiale costituito dall'accoppiamento di uno strato di carta e uno di laminato plastico composito, Termosaldati insieme lungo i lati paralleli. Sulla saldatura laterale della busta è solitamente presente il simbolo indicante il senso corretto di apertura della stessa.
Camera di sterilizzazione:	Parte della sterilizzatrice, che contiene il carico di sterilizzazione.
Ciclo di sterilizzazione:	Sequenza automatica di fasi operative realizzate in un'autoclave allo scopo di sterilizzare.
Contaminazione:	Presenza di un agente infettante a livello cutaneo/mucoso, di oggetti e/o ambientale.
Convalida:	Insieme di controlli/verifiche che mirano a dimostrare che una specifica sterilizzatrice, installata in un determinato posto con prefissati parametri di ciclo, uno specifico sistema di confezionamento e un determinato tipo e quantità di carico, porterà sistematicamente ad avere delle condizioni atte alla sterilizzazione di tutte le superfici.
Decontaminazione:	Attività obbligatoria prevista dal D.M. 28/09/90 "Norme di protezione dal contagio di HIV nelle strutture sanitarie pubbliche e private" che consiste nella disinfezione, preliminare alla pulizia e al lavaggio dei presidi sanitari contaminati da materiale organico con il precipuo scopo di abbattere la carica microbica.
Detergente:	Sostanza che diminuisce la tensione superficiale che mantiene il grasso e lo sporco in genere adesi alle superfici con forze superficiali per cui il detergente diminuisce la tensione superficiale tra la superficie e lo sporco, favorendo l'asportazione dello stesso. La pulizia accurata, effettuata con l'uso dei detergenti, abbassa notevolmente la carica batterica presente sul materiale da trattare.
Detersione:	Procedura a scopo igienico atta a pulire mediante asportazione delle impurità che si trovano alla superficie a scopo igienico o terapeutico.
Disinfettante:	Composto chimico antimicrobico ad azione aspecifica e non selettiva, in grado di agire sui patogeni presenti su superfici e oggetti con effetto decontaminante fino a livelli di sicurezza.
Disinfezione:	Complesso dei procedimenti ed operazioni atti a ridurre il numero dei batteri patogeni in fase vegetativa a livelli di sicurezza.
Dispositivo di protezione individuale (DPI):	Qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo dai rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro nonché ogni complemento e accessorio destinato allo scopo.
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 (definizione tratta dal Decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997).
Indicatori biologici:	Sistemi di controllo biologici che utilizzano spore di microrganismi altamente resistenti al calore, <i>Bacillus stearothermophilus</i> , per le autoclavi a vapore.
Indicatori di processo:	Indicatori chimici in grado di reagire ad uno o a due parametri necessari alla sterilizzazione e vengono applicati all'esterno di ogni confezione (nastri indicatori).
Indicatori di sterilizzazione:	Indicatori chimici in grado di reagire a tutti i parametri necessari per ottenere la sterilizzazione, si utilizzano per verificare le condizioni di sterilizzazione verificatasì all'interno delle confezioni.
Lotto:	Insieme di dati che permettono di individuare il materiale sottoposto ad un preciso ciclo di sterilizzazione. È costituito dal numero dell'autoclave, dal numero del ciclo progressivo giornaliero, dal codice identificativo del ciclo selezionato e dell'operatore in servizio, dalla data di sterilizzazione e di scadenza.
Materiale termolabile:	Materiale non resistente alle alte temperature.
Norma EN:	Norma Europea.
Norma UNI:	Ente Nazionale Italiano di Unificazione.
Pulizia:	Rimozione meccanica dello sporco, o di materiale non desiderato, da superfici, oggetti, ambienti confinati ed aree di pertinenza; viene eseguita di norma con l'impiego di acqua con detergenti.
Ricondizionamento:	Insieme di procedure effettuate per portare un dispositivo medico alle condizioni di uso (raccolta, decontaminazione, lavaggio, risciacquo, asciugatura, manutenzione, confezionamento, sterilizzazione).
Sterilizzazione:	Processo fisico o chimico che porta alla distruzione di tutte le forme di microrganismi viventi,



TNT:	comprese le spore. Il livello di sicurezza di sterilità (Sterily Assurance Level) deve, secondo la norma UNI EN556, corrispondere alla probabilità inferiore ad 1 su 1 milione (S.A.L. < 10 ⁻⁶) di trovare un microrganismo sopravvive all'interno del lotto di sterilizzazione.
TTR:	Tessuto Non Tessuto.
Tyvek:	Tessuto Tecnico Riutilizzabile.
Viraggio:	Costituito da buste o rotoli in materiale sintetico con un lato in tyvek, permeabile all'agente sterilizzante e un lato trasparente composto da un accoppiato di poliestere/polietilene. Presenta elevatissimi valori di idrorepellenza, di resistenza alle lacerazioni, agli strappi e alle perforazioni, è estremamente flessibile e non si rompe o non si lacera con la stessa facilità della carta per uso medico. Caratteristica degli indicatori di sterilizzazione e di processo di cambiare uniformemente il colore su tutta la superficie dell'indicatore stesso, in rapporto a determinati parametri (tempo di sterilizzazione o di esposizione, temperatura, Umidità, Pressione e concentrazione del gas o agente sterilizzante).

2.1 ACRONIMI DOCUMENTAZIONE

C.I.O.	Comitato Lotta alle Infezioni Ospedaliere.
D.A.	Decreto Assessoriale Regione Siciliana.
D.I.R.	Responsabile dell'U.O./Settore.
D.M.P.	Direzione Medica di Presidio.
D.P.R.	Decreto Presidente della Repubblica.
G.O.	Gruppo Operativo.
C.I.	Coordinatore Infermieristico.
O.T.A	Operatore Tecnico dell'assistenza.
O.S.S.	Operatore Socio Sanitario.
R.Q.	Referente Qualità.
S.G.Q.	Sistema di gestione per la qualità.
I.O.	Istruzione Operativa.



3 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Il personale addetto alla Unità di sterilizzazione (Infermiere, OTA, OSS) deve eseguire le fasi del processo di sterilizzazione con autoclave a vapore saturo come di seguito descritto.

3.1 RACCOLTA

La prima fase del processo di sterilizzazione è la raccolta dei materiali utilizzati poiché contaminati o potenzialmente contaminati. In questa fase sono eseguiti un numero di distinte ma correlate attività, finalizzate a prelevare gli strumenti impiegati, a verificare il numero del materiale corrispondente a quello utilizzato, a selezionare e separare lo strumentario.

Nel corso di tale attività è più elevato il rischio d'incidenti, per cui gli operatori addetti, per quanto è possibile, devono impiegare i DPI idonei (facilmente reperibili all'interno dei reparti/servizi, nel rispetto di quanto previsto dal Decreto del Ministero della Sanità 28 settembre 1990) a contenere il rischio biologico e chimico prima di procedere ad eliminare il materiale monouso quali: aghi, lame, bisturi, garze, cerotti, e altro avendo cura di smaltire, correttamente tutti i dispositivi taglienti e pungenti negli specifici contenitori.

Il materiale riutilizzabile da trattare deve essere riunito collocandolo all'interno di un contenitore autoclavabile, con coperchio e dotato di grata estraibile, e trasportato in un'area dedicata alla decontaminazione.

In base alle caratteristiche logistiche della struttura in cui si opera, il materiale utilizzato può essere trasportato nella zona sporca secondo le seguenti modalità:

- **Materiale sporco:** in contenitori idonei al trasporto diretto del materiale, dal punto di utilizzo (Sala operatoria, U.O., Servizio) al punto di riprocessazione (Centrale di sterilizzazione);
- **Materiale decontaminato:** in contenitori rigidi, senza saldature "a tenuta", muniti di manici o impugnature laterali e griglia interna estraibile, che garantiscono il contenimento dei liquidi. Tale metodo è indicato qualora il trasporto al punto di riprocessazione non sia diretto o immediato;
- **Materiale pulito/parzialmente confezionato:** in contenitori dedicati, puliti. Tale metodica avviene qualora sia presente un solo punto di sterilizzazione dove i dispositivi medici (DM) sono controllati, preparati e avviati alla sterilizzazione (inserimento d'indicatori, etichetta di sterilizzazione, eventuale termosaldatura).

3.2 DECONTAMINAZIONE

L'obiettivo della decontaminazione è ridurre la presenza di microrganismi sul materiale da trattare sia per tutelare gli operatori coinvolti nel processo di sterilizzazione trasporto e lavaggio del materiale utilizzato, sia per facilitare le operazioni di pulizia poiché evita il fissaggio dello sporco sulle superfici del dispositivo da trattare favorendo l'efficacia delle fasi successive del processo di sterilizzazione.

I presidi riutilizzabili o i dispositivi le cui caratteristiche tecniche impongono lo smontaggio o la manipolazione, devono essere, dopo l'uso, immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia da eseguire come preparazione per la sterilizzazione (**DM 28 settembre 1990 art. 2 "Eliminazione di aghi e altri oggetti taglienti"**).

La decontaminazione può essere eseguita in due modi: **automatica o manuale**.



3.2.1 Decontaminazione automatica

Il materiale utilizzato viene riposto nei contenitori, posizionato direttamente nella lava strumenti e sottoposto al programma di disinfezione secondo le istruzioni del produttore. Al termine della fase di decontaminazione, lavaggio e disinfezione si prosegue alla successiva fase di confezionamento.

3.2.2 Decontaminazione manuale

Occorre attenersi alle seguenti istruzioni:

- Alla scelta dei principi attivi e/o delle formulazioni ad azione disinfettante deve tener conto dell'obiettivo primario rappresentato dall'efficacia nei confronti degli agenti che si identificano come sorgente di rischio biologico e della compatibilità con i materiali da trattare;
- Alla fase di allestimento della soluzione disinfettante l'operatore deve attenersi alle indicazioni del produttore. E' consigliato allestire la soluzione al momento dell'utilizzo, onde evitare una possibile contaminazione;
- Alla soluzione disinfettante, allestita all'interno di idoneo recipiente immergere il contenitore con i materiali da trattare;
- Alla durata della fase d'immersione, dipende dalle caratteristiche della soluzione impiegata ed è opportuno seguire le indicazioni fornite dal fabbricante/produttore;
- al termine del periodo d'immersione, il contenitore con i materiali trattati viene estratto e avviato alla successiva fase di lavaggio;
- Allo smaltimento della soluzione decontaminante (secondo le indicazioni della vigente normativa).

3.2.3 Metodologia di esecuzione

L'operatore sanitario, dotato di DPI, deve:

- a. Porre il materiale contaminato nella griglia estraibile e immergerla in contenitori autoclavabili con coperchio a chiusura ermetica nei quali è stata preparata la soluzione decontaminante.
- b. Immergere completamente in tale soluzione la griglia con lo strumentario chirurgico, per un tempo di contatto raccomandato dal produttore;
- c. Controllare la pervietà di strumenti a collo stretto (tubi, cannule e strumenti con cavità) per assicurare il passaggio della soluzione decontaminante all'interno del loro lume o cavità;
- d. Estrarre, trascorso il tempo di immersione, la griglia con gli strumenti dalla soluzione, risciacquare i DM sotto acqua corrente ed eliminare i residui organici e chimici, e proseguire con la fase successiva di lavaggio;
- e. Smaltire la soluzione decontaminante negli scarichi alla fine della giornata, o quando visibilmente contaminata da materiale organico e a ogni cambio soluzione, procedere con la detersione del contenitore stesso.
- f. Evitare periodi d'immersione prolungati degli strumenti nella soluzione decontaminante al fine di evitare la corrosione.
- g. Ricordare che tutti gli strumenti potenzialmente pericolosi (ad esempio quelli appuntiti) vanno posti con le estremità rivolte verso il basso, e non devono essere smontati, ma sistemati nelle griglie senza altre manipolazioni.



3.3

LAVAGGIO/DETERSIONE

Dopo la decontaminazione, i materiali utilizzati vanno sottoposti a una rigorosa procedura di lavaggio/detersione che ha lo scopo di rimuovere i residui di sostanze organiche e inorganiche e, di conseguenza, anche i microrganismi. Il risultato di una buona azione di detersione e lavaggio porta, infatti, a una riduzione qualitativa e quantitativa della contaminazione microbica (bioburden), che è la chiave del successo della sterilizzazione. Il lavaggio si avvale dell'azione chimica o enzimatica, non corrosiva, di un detergente che deve essere impiegato rigorosamente alle concentrazioni e per i tempi di contatto raccomandati dai fornitori.

Il lavaggio può avvenire in due modi: **automatico e manuale**.

3.3.1

Lavaggio automatico

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

Prima di ogni operazione relativa all'attività di lavaggio occorre:

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

Il lavaggio automatico può essere eseguito attraverso l'utilizzo di macchine con cicli impostati in accordo con la normativa UNI EN ISO 15883 che prevede:

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

Per l'utilizzo della lava strumenti automatica osservare le seguenti istruzioni:

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



9. Eseguire dei test di qualifica di prestazione della lava strumenti quotidianamente (test di verifica sull'efficacia di lavaggio) e ad ogni ciclo di carico (verifica del mantenimento di tutti i parametri termometrici convalidati); Quando non è possibile procedere immediatamente al lavaggio con la lava strumenti, è necessario immergere lo strumentario in un prodotto idoneo (come il decontaminante per strumenti) per impedire allo sporco di asciugarsi sullo strumento.

Al fine di ottenere una buona qualità del lavaggio, occorre che l'operatore sorvegli:

- le caratteristiche dell'acqua di lavaggio;
- le indicazioni del fabbricante, la qualità e i dosaggi dei prodotti detergenti;
- il controllo dell'azione meccanica e un'accurata manutenzione delle componenti interne della macchina (giranti e irrigatori);
- la verifica (automatica) dei parametri ad ogni ciclo;
- il corretto caricamento e posizionamento degli strumenti (aperti e non sovrapposti);
- la pulizia degli strumenti cavi, che devono essere lavati al loro interno attraverso un pre-trattamento manuale.

La documentazione relativa alla fase di lavaggio deve essere conservata con tutta la documentazione dell'intero processo di sterilizzazione.

Tutte le anomalie relative ai parametri del ciclo devono essere registrate e valutate in base all'allarme presentato e alle indicazioni del costruttore.

3.3.2

Lavaggio manuale

Il lavaggio manuale viene applicato ai DM con caratteristiche strutturali tali da non poter essere trattati meccanicamente o nel caso in cui non è presente l'apparecchiatura meccanica o questa non è funzionante.

L'operatore addetto all'attività di lavaggio, una volta indossati, i DPI adeguati, deve

1. preparare una vasca (o lavandino) per il lavaggio con una soluzione detergente a base di tensioattivi, enzimatico o plurienzimatico;
2. in questa soluzione porre gli strumenti smontati e aperti, fino a loro completa immersione nella soluzione detergente per un tempo di contatto minimo di 15' (tempo di contatto ottimale per un'efficace azione verso batteri, virus, lieviti, muffe);
3. dopo la fase di immersione, lavare gli strumenti con spazzole dedicati e idonei sia per la composizione che per la forma (spazzolini di setola morbida/scovolini) per rimuovere i residui organici che non sono stati rimossi dall'azione del detergente. Particolare riguardo nello spazzolare le superfici zigrinate e gli strumenti che presentano incastri;
4. per tutti quei dispositivi che presentano cavità o lumi ristretti e di difficile detersione è indispensabile ricorrere all'utilizzo di accessori come spazzole con setole morbide, pistole ad acqua e/o aria compressa; che devono essere a loro volta sostituiti, disinfettati o sterilizzati a seconda la tipologia, in modo da evitare la ricontaminazione dei materiali.
5. la soluzione con il detergente va sostituita ad ogni singolo utilizzo, per evitare che lo sporco, ivi accumulatosi, determini una riduzione dell'azione sanificante.

NB: Gli strumenti che non possono essere immersi in soluzione decontaminata e detergente (ad esempio trapani) vanno lavati manualmente, possono essere pre-trattati con una disinfezione delle superfici esterne mediante panno/salvietta monouso e soluzione disinfettante e comunque attenersi sempre alle indicazioni tecniche del



fabbricante; in seguito vanno lavati a mano senza essere immersi, utilizzando panno/salvietta e detergente per il lavaggio e panno/salvietta e acqua per il risciacquo; quindi asciugati accuratamente.

3.4

RISCIACQUO

Il risciacquo, successivo alla detersione, elimina meccanicamente i residui del materiale organico e tutte le tracce del detergente che potrebbero interagire con gli altri agenti sterilizzanti. La procedura si avvale dell'impiego di spruzzo di acqua corrente, escluso l'ultimo risciacquo in cui deve essere utilizzata acqua preferibilmente demineralizzata, per evitare la formazione di macchie sui dispositivi.

A fine attività:

- detergere gli scovolini e le spazzole utilizzate avendo cura di asciugarle accuratamente e di stoccarle al riparo dalla polvere;
- sostituire scovolini e spazzole qualora presentino alterazioni delle setole o deformazioni funzionali;
- detergere la vasca e conservarla asciutta;
- sciacquare la vasca a ogni cambio di soluzione detergente.

3.5

ASCIUGATURA

L'asciugatura è fondamentale poiché la presenza di tracce di acqua sulla superficie dei DM compromette il processo di sterilizzazione.

L'operatore sanitario deve:

- indossare i DPI
- proteggere la superficie di lavoro per prevenirne la contaminazione attraverso particelle aerosolizzate.

Per l'asciugatura possono essere utilizzati:

- panni di carta, TNT, tela a basso rilascio particellare;
- pistole ad aria compressa o siringhe da 50 ml per asciugare gli strumenti cavi.

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

Al termine delle operazioni per la sanificazione dei guanti occorrerà:

- sottoporre gli stessi a lavaggio prima con sapone e immediatamente dopo con prodotto ad azione clorossidante – AMUCHINA per ambiente, nella misura di 20 ml in 1 litro di acqua, oppure prodotto simile a base di cloro disponibile in Farmacia, avendo cura di attenersi alle prescrizioni della Ditta produttrice per quanto attiene alla diluizione/concentrazione e modalità d'uso.
- lasciarli in immersione, dentro apposito contenitore, per un tempo di contatto di 5 minuti;
- sciacquare e lasciare asciugare per evaporazione.

3.6

CONTROLLO SELEZIONE E MANUTENZIONE

Tutto il materiale da sottoporre al processo di sterilizzazione viene sottoposto a controllo per verificarne la pulizia, l'integrità e la compatibilità al sistema di sterilizzazione dello strumentario e/o dispositivo medico inviato ed il funzionamento.

La selezione è attuata per la suddivisione del materiale secondo il processo di



sterilizzazione da utilizzare (vapore o gas plasma) e la tipologia di confezionamento (buste, carta crespata, container). Una corretta selezione riduce i tempi del confezionamento stesso e la percentuale di rischio d'errori.

L'operatore sanitario addetto al controllo deve:

1. lavare le mani;
2. indossare i guanti in vinile;
3. indossare una cuffia che copra completamente i capelli;
4. controllare il materiale pervenuto verificando che:
 - ▶ sia compatibile con il sistema di sterilizzazione; pertanto i materiali nuovi devono essere accompagnati da scheda tecnica che specifichi a quale sistema di sterilizzazione possono essere sottoposti;
 - ▶ sia pulito nella totalità, ponendo attenzione ad eventuali residui di materiale biologico, di colla o di gesso, calcare o altro ed alle zone a rischio per lo sporco: fessure, cremagliere, giunture, manici ecc.;
 - ▶ sia asciutto e privo di macchie;
 - ▶ sia completo in tutte le sue parti;
 - ▶ non presenta zone con ruggine; gli strumenti con ruggine devono essere trattati o eliminati in quanto la stessa potrebbe intaccare altri strumenti.

A fine controllo del materiale l'operatore pulisce il banco su cui ha effettuato il controllo, toglie i guanti in vinile ed esegue un lavaggio delle mani. Il materiale ritenuto idoneo viene inviato alla centrale di sterilizzazione accompagnato da un modulo che ne certifichi l'avvenuta pulizia M_PGS-DMPSM-7-02_04.

NB: *La manutenzione ordinaria dello strumentario prevede una lubrificazione di snodi, cremagliere e parti dentellate, trapani e motori con lubrificanti idrosolubili (non siliconici), attenendosi alle indicazioni del fabbricante dello strumentario. Il controllo degli strumenti ottici (cavi luce e ottiche) si effettua vicino a una sorgente di luce controllando l'opacità delle lenti distali e prossimali, la pulizia dei vari raccordi e la loro tenuta, la manutenzione delle lenti può essere eseguita utilizzando apposite paste pulitrici indicate dal fabbricante.*

3.7

II CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento è la procedura atta a garantire che i materiali, nei sistemi di imballaggio, qualora assemblati, sterilizzati, immagazzinati, trasportati ed utilizzati, mantengano la sterilità dal momento in cui essi vengono resi sterili sino alla data di scadenza indicata o al momento dell'uso. E' importante che tale procedura venga eseguita in un ambiente dedicato e diverso da quello in cui si eseguono le operazioni di lavaggio.

Il confezionamento del materiale da sottoporre a processo di sterilizzazione deve permettere:

- la penetrazione ed il contatto tra l'agente sterilizzante ed il materiale da trattare;
- la conservazione della sterilità nei tempi e modi stabiliti da un corretto stoccaggio;
- la riduzione del rischio di contaminazione del contenuto, al momento dell'apertura nel campo sterile;
- la compatibilità dei materiali di confezionamento con le seguenti caratteristiche:
 - a. compatibilità con i processi di sterilizzazione;
 - b. compatibilità con il materiale da contenere;
 - c. compatibilità con il sistema di etichettatura (indicatore chimico di processo, tracciabilità, contenuto);
 - d. essere in grado di mantenere la sterilità del materiale.



I principali materiali e sistemi di imballaggio utilizzati per il confezionamento per sterilizzazione a vapore saturo/gas plasma sono riportati di seguito nelle tabelle.



3.7.1 Tipologie di confezionamento

Lo strumentario e i DM risterilizzabili possono essere confezionati singolarmente o assemblati; in quest'ultimo caso è corretto seguire l'orientamento del confezionamento per ogni singola necessità (set per medicazione, per intervento chirurgico, ecc.) piuttosto che il confezionamento per qualità. Le modalità di confezionamento sono quelle indicate nella TABELLA 1 e nella TABELLA 2.

TABELLA 1 - Confezionamento per sterilizzazione a vapore			
TIPO DI CONFEZIONAMENTO	INDICAZIONI D'USO	VANTAGGI	SVANTAGGI
BUSTA IN LAMINATO PLASTICO E CARTA	<ul style="list-style-type: none"> - Dispositivi singoli o assemblati in piccoli set. - Dispositivi voluminosi ma leggeri (es.: set tubi respiratore) 	<ul style="list-style-type: none"> - Identificabilità del contenuto - Presenza di indicatore di processo 	<ul style="list-style-type: none"> - Non indicato per dispositivi pesanti. - Teme l'umidità esposto a strappi/lacerazioni
CONTAINER	Dispositivi assemblati in set	<ul style="list-style-type: none"> - Facile trasporto e stoccaggio. - Resistente agli urti. - Riutilizzabile. 	<ul style="list-style-type: none"> - Contenuto non identificabile. - Costi elevati in fase di acquisto. - Necessitano di manutenzione (incluso il lavaggio).
CESTI A GRIGLIA	Obsoleti e non indicati	///	///

TABELLA 2 - Confezionamento a gas plasma			
TIPO DI CONFEZIONAMENTO	INDICAZIONI D'USO	VANTAGGI	SVANTAGGI
TYVEK	<ul style="list-style-type: none"> - Dispositivi singoli o assemblati in piccoli set. - Dispositivi voluminosi ma leggeri (es. set tubi respiratore). 	<ul style="list-style-type: none"> - Identificabilità del contenuto. - Resistente all'umidità. - Mantenimento della sterilità per lungo periodo (1 o 2 anni). 	<ul style="list-style-type: none"> - Non indicato per dispositivi pesanti. - Soggetto a strappi e lacerazioni. - Non è sempre presente l'indicatore di processo. - Costo elevato.

Ogni singola confezione deve riportare:

1. i dati di rintracciabilità del ciclo di sterilizzazione;
2. numero identificativo dell'autoclave;
3. numero del carico/lotto;
4. ciclo di sterilizzazione ed eventuale contenuto della confezione;
5. data di sterilizzazione e di scadenza;
6. firma dell'operatore che ha effettuato la sterilizzazione.



Il contenitore, busta e pacco contiene due etichette di cui una, alla fine del ciclo, deve essere applicata nella "scheda di registrazione e documentazione della sterilizzazione giornaliera" M_PGS-DMPSM-7-02_01. La seconda etichetta autoadesiva è necessaria per identificare il contenitore, busta e pacco, che al momento dell'utilizzo l'infermiere di Sala Operatoria deve applicare nel "Batch di Sala Operatoria del paziente "M_PGS-UOQ-7-08_08", per poi allegarlo nella cartella clinica.

3.7.2

Modalità per il confezionamento dei dispositivi medici

- Rimuovere tappi e aprire i rubinetti per permettere il contatto dell'agente sterilizzante su tutte le superfici del Dispositivo Medico;
- Scomporre gli strumenti formati da più parti;
- Chiudere alla prima tacca gli strumenti articolati;
- Evitare di legare fra loro più strumenti;
- Mantenere leggermente aperte le forbici;
- Orientare gli oggetti cavi con l'apertura rivolta verso il basso o verso il lato carta al fine di permettere la fuoriuscita dell'eventuale condensa;
- Sistemare plastiche e gomme cercando, per quanto possibile, di mantenerle nella forma originale;
- Arrotolare i tubi o i DM molto lunghi se lo consentono, evitando di creare strozzature;
- Inserire un indicatore di sterilità all'interno del pacco SOLO in caso di confezioni voluminose.

3.7.3

Confezionamento con buste di carta, laminato plastico, TYVEK

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

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

- Evitare, durante la saldatura, che la busta subisca trazioni o movimenti.
- Assicurarsi che la zona della busta da saldare sia pulita ed asciutta.



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

3.7.4

Confezionamento dei container

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

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

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

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

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

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

Container a valvola: il sistema a valvola funziona in conseguenza delle variazioni di pressione indotte nell'autoclave durante il processo di sterilizzazione. Grazie alle sue caratteristiche strutturali, la valvola si apre e si chiude a seguito di differenze di pressione tra interno ed esterno del container maggiori di 7 mBar.

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

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

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

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

Sigillatura automatica nel sistema barriera: i container con questa chiusura



sigillano automaticamente i tiranti di chiusura grazie all'influsso del calore durante la sterilizzazione.

Il display di sterilizzazione vira dal colore rosso a quello verde. Quanto si attiva il tasto di apertura, anche di pochi mm. da un solo lato, il display assume il colore rosso.

Busta e rotoli in carta Kraft e polietilene: le buste e rotoli rappresentano una tipologia di confezionamento molto pratica e molto utilizzata, sono composti da un lato di carta (carta Kraft) e da un lato di laminato plastico multistrato (polietilene), esistono diverse tipologie: buste piatte; con soffietto; autosigillanti; rotoli piatti; rotoli con soffietto.

Le buste sono disponibili in varie misure standard, mentre i rotoli (di diverse misure) possono essere tagliati della dimensione necessaria.

La sigillatura delle buste avviene attraverso una termosaldatrice che deve rispondere ai requisiti citati precedentemente.

Tutte le buste e i rotoli devono riportare gli indicatori di processo sia sul lato della carta che sul lato laminato (per vapore e per ossido di etilene). Tali indicatori devono avere una dimensione inferiore a 1 cm² ed essere stampigliati a una distanza non superiore a 10 cm uno dall'altro (secondo normativa). I rotoli devono inoltre riportare sui bordi un crittogramma che indichi il verso di apertura.

Esistono buste e rotoli dotati di soffietto per i quali occorre una particolare attenzione nella termosaldatura, perché sono più soggetti a problemi durante la sigillatura e la riapertura.

Altrettanto critico è l'utilizzo delle buste autosigillanti poiché richiedono una particolare attenzione nella procedura di chiusura che deve essere conforme alle indicazioni del fabbricante.

Carta Medical Grade e TNT: sono il metodo più economico di confezionamento per strumenti voluminosi perché permettono un'ampia adattabilità al dispositivo medico da confezionare e inoltre, l'agente sterilizzante penetra con molta facilità su tutti i lati.

Sono disponibili in fogli di varie dimensioni e colore, sono porosi e per questo sono utilizzati solitamente in doppio strato; i fogli già sottoposti a sterilizzazione non devono essere risterilizzati. Sono indicati per la sterilizzazione a vapore e a ossido di etilene. Il confezionamento può avvenire secondo il metodo a busta o a caramella, in base al volume e al peso del dispositivo da sterilizzare: in ogni caso, non si devono mai superare le dimensioni dell'unità di sterilizzazione (cm 30x30x60) e 5 Kg di teleria o 7 Kg di strumentario chirurgico. Carta Medical Grade e TNT hanno lo svantaggio che non permettono di vedere il contenuto e temono l'umidità.

3.8

ALLESTIMENTO

3.8.1

Modalità di allestimento

- È necessario rivestire l'interno del container con un telo per sterilizzazione, preferibilmente non di cotone, al fine di avvolgere il materiale contenuto e permetterne così un'estrazione asettica.
- La dimensione del telo, che dovrà essere sostituito ad ogni processo di sterilizzazione, deve essere tale da coprire le pareti esterne del container; fare attenzione che lembi del tessuto sporgenti non ostacolino la corretta chiusura del coperchio.
- In caso di presenza di termo convogliatore, il telo deve essere fenestrato in corrispondenza dello stesso, al fine di permettere alla condensa di poter sgocciolare liberamente sul fondo.



- Per un container da un'unità di sterilizzazione, il foro centrale del telo dovrà essere di 40x20 cm. Per un container di dimensioni inferiori all'unità di sterilizzazione, il foro del telo dovrà essere di 20x20 cm.
- I containers non devono essere riempiti oltre il margine inferiore della rientranza del bordo della vasca: il coperchio ancora aperto deve appoggiare in piano e non "oscillare" e le chiusure del coperchio devono poter venire chiuse senza dover esercitare nuove pressioni sul coperchio.
- In caso di coperchio non chiuso correttamente o se la guarnizione non chiude in modo corretto, non è garantito il mantenimento della sterilità.
- Il peso di carico complessivo di un container non deve superare i 10 Kg.
- Applicare sigillo di sicurezza.
- Applicare l'etichetta con indicatore di processo e riportarvi i dati relativi al processo di sterilizzazione.

3.8.2

Allestimento della griglia chirurgica

Il personale addetto dovrà avere cura di:

- Smontare per quanto possibile gli strumenti per facilitare così il passaggio dell'agente sterilizzante;
- posizionare un indicatore di processo fra gli strumenti inseriti;
- ripiegare il telo sopra la griglia chirurgica;
- posizionare il coperchio.

Pulizia manuale e meccanica: da effettuare ad ogni uso; prima del lavaggio, rimuovere i filtri o le lastre del filtro a barriera biologica.

Il personale addetto dovrà avere cura nella pulizia manuale di:

- Separare il coperchio interno ed esterno;
- Utilizzare dei panni morbidi unicamente con detergenti neutri;
- Non usare spazzole metalliche o prodotti abrasivi;
- Dopo la pulizia sciacquare abbondantemente e asciugare con cura.

Il personale addetto dovrà avere cura nella pulizia meccanica di:

- Separare il coperchio interno ed esterno;
- I coperchi smontati siano introdotti in posizione obliqua nella lava strumenti.

Manutenzione dei container

Prima di collocare gli strumenti nei singoli containers. (uno per ogni tipologia di intervento), l'operatore addetto (infermiere, OSS, strumentista) verifica che:

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

Rischio di deformazione

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



Situazioni critiche

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

- Sigilli rotti
- Mancata marcatura del sistema di autosigillatura: la piombatura di questo sistema è effettiva solamente ad avvenuto raffreddamento (circa 10 minuti dopo la sterilizzazione)
- Etichetta con indicatore di processo non virato.

Occorre inoltre ricordare che:

- Gli involucri di confezionamento non devono essere riutilizzati (carta Medical Grade, buste, accoppiato);
- I contenitori poliuso (container) devono essere sanificati prima del processo di sterilizzazione, lavati o puliti accuratamente per rimuovere tracce di collanti, etichette, polvere e materiale organico;
- A ogni utilizzo la parte filtrante dei contenitori riutilizzabili deve essere cambiata se monouso o verificata per l'integrità se riutilizzabile;
- I contenitori riutilizzabili devono essere periodicamente controllati per verificare il mantenimento delle proprietà di barriera (guarnizioni, fermi filtri, chiusure, ecc);
- Il confezionamento con involucri richiede la chiusura attraverso l'utilizzo di nastro indicatore e nastro adesivo neutro, evitando l'eccesso poiché è potenzialmente pericoloso per l'integrità dei guanti degli operatori e antieconomico;
- Il materiale accidentalmente caduto a terra va considerato sporco e quindi deve essere sottoposto a un nuovo lavaggio;
- Tubi e strumenti cavi devono avere le aperture libere per facilitare la penetrazione dell'agente sterilizzante; tubi lunghi e cavi elettrici/optici devono essere arrotolati in modo da non avere pieghe o strozzature e non devono essere legati mediante elastici;
- Lo strumentario chirurgico non deve essere confezionato insieme a garze e teli;
- È necessario valutare sempre peso e dimensioni del dispositivo da confezionare sulla tipologia di confezionamento (ad esempio non superare mai 7 Kg per lo strumentario);
- Il confezionamento delle telerie deve essere tale da permettere la penetrazione dell'agente sterilizzante (non ammassare i teli).
- Porre all'esterno delle confezioni, da sottoporre a processo di sterilizzazione, il sigillo con l'indicatore di processo annesso per consentire, al termine del ciclo, di identificare la confezione già sottoposta a sterilizzazione e per valutare il viraggio che attesti l'avvenuta sterilizzazione.
- Dopo il confezionamento del materiale, ogni contenitore, busta e pacco viene identificato mediante targhetta autoadesiva "sistema gke" che riporta:
 - Le iniziali dell'infermiere addetto;
 - Il numero identificativo della sterilizzatrice;
 - Il numero progressivo del ciclo di sterilizzazione;
 - L'identificazione dell'E.O. cui è destinato il materiale;
 - La data di sterilizzazione;
 - La data di scadenza;
- Ogni contenitore o busta o pacco contiene due etichette, una delle quali alla fine del ciclo, sono archiviate nel verbale di sterilizzazione dall'infermiere addetto alla sterilizzazione;



- Controllare, se si hanno cestelli metallici, la guarnizione sul coperchio e i filtri tessili o di carta.

3.9

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Ogni dispositivo di protezione deve essere scelto, previa valutazione del rischio, in considerazione della specifica attività espletata e deve possedere la caratteristica fondamentale di tutelare l'operatore dall'interazione con gli agenti biologici che determinano il rischio di esposizione, ponendo la dovuta attenzione agli aspetti normativi relativi al: "Titolo III del D.Lgs 81/2008 e successive modifiche e integrazioni".

Considerando l'attuale stato dell'arte delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, si elencano, nella tabella sottostante, i DPI che si ritengono appropriati per gli operatori addetti alla sterilizzazione da adottare sia durante la raccolta sia durante il trasporto e pulizia.

TABELLA 1 - Confezionamento per sterilizzazione a vapore	
FASE DEL PROCESSO	DPI CONSIGLIATI
Raccolta/trasporto	<ul style="list-style-type: none">▪ Guanti da lavoro▪ Camice non sterile
Decontaminazione (manuale)	<ul style="list-style-type: none">▪ Guanti lunghi da lavoro▪ Visiera integrale con mascherina chirurgica oppure mascherina chirurgica con occhiali protettivi▪ Camice non sterile▪ Facciale filtrante per sostanze chimiche (agenti chimici che contengono fenoli) in alternativa alla mascherina chirurgica.
Lavaggio e risciacquo (manuale)	<ul style="list-style-type: none">▪ Guanti lunghi da lavoro▪ Visiera integrale con mascherina chirurgica oppure mascherina chirurgica con occhiali protettivi▪ Camice non sterile impermeabile.▪ Camice non sterile con grembiule impermeabile.
Asciugatura	<ul style="list-style-type: none">▪ Guanti lunghi da lavoro▪ Visiera integrale con mascherina chirurgica oppure mascherina chirurgica con occhiali protettivi▪ Camice non sterile
Controllo/manutenzione del materiale	<ul style="list-style-type: none">▪ Guanti non sterili puliti



Confezionamento	▪ Guanti non sterili puliti
-----------------	-----------------------------

4

Identificazione e tracciabilità

Gli interventi eseguiti per la decontaminazione, detersione e lavaggio, confezionamento e stoccaggio e l'impiego dei dispositivi di protezione dall'infermiere addetto alla sterilizzazione devono essere documentate nell'apposito modulo cartaceo "*scheda di registrazione e documentazione giornaliera della decontaminazione, lavaggio, confezionamento e stoccaggio*" M_PGS-DMPSM-7-02_05, compilata in tutte le sue parti e archiviata.



Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed.0 Rev. 00	Emissione	21.03.2006
Ed.1 Rev. 00	Emissione	27.05.2013



Redazione

Data

Rosario Cunsolo

Patrizia Bellocchi

Salvatore Galeano

Giovanna Guarriera

Maurizio Mammola

Natala Passatore

Venera Tomarchio

Verifica

Data

Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la
Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Data

Anna Rita Mattaliano

Direttore Medico di
Presidio

P O San Marco

Ratifica

Data

Gaetano Sirna

Direttore Generale

