 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 1 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1077 DEL 11 AGO. 2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Dott.ssa Antonella Carreras*  
 IL DIRETTORE SANITARIO *Dott. Pier Paolo Patti*  
 IL COMMISSARIO STRAORDINARIO *Dott.ssa Savina Ortu*


Il presente allegato è com-  
 posto di n° 20 fogli  
 di n° 40 pagine.

ASL Cagliari  
 Dipartimento Acquisti Servizi Sanitari  
 SSD Accreditamento Strutture  
 Sanitarie e Socio-Sanitarie  
 Il Responsabile *Dott. Aldo M...*

# STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI


1

ATTIVITA	RESPONSABILE	FIRMA
Redazione e Verifica	Gruppo di lavoro aziendale	
Approvazione	Direzione generale	
Emissione e distribuzione	Qualità e Accreditamento Istituzionale	


 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 2 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

### GRUPPO DI LAVORO AZIENDALE

<i>Dr Aldo Monni</i>	<i>Medico</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Ferdinando Corrias</i>	<i>Medico</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Luigi Fucas</i>	<i>Infermiere</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dott.ssa M. Vincenza Monni</i>	<i>Infermiera</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accreditamento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Roberto Ottonello</i>	<i>Chirurgo</i>	<i>Chirurgia P.O. San Marcellino - Muravera</i>	<i>verifica</i>
<i>Sig.ra Rosanna Massesi</i>	<i>Cord. Inf</i>	<i>Blocco Operatorio P.O. San Marcellino - Muravera</i>	<i>Redazione e verifica</i>
<i>Dott.ssa M. Caterina Vallese</i>	<i>Infermiera</i>	<i>Servizio delle Professioni Sanitarie</i>	<i>verifica</i>
<i>Dott.ssa Maria Teresa Orano</i>	<i>Medico</i>	<i>Direzione Sanitaria P.O. Binaghi/SS Trinità</i>	<i>verifica</i>
<i>Dott.ssa Anna Maria Ruda</i>	<i>Medico</i>	<i>Direzione Sanitaria P.O. Marino</i>	<i>verifica</i>
<i>Sig.ra Paola Arcadu</i>	<i>Cord. Inf</i>	<i>Blocco Operatorio P.O. SS Trinità - Cagliari</i>	<i>Redazione e verifica</i>
<i>Dr Alessandro Muscas</i>	<i>Chirurgo</i>	<i>SC Chirurgia Pediatrica – P.O. SS Trinità - Cagliari</i>	<i>verifica</i>
<i>Dott.ssa Angela Puliga</i>	<i>Chirurgo</i>	<i>SC Chirurgia Generale – P.O. SS Trinità - Cagliari</i>	<i>verifica</i>
<i>Dr Alberto Degioannis</i>	<i>Chirurgo</i>	<i>S.C. Clinica Ortopedica - P.O. Marino</i>	<i>verifica</i>
<i>Graziella Monni</i>	<i>Cord. Inf</i>	<i>Blocco Operatorio Ginecologia PO SS Trinità - Cagliari</i>	<i>verifica</i>
<i>Franca Rita Mastino</i>	<i>Infermiera</i>	<i>Blocco Operatorio P.O. SS Trinità - Cagliari</i>	<i>verifica</i>
<i>Antonella Nurcis</i>	<i>Cord. Inf</i>	<i>Blocco Operatorio P.O. Binaghi - Cagliari</i>	<i>verifica</i>

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 3 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

<i>Indice</i>	<i>Pagina</i>
<i>Premessa</i>	4
<i>1. Scopo</i>	4
<i>2. Campo di applicazione</i>	5
<i>3. Abbreviazioni Definizioni e terminologia</i>	5
<i>4. Responsabilità</i>	5
<i>5. Il processo di sterilizzazione</i>	7
<i>5.1 Le fasi del processo di sterilizzazione</i>	7
5.1.1 Raccolta	7
5.1.2 Decontaminazione	8
5.1.3 Lavaggio	9
5.1.4 Risciacquo	12
5.1.5 Asciugatura	12
5.1.6 Controllo e manutenzione	12
5.1.7 Confezionamento	13
5.1.8 Sterilizzazione	17
5.1.9 Rilascio del DM ricondizionato	23
5.1.10 Movimentazione e stoccaggio	23
5.1.11 Tracciabilità	25
5.1.12 Archiviazione della documentazione	26
5.1.13 Convalida	27
5.2 Sterilizzazione con perossido di idrogeno	29
5.3 Sterilizzazione mediante soluzioni di acido peracetico	30
5.4 Sterilizzazione con ossido di etilene	31
5.5 Norme comportamentali	31
<i>6. Validazione</i>	34
<i>7. Materiali e strumenti utilizzati</i>	34
<i>8. Bibliografia e riferimenti normativi</i>	34
<i>9. Allegati</i>	34
Allegato 1: glossario	36
Allegato 2: istruzione operativa carico e scarico autoclave	
Allegato 3: istruzioni operativa per l'effettuazione delle prove biologiche su autoclavi a vapore	

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 4 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

### **Premessa**

Il rischio derivante da esposizione ad agenti biologici ha costituito negli ultimi anni un fenomeno di interesse emergente, a causa della comparsa di nuove modalità di infezione e per il “riemergere” di patologie infettive che si ritenevano sufficientemente controllate con le misure preventive e terapeutiche disponibili.

Nelle strutture sanitarie è presente una concentrazione di soggetti infetti e materiali contaminati che determina un’elevata frequenza di esposizione tale da indurre a progettare, realizzare, mantenere, documentare e riesaminare periodicamente i vari processi che concorrono al verificarsi di esiti indesiderati. Di tali processi il ricondizionamento dei Dispositivi Medici Riutilizzabili (DMR) è particolarmente importante in quanto contribuisce a ridurre il rischio di infezione del paziente e ridurre il rischio biologico dell’operatore.

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

Il processo di sterilizzazione è il tipico esempio di “processo speciale” in quanto è un processo di produzione per il quale non è possibile verificarne il risultato con una successiva ispezione del prodotto.


Per questa ragione le apparecchiature utilizzate per ogni fase del processo devono essere convalidate prima dell’utilizzo e controllate regolarmente, così come il processo stesso in ogni suo singolo passaggio.

La *scelta del metodo di sterilizzazione* avviene tenendo conto delle indicazioni del fabbricante del dispositivo da processare e/o del fabbricante della sterilizzatrice, le indicazioni devono riguardare la scelta del metodo, la temperatura e la possibilità di riprocessare il DMR.

Pertanto è imperativo esigere la scheda tecnica di accompagnamento del dispositivo medico prima di sottoporlo al processo di sterilizzazione.

### **1. Scopo**

L’obiettivo della procedure e delle istruzioni operative allegate ad essa è quello di mettere a disposizione di tutte le Unità Operative dell’ASL di Cagliari le conoscenze teoriche e le modalità esecutive delle varie fasi del processo di sterilizzazione, con l’intento di migliorare il controllo delle infezioni ospedaliere, di garantire l’utilizzo del materiale trattato in condizioni di sicurezza e standardizzare la corretta modalità di esecuzione della procedura.

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 5 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

## 2. Campo di applicazione

Tutte le aree aziendali dove è eseguita l'attività di sterilizzazione.

## 3. Abbreviazioni, Terminologia, definizioni

DM:	Dispositivo Medico
DMR:	Dispositivo Medico Riutilizzabile
UNI:	Ente Nazionale Italiano di Unificazione
ISO:	Organizzazione internazionale per la standardizzazione.
EN:	Norma Europea
TR:	Rapporto Tecnico
SAL	Livello di Assicurazione di Sterilità
QI:	Qualifica di Installazione
QO:	Qualifica Operativa
QP:	Qualifica di Prestazione
SBS:	Sistemi di Barriera Sterile
PCD:	Dispositivo per il Controllo del Processo
DPI	Dispositivo Protezione Individuale

## 4. Responsabilità (matrice delle responsabilità)


Secondo la normativa vigente ed in particolare il rapporto tecnico UNI TR 11408-Marzo 2011, all'interno dell'intero processo di ricondizionamento, dall'utilizzo al riutilizzo dei DMR, si individuano due ruoli di responsabilità:

- **Il Direttore Sanitario aziendale**
- **Il Responsabile del processo.**

Così come definito dalle norme, il **Direttore Sanitario**, è il responsabile dell'aspetto igienico sanitario e della definizione e verifica dei protocolli di sterilizzazione; viene chiamato dalla UNI TR 11408-Marzo 2011 a classificare i DM attraverso un'appropriata analisi e in base a tale classificazione il **Responsabile di Processo** sceglierà la corretta tipologia di ricondizionamento.

**Il Responsabile di processo (responsabile di U.O.) deve:**

- Acquisire le schede tecniche e/o le istruzioni d'uso di tutti i DM e apparecchiature per determinare le modalità di trattamento;

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 6 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

- Acquisire schede tecniche e di sicurezza dei prodotti chimici;
- Assicurare che le procedure siano applicate;
- Pianificare il controllo, il monitoraggio e la manutenzione dei DMR e delle apparecchiature;
- Fornire addestramento e formazione continua al personale coinvolto nel processo;

Per lo svolgimento di tutte le sue funzioni il *Responsabile del Processo* può delegare ad altre persone parti del processo definendone ruoli, qualifiche, competenze e responsabilità.


Tali figure possono essere:

- **Responsabile di prodotto (coordinatore):** è quella figura che, sulla base dei criteri forniti dal responsabile di processo, progetta i kit e i processi d'applicare nel ricondizionamento degli stessi e mette in opera i fascicoli tecnici;
- **Responsabile di trattamento (infermiere):** è quella figura che, sulla base dei criteri forniti dal responsabile di processo, organizza, gestisce e verifica le attività di trattamento dei DM assicurando le condizioni previste per la loro destinazione d'uso.

6

<i>Funzione</i> <i>Attività</i>	Direttore Sanitario	Direttore U.O.	Coord. Sala Operatoria	Infermiere addetto sterilizzazione	OSS
Raccolta	-			R	R
Decontaminazione	-			R	R
Lavaggio	-			R	R
Risciacquo	-			R	R
Asciugatura	-			R	R
Controllo e manutenzione			R	R	C
Confezionamento	-		R	R	C
Sterilizzazione			R	R	C
Rilascio del DM ricondizionato	-		R	R	C
Movimentazione e stoccaggio	-		R	R	C
Tracciabilità	-		R	R	C
Archiviazione della documentazione			R	R	-
Verifica Convalide	R	R	R	C	-

**Legenda: R= responsabile; C= coinvolto**

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 7 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

## 5. IL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

Definendo la sterilizzazione come un processo che si compone di singole fasi (dalla decontaminazione allo stoccaggio), è importante sottolineare la rilevanza di ogni passaggio: è sufficiente non garantire una sola di queste fasi per compromettere l'intero processo ed esporre a potenziali rischi il paziente, l'operatore, l'Azienda.

### 5.1 le fasi del processo di sterilizzazione


Il processo di ricondizionamento dei DMR prevede più fasi:

- ✓ raccolta
- ✓ decontaminazione
- ✓ lavaggio
- ✓ risciacquo
- ✓ asciugatura
- ✓ controllo e manutenzione
- ✓ confezionamento
- ✓ sterilizzazione
- ✓ rilascio del DM ricondizionato
- ✓ movimentazione e stoccaggio
- ✓ tracciabilità
- ✓ archiviazione della documentazione
- ✓ convalide

#### 5.1.1 Raccolta

L'esposizione o la potenziale esposizione ad agenti biologici degli operatori inizia con la raccolta dei materiali utilizzati in quanto contaminati o potenzialmente contaminati. Le operazioni di smontaggio e di collocazione degli strumenti devono essere effettuate dal personale sanitario al termine del loro utilizzo dallo stesso personale. La collocazione deve avvenire in un contenitore rigido senza saldature, munito di manici laterali e griglia estraibile che garantisca la non fuoriuscita dei liquidi in esso contenuti e sia definibile come contenitore di sicurezza.

Se il materiale necessita di trasferimenti, devono essere utilizzati allo scopo carrelli chiusi adibiti al trasporto di materiale potenzialmente contaminato.

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 8 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

Gli operatori addetti al ricevimento ed al lavaggio possono manipolare i materiali solo previa decontaminazione degli stessi, indossando gli appropriati *Dispositivi di Protezione Individuale*.

È doveroso sottolineare che il materiale costituito da taglienti monouso, quali bisturi ed aghi, deve essere smaltito in appropriati contenitori che non consentano alcun tipo di esposizione ad agenti biologici. È raccomandabile che la raccolta di tali materiali inizi direttamente sul campo operatorio utilizzando piccoli contenitori sterili adatti al recupero, i quali verranno a loro volta inseriti nei contenitori sopra descritti al fine di ridurre il rischio da punture e/o tagli.

### 5.1.2 Decontaminazione

Fase del processo di ricondizionamento necessaria per garantire una manipolazione dei DM da ricondizionare più sicura da parte degli operatori.

Si effettua immergendo lo strumentario in una soluzione disinfettante ad azione efficace contro il virus HIV. La scelta del decontaminante da utilizzare deve tener conto della compatibilità del principio attivo con i materiali dei dispositivi medici da ricondizionare e deve essere documentata ed eseguita da personale competente.

Il DM 28 settembre 1990 prevede che *“I presidi riutilizzabili devono, dopo l’utilizzo, 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.”*

#### Indicazioni operative:

- indossare i DPI,
- utilizzare contenitori dedicati, dotati di griglia interna, coperchio e aventi dimensioni adeguate al carico
- allestire la soluzione decontaminante rispettando i tempi di contatto indicati dal produttore del disinfettante (vedere schede tecniche del singolo prodotto).


L’efficacia di azione del decontaminante è assicurata solamente nelle condizioni di utilizzo indicate dal produttore relative a concentrazione, temperatura e tempo di azione.

Evitare intervalli di tempo lunghi tra decontaminazione e trattamento successivo in quanto l’utilizzo prolungato della stessa soluzione può comportare problemi di corrosione a causa dello sporco e/o per aumento della concentrazione in seguito ad evaporazione della soluzione decontaminante.

Verificare che tutte le superfici esterne ed interne degli strumenti da trattare compresi i lumi e cavità siano accessibili al decontaminante.

Disporre gli strumenti in posizione inclinata per evitare la permanenza di bolle di aria che impedirebbero il contatto con il decontaminante.



 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 9 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

L'utilizzo prolungato del decontaminante può determinare l'inattivazione del principio attivo e la conseguente proliferazione della carica microbica.

E' importante notare che temperature dell'acqua maggiori di 45 °C possono causare la coagulazione delle proteine ed il loro fissaggio sulle superfici e quindi compromettere l'efficacia del lavaggio.

### 5.1.3 Lavaggio

Il lavaggio di un DM costituisce un prerequisito essenziale per un'efficace azione delle fasi successive di disinfezione e/o sterilizzazione. La presenza di materiale organico sui DM impedisce il contatto dell'agente disinfettante o sterilizzante, sia esso chimico o fisico, sulle superfici e ne riduce pertanto l'attività e l'efficacia.

*Soltanto i DM puliti assicurano una corretta disinfezione e/o sterilizzazione.*

Il lavaggio deve concludersi con una fase di risciacquo che ha lo scopo di ridurre i residui chimici sul DM trattato.

E' da preferire il lavaggio automatico a quello manuale in quanto garantisce standardizzazione, riproducibilità del ciclo (ciclo convalidato), tracciabilità del processo e riduce l'esposizione al rischio biologico per gli operatori.

È importante che le operazioni di lavaggio abbiano luogo in una zona/spazio dedicato, attrezzato e lontano dall'area dedicata al confezionamento; l'operatore deve sempre indossare DPI adeguati.


#### – Lavaggio manuale

il lavaggio automatico, laddove è possibile, è da preferire in quanto l'efficacia del lavaggio manuale è influenzato da diverse variabili non controllabili che dipendono dall'operatore e/o dagli accessori per il lavaggio.

Uno strumento non pulito, anche se sottoposto a sterilizzazione, non garantisce il raggiungimento della sterilità.

Le cause di un lavaggio manuale non corretto possono riguardare:

- Accessori di lavaggio inadeguati: *gli accessori devono consentire il trattamento completo dello strumento assicurando l'accesso anche all'interno di lumi e/o cavità.*
- Complessità strutturale del DM: *il fabbricante deve fornire adeguate istruzioni operative per indicare le procedure più idonee da attuare durante il processo di ricondizionamento.*

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 10 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

- Detergenti e disinfettanti non adeguati: *il detergente/disinfettante deve essere privo di effetto fissante proteico (es. prodotti a base di aldeidi hanno effetto fissante).*  
*Prodotti a base di enzimi proteolitici scompongono la sostanza proteica facilitando la pulizia, in modo particolare degli strumenti con strutture complesse e zone difficili da raggiungere (per es. strutture cannulate o tubolari, ecc.). I prodotti detergenti e disinfettanti sono efficaci se utilizzati rispettando le indicazioni del produttore.*
- Procedura di lavaggio inadeguata: *le superfici interne ed esterne di DM assemblati, cannulati, concavi, devono essere raggiunte da un'efficace azione meccanica per rimuovere lo sporco presente.*

Il lavaggio manuale va applicato nel momento in cui le informazioni riportate dalla scheda tecnica del DM escludano il lavaggio automatico, nel caso in cui non è presente un apparecchio di lavaggio e disinfezione automatica o in caso di guasto dello stesso.

Tutti i DM nuovi, prima di essere sottoposti a sterilizzazione, devono essere lavati per eliminare eventuali residui di sostanze oleose fissate dalla lavorazione

#### – Lavaggio in vasca ad ultrasuoni


Il trattamento in vasca ad ultrasuoni è integrativo ( se consentito ) alla detersione manuale o automatica dei DMR, in quanto permette il distacco dei residui organici dalle superfici difficilmente raggiungibili.

***Tale procedura non è alternativa al lavaggio: i DM sottoposti al lavaggio in vasca ad ultrasuoni devono essere successivamente lavati per rimuovere i residui staccati in precedenza.***

Il lavaggio a ultrasuoni avviene attraverso un principio fisico chiamato cavitazione ultrasonica, che consiste nella formazione di micro bolle piene di gas all'interno di un liquido; queste bolle, implodendo all'interno del liquido per aumento del loro volume, rilasciano un'onda d'urto e producono un effetto simile alla spazzolatura meccanica. Tale principio, consente di staccare le incrostazioni più resistenti e anche di trattare gli strumenti delicati (ad esempio strumentario per microchirurgia e odontoiatria) sostituendo l'azione manuale da parte dell'operatore (che potrebbe causare rotture accidentali dei DM).

Il lavaggio a ultrasuoni avviene in apposite vasche (o macchine) riempite con soluzione detergente proteolitica mantenuta a temperatura costante (tra i 40 e 50 °C), nelle quali vengono immerse le griglie contenenti lo strumentario.

Per ottenere una buona qualità del lavaggio a ultrasuoni occorre presidiare:

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 11 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

- La concentrazione della soluzione detergente (indicazioni del produttore);
- La temperatura dell'acqua (indicazioni del produttore);
- La frequenza degli ultrasuoni (35 kHz);
- Il tempo di contatto (indicazioni del produttore);
- La corretta immersione (attenzione alle zone d'ombra).

La soluzione detergente può essere utilizzata più volte ma deve essere sostituita ogni volta che risulta visibilmente sporca e comunque ogni 24 ore; è importante attenersi alle indicazioni della scheda tecnica del prodotto utilizzato.

La vasca deve essere sanificata quotidianamente, seguendo le indicazioni del fabbricante.

#### – Lavaggio automatico

Gli apparecchi di lavaggio utilizzati devono avere un sistema di controllo automatico di tutte le fasi del processo, con allarmi e blocchi dell'impianto in caso di non conformità o guasto. Devono avere preferibilmente un sistema di registrazione dei parametri caratteristici delle singole fasi del processo per dimostrare la conformità del ciclo convalidato ovvero, dosaggio dei prodotti chimici utilizzati, tempi e temperature.


Il lavaggio automatico utilizza apparecchiature con programmi standardizzati, ripetibili e quindi convalidabili.

Un programma tipo di lavaggio è costituito dalle seguenti fasi:

- Prelavaggio con acqua fredda (max 40 °C);
- Lavaggio con acqua calda e detergente;
- Neutralizzazione;
- Risciacquo;
- Disinfezione;
- Asciugatura.

La metodica di lavaggio automatico assicura un'omogenea rimozione dello sporco grazie all'uso di una concentrazione di soluzione detergente costante, a condizione però che il caricamento venga effettuato senza zone d'ombra (non sovrapposto).

Ai fini di ottenere una buona qualità del lavaggio occorre inoltre presidiare:

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 12 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

- 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 (pistole ad acqua), e scovolinatura, trattamento ad ultrasuoni o appositi carrelli attrezzati.

Gli apparecchi di lavaggio e disinfezione possono inoltre essere dotati di sistemi di registrazione e stampa che consentono di verificare l'esito del ciclo, nonché stampare, per successiva archiviazione, la documentazione dell'intero procedimento, al fine della tracciabilità.

#### 5.1.4 Risciacquo

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

#### 5.1.5 Asciugatura

Dopo la fase di lavaggio/disinfezione tutti i DM devono essere asciugati per evitare di compromettere le caratteristiche dei Sistemi di Barriera Sterile (SBS) porosi e l'efficacia di asciugatura del ciclo di sterilizzazione e per limitare il danneggiamento dei DM.


*Si precisa che le autoclavi sono in grado di asciugare la condensa generata durante la fase di sterilizzazione, ma difficilmente quella presente all'avvio del ciclo derivante da un'asciugatura non accurata.*

Per l'asciugatura possono essere utilizzati:

- Panni di carta, TNT, tela a basso rilascio particellare;
- Pistole ad aria compresse (o siringhe) per asciugare gli strumenti cavi.

L'operatore deve indossare i DPI e proteggere la superficie di lavoro per prevenire la contaminazione attraverso particelle aerosolizzate.

#### 5.1.6 Controllo e Manutenzione

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 13 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

Dopo il processo di lavaggio ed asciugatura e prima del confezionamento, va sempre controllata l'integrità e la funzionalità dello strumento che si sta sottoponendo a sterilizzazione.

I DMR devono essere sottoposti a ispezione visiva al fine di verificare pulizia, integrità, assenza di ruggine e corrosione per gli strumenti chirurgici:

se si rileva un'anomalia da parte degli operatori della sala operatoria o durante la verifica, lo strumento viene sostituito con un altro dispositivo idoneo.

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 dei DM.

L'ispezione 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.

È necessario controllare la funzionalità dei DMR e dei container (in quanto gli stessi sono dispositivi medici) seguendo la frequenza e le modalità che devono essere fornite dal fabbricante.

Eventuali riparazioni dei DMR sono ammesse solo se effettuate dal fabbricante o da personale specificatamente formato e autorizzato dal fabbricante stesso.

13

#### 5.1.7 Confezionamento

Il confezionamento, attività preliminare alla sterilizzazione, è la fase successiva all'asciugatura ed alla ricomposizione dei kit.


In ambito sanitario, per confezionamento si intende l'attività di inserimento dei DMR in un Sistema di Barriera Sterile (SBS) per essere sottoposti a sterilizzazione e consentire il mantenimento della sterilità fino al loro utilizzo ovvero alla data di scadenza.

Il SBS è il sistema a diretto contatto con il dispositivo medico, può essere monouso (carta medica, busta), o riutilizzabile (container) e deve rimanere integro fino al momento dell'utilizzo.

Come già specificato, il confezionamento deve essere effettuato in un ambiente dedicato e controllato.

Il tipo di confezionamento deve essere appropriato alla metodica di sterilizzazione, scelta che a sua volta si basa su:

- Indicazioni del fabbricante del DMR (scheda tecnica);
- Indicazioni del fabbricante della sterilizzatrice;
- Compatibilità tra agente sterilizzante e DMR;
- Termolabilità;
- Tipologia, peso, volume del materiale;

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 14 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

- Biocompatibilità.

Il tipo di confezionamento viene individuato in base a:

- Indicazioni del fabbricante del SBS (scheda tecnica);
- Tipologia di sterilizzazione a cui il DMR deve essere sottoposto;
- Tipologia, peso, volume del DMR;
- Destinazione d'uso;
- Metodo di stoccaggio;
- Procedura d'utilizzo.

Il Sistema Barriera Sterile ( SBS ) ha l'obiettivo di:


- Consentire la sterilizzazione;
- Fornire protezione fisica;
- Mantenere la sterilità fino al momento di impiego;
- Permettere la presentazione asettica.

Prima di qualsiasi manovra confacente il confezionamento, ogni operatore dovrà:

- Assicurarsi che l'ambiente sia pulito e privo di polvere
- Indossare una cuffia che contenga completamente i capelli;
- Eseguire adeguato lavaggio delle mani.

Occorre inoltre ricordare che:

- Il materiale monouso per il confezionamento (Buste, Carta Medical Grade, TNT, etc.) non deve MAI essere riutilizzato;
- I container devono essere sanificati prima del processo di sterilizzazione: lavati o puliti accuratamente per rimuovere tracce di collanti, etichette, polvere, etc.;
- Ad ogni utilizzo, deve essere verificata l'idoneità della parte filtrante dei container e, se monouso, sostituita;
- I container devono essere controllati periodicamente per verificare il mantenimento delle proprietà di barriera di guarnizioni, chiusure, ferma-filtri, filtri permanenti, etc.;

 <b>ASLCagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accredimento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL-CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 15 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

- Lo strumentario chirurgico non deve essere sterilizzato assieme a telini o garze di cotone (UNI EN 13795);
- È sempre necessario valutare il peso e le dimensioni dei dispositivi da confezionare in relazione alla tipologia di confezionamento. Lo strumentario in container non dovrebbe mai superare i 7 Kg di peso. Il materiale accidentalmente caduto a terra va considerato sporco e quindi risanificato;
- Tubi e strumenti cavi devono avere le aperture libere per facilitare la penetrazione dell'agente sterilizzante; tubi lunghi, cavi elettrici ed ottici devono essere arrotolati in modo da non avere pieghe o strozzature e non devono essere legati con elastici;
- Le telerie devono essere confezionate in modo tale da permettere la penetrazione dell'agente sterilizzante.

Per distinguere i DMR processati da quelli non processati, devono essere utilizzati indicatori chimici di classe 1 (UNI EN ISO 11140-1); la presenza degli stessi non rappresenta la sicurezza che quel dispositivo sia sterile, ma solo che è stato processato.


I materiali più comunemente usati per il confezionamento sono:

#### **Fogli per avvolgimento**

Possono essere di carta, TNT o interamente in materiale polimerico.

Sono utilizzati per il confezionamento di teleria, di strumenti chirurgici in cestelli/griglie e a completamento del confezionamento in container. Rappresentano il metodo più economico di confezionamento di strumenti voluminosi e quello maggiormente adattabile ai DMR da trattare. Il pacco viene sigillato con l'utilizzo di appositi nastri che possono essere provvisti di indicatore di processo (UNI EN ISO 11140-1, Classe 1). Il confezionamento avviene seguendo procedure di piegatura che creino sistemi di chiusura a labirinto in modo da impedire l'ingresso di microrganismi dall'esterno (metodo a busta o diagonale e a caramella o ortogonale). Le dimensioni del pacco non devono mai superare le dimensioni dell'Unità di sterilizzazione (cm. 30 x 30 x 60), i 5 Kg di teleria o i 7 Kg di strumentario chirurgico.

La penetrazione dell'agente sterilizzante avviene da tutti i lati della confezione. I fogli sono disponibili in varie dimensioni e colori, sono porosi e vengono utilizzati in doppio strato, non vanno mai riutilizzati e sono indicati per la sterilizzazione a vapore e a Ossido di Etilene.

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 16 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

### Buste preformate e rotoli

Sono utilizzati per il confezionamento di DMR o kit di dimensioni e/o peso limitati, sono molto pratici e maggiormente utilizzati nelle strutture sanitarie. Il confezionamento avviene introducendo il materiale nella busta prestando attenzione a non provocarne tensioni o lacerazioni. Gli strumenti devono presentare la parte della presa verso il lato di apertura. Tutte le buste/rotoli devono riportare gli indicatori di processo.

Nelle confezioni ottenute da rotolo deve essere garantito che la saldatura disti almeno 3 cm dal bordo per permettere un'apertura idonea. I rotoli riportano l'indicazione, sul lato carta o sul bordo, del senso di apertura, con un simbolo stampato. Occorre inoltre verificare la presenza dell'indicatore di processo nel tratto di rotolo tagliato, specialmente se fosse di misure ridotte, ed eventualmente applicarlo.

La saldatura della confezione deve avvenire mediante termosaldatura con uno spessore di almeno 6 mm e con temperatura, pressione e tempo indicati dal fabbricante della busta/rotolo.

Esiste una concreta difficoltà a realizzare una adeguata saldatura delle buste a soffietto, **pertanto se ne sconsiglia l'uso.**

La chiusura con nastro adesivo è vietata.

16

### Buste in Tyvek

Materiale monouso, è costituito dall'accoppiamento di due strati di materiale sintetico: lato carta e lato trasparente composto da un accoppiato di poliestere/polietilene, permeabili all'agente sterilizzante. 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.

Può essere sottoposto solo a sterilizzazione a gas plasma o ossido di etilene; non è indicato per la sterilizzazione a vapore.

### Contenitori riutilizzabili (container)

Norma di riferimento: UNI EN ISO 11607-1, UNI EN 868-8.


I container sono costituiti da materiale rigido e resistente alla sterilizzazione a vapore e atti a contenere prevalentemente ferri chirurgici in set mono-paziente.

Sono modulari e la dimensione maggiore rispetta l'unità di sterilizzazione (300x300x600 mm).

Sono dotati di guarnizioni a tenuta tra coperchio e fondo che garantiscono una chiusura ermetica.

Sono muniti di varia tipologia di filtri. Tali sistemi garantiscono l'estrazione dell'aria dal contenitore, l'ingresso dell'agente sterilizzante e, al termine del ciclo di sterilizzazione, conferiscono proprietà di barriera nei confronti di agenti biologici.



 <b>ASLCagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 17 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

Devono essere sottoposti a controlli e manutenzione programmati.

Gli strumenti chirurgici devono essere posizionati in una griglia di contenimento avvolta in materiale di varia tipologia atto a favorire l'asciugatura e una estrazione asettica di quanto sterilizzato.

Esternamente al contenitore devono essere posti dei sigilli a garanzia della non manomissione dell'apertura, degli indicatori di processo e delle etichette per l'identificazione e la tracciabilità.

La confezione deve riportare i dati di rintracciabilità del ciclo di sterilizzazione:

- ❖ l'infermiere responsabile del trattamento (dati identificativi)
- ❖ numero identificativo dell'autoclave,
- ❖ numero del carico/lotto,
- ❖ ciclo di sterilizzazione,
- ❖ contenuto della confezione,
- ❖ data di sterilizzazione.

#### 5.1.8 Sterilizzazione

La sterilizzazione è la fase del processo in cui si inattivano tutti i microrganismi vitali (comprese le spore) rimasti presenti dopo il lavaggio e la disinfezione.

**Le apparecchiature impiegate sono:**


- A) **sterilizzatrici a vapore (autoclavi)**, di **piccole dimensioni** (UNI EN 13060) e di **grandi dimensioni** (UNI EN 285-UNI EN ISO 17665).

Sono dotate di una camera a perfetta tenuta, resistente alle alte pressioni, dotata di una pompa aspirante che effettua ripetuti vuoti intervallati da immissione di vapore (vuoto frazionato), consentendo un'efficace rimozione di aria dalla camera della sterilizzatrice.

Il mezzo utilizzato che assicura l'efficacia del processo è il vapore saturo sotto pressione che, mantenuto per un determinato tempo e ad una certa temperatura sul dispositivo sottoposto al processo, permette di ottenere la distruzione delle proteine batteriche.

La presenza di bolle d'aria non permetterebbe il contatto del vapore con la superficie del DM da trattare inficiando il risultato del processo.

Le autoclavi a più di un'unità di sterilizzazione e rispondenti alla norma UNI EN 285-1 generalmente funzionano secondo il principio del vuoto frazionato.

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 18 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

Schematicamente il funzionamento si può così sintetizzare:

**Fase dell'omogeneizzazione:** ha lo scopo di rimuovere l'aria presente nel carico e consiste in una alternanza di depressioni controllate (vuoti), fornite da una pompa per l'estrazione dell'aria dalla camera di sterilizzazione e da pressurizzazioni controllate (iniezione vapore), che hanno lo scopo di saturare il carico con il vapore; (1. Rimozione dell'aria 2. Immissione del vapore 3. Raggiungimento della temperatura e penetrazione del vapore nel carico)

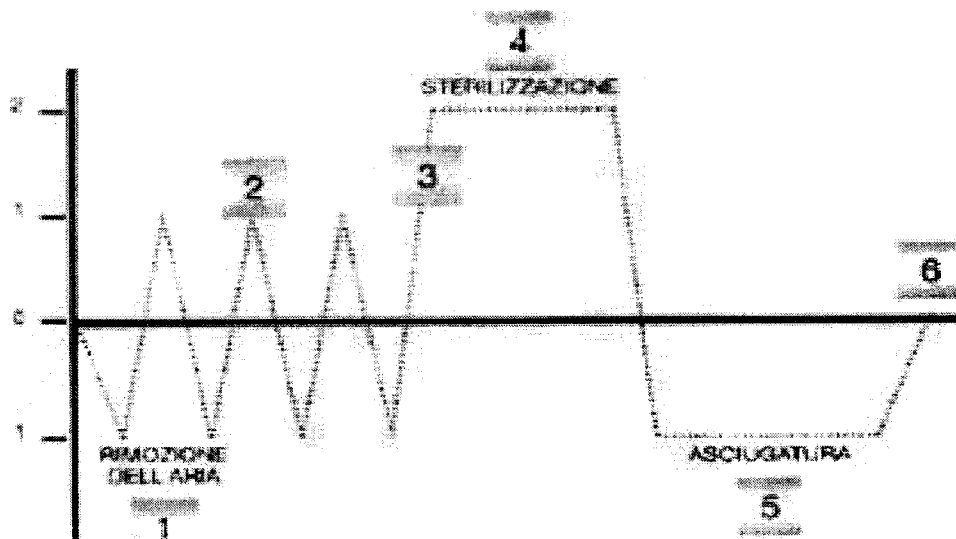
**Fase di sterilizzazione:** tale fase inizia con il raggiungimento della temperatura e della pressione desiderate e mantenute per un determinato periodo di tempo preimpostato.


La temperatura di sterilizzazione normalmente impiegata è di 134 °C alla pressione di 2.1 bar e di 121 °C alla pressione di 1.1 bar. (4. Sterilizzazione)

Il tempo, come esposizione minima dei dispositivi, risulta essere dai 5 ai 7 minuti per il ciclo a 134 °C (ciclo strumentario e teleria) e dai 15 ai 20 minuti per il ciclo a 121 °C (ciclo gomma).

**Fase dell'asciugatura:** in questa fase viene estratto il vapore presente in camera di sterilizzazione con lo scopo di asciugare il carico processato. Terminata la fase di asciugatura, l'apparecchiatura procede a ristabilire la pressione atmosferica, introducendo aria sterile in modo da consentire l'apertura delle porte dell'autoclave. (5. Asciugatura 6. Bilanciamento barico)

Grafico fasi ciclo sterilizzazione



 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 19 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

#### FATTORI DETERMINANTI

**Pressione:** necessaria per aumentare il punto di ebollizione dell'acqua, determinando l'aumento proporzionale della temperatura del vapore;

**Temperatura:** valori sufficienti per garantire la distruzione dei microrganismi: è stabilita in relazione all'aumento della pressione (aumento pressione – aumento temperatura);

**Tempo:** inversamente proporzionale alla temperatura, ( > Temperatura, < Tempo di esposizione );

**Umidità:** il vapore deve essere saturo (senza aria, senza gas incondensabili e impurità chimico-fisiche ).

#### CONTROLLI SULLE STERILIZZATRICI A VAPORE

Prima di avviare un ciclo di sterilizzazione, è necessario che la sterilizzatrice venga sottoposta a controlli la cui periodicità è quella raccomandata dalle norme tecniche di riferimento; tuttavia programmi individuali di prove periodiche possono essere definiti sulla base dell'analisi dei rischi.

**Nota:** prima di effettuare i test dei controlli giornalieri è necessario effettuare un ciclo di preriscaldamento (134°C. a camera vuota) per la messa a regime dell'autoclave al fine di ottenere il riscaldamento uniforme delle pareti interne della sterilizzatrice.

19

#### Tipologie di controlli da effettuare giornalmente sulle sterilizzatrici a vapore


La pulizia della camera è necessaria per rimuovere eventuali tracce di sporco ed impurità che potrebbero interferire sul risultato del processo di sterilizzazione. È da eseguire tutte le mattine ad autoclave fredda o settimanalmente se la sterilizzatrice è dotata di pareti autopulenti.

- rimuovere la valvola di scarico e/o altri elementi (piastre) per procedere ad una sua accurata pulizia
- detergere l'interno della camera con prodotti che non lascino residui, per evitare che questi ultimi possano, durante il processo, entrare in contatto con il materiale da sterilizzare.
- procedere ad accurata pulizia della valvola di scarico (fissa o mobile), verificando la sua pervietà

#### 1. PROVA DI TENUTA DELLA CAMERA (prova di tenuta al vuoto – vuoto test)

Questo test ha lo scopo di valutare la capacità di tenuta della camera osservando l'andamento della pressione della camera.

**Esecuzione:** quotidiana, prima di utilizzare la sterilizzatrice (UNI EN 285 - UNI EN 13060).

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 20 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

## 2. PENETRAZIONE DEL VAPORE (UNI EN 285-UNI EN 13060-UNI EN ISO 17665)

Questo test ha lo scopo di valutare la capacità di rimozione dell'aria dalla camera di sterilizzazione e il grado di penetrazione del vapore nel carico. Le prove di penetrazione del vapore sono di due tipi, per carichi porosi e per carichi cavi.

### Per carichi porosi (Bowie and Dick)

Per questo test si utilizza un pacco prova, monouso o pluriuso, all'interno del quale viene posto un foglio chimico che, se sottoposto a sterilizzazione, vira uniformemente in tutte le sue parti; un eventuale insuccesso di viraggio (presenza di una bolla sul foglio Bowie Dick ) può significare:

- una inefficiente fase di rimozione dell'aria,
- la presenza di una perdita durante la fase di rimozione dell'aria (vuoto iniziale),
- la presenza di gas non condensabili nel vapore.

L'esito positivo del test indica che il vapore è riuscito ad entrare rapidamente e correttamente all'interno del pacco test.

20

### Per carichi cavi ( l'Helix test )

Per questo test si utilizza un dispositivo per il controllo del processo (PCD) formato da un tubo in PTFE lungo mt. 1,5 e avente diametro pari a 2 mm.

Una estremità del tubo è chiusa da un dispositivo di metallo dove viene inserito un indicatore chimico che virerà omogeneamente in caso di assenza di gas non condensabili.

L 'Helix test è "complementare e non sostitutivo del test di Bowie & Dick".

**Esecuzione:** ogni 24 ore.


N.B.

L'impiego del dispositivo per il controllo del processo di sterilizzazione a vapore inerenti i *carichi cavi*, qualifica il suddetto processo come misura di sicurezza di tipo collettivo per il rischio di esposizione agli agenti biologici che contaminano o possono contaminare i suddetti presidi.

Di conseguenza l'uso di tale dispositivo dovrà garantire l'appropriata esecuzione delle prestazioni funzionali del singolo processo, in conformità a quanto descritto nelle Norme Tecniche UNI EN ISO 17665-1 e 2.

### Carico del materiale nella camera di sterilizzazione

I dispositivi medici da sterilizzare devono essere disposti in modo da favorire la penetrazione dell'agente sterilizzante: il carico deve essere distribuito in maniera uniforme (tra una confezione e l'altra deve passare

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 21 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

comodamente una mano in verticale). Collocare il materiale più leggero sul piano superiore e quello più pesante sul ripiano più basso del telaio di carico (es. pacchi/buste sopra e container contenenti strumenti sotto).

Il carico deve rispettare quanto stabilito nelle fasi di qualifica prestazionale (QP) ed essere conforme al ciclo convalidato di riferimento, facendo attenzione che non tocchi le pareti della camera, che non sia ammassato e che sia sostenuto dalle apposite griglie di carico.

#### Verifica del carico: scarico e controllo

La fase di scarico della sterilizzatrice è una fase molto importante in cui si accettano i DM come sterilizzati per cui è fondamentale che venga affidata a personale adeguatamente formato.

E' una fase delicata in quanto si possono facilmente ricontaminare i DM perché le parti permeabili dei SBS possono essere umide e particolarmente stressate. Considerando inoltre lo sbalzo di temperatura a cui il carico è sottoposto (passa da circa 80 °C della camera di sterilizzazione a circa 20 °C dell'ambiente in cui si scarica) tutta l'aria contenuta nei SBS riduce il suo volume e, in particolar modo nei container, richiama aria dall'esterno. Pertanto le procedure di manipolazione, l'igiene delle persone coinvolte e l'igiene dell'ambiente sono determinanti per prevenire una possibile ricontaminazione del DM sterilizzato.

21

In considerazione del fatto che la sterilizzazione è definita "*processo speciale*", è implicita l'adozione di tutti gli elementi di controllo che concorrono ad attestare che i valori parametrici scelti siano stati registrati ed osservati.


Tra questi si individuano gli **indicatori chimici e biologici**.

Essi rappresentano un elemento complementare sulle attività proprie di sterilizzazione e permettono di rilevare che i dispositivi medici sono stati sottoposti all'azione dell'agente sterilizzante. Tuttavia non assolvono alla funzione di indicatore di efficacia, è pertanto *errato* considerarli quali strumenti attestanti l'ottenuta sterilità.

#### Indicatori chimici

Gli indicatori chimici, poiché rilasciano delle informazioni sulle condizioni interne della camera di sterilizzazione, si utilizzano per consentire all'operatore di verificare che i dispositivi siano stati sottoposti ad un processo di sterilizzazione.

N.B.: il viraggio finale dell'indicatore chimico non certifica la sterilità del prodotto, ma indica soltanto che il DMR è stato sottoposto a sterilizzazione.

 <b>ASLCagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 22 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

Le normative di riferimento per i suddetti sono la UNI EN ISO 11140-1:2005, e la norma UNI EN ISO 15882: 2003.

Il principio di funzionamento degli indicatori chimici si basa sull'uso di sostanze (inchiostri) applicate su un supporto generalmente di carta, in grado di reagire allo stimolo fisico (tempo, temperatura, pressione, umidità e agente sterilizzante).

La norma ISO 11140-1 identifica 6 classi di indicatori chimici in relazione al tipo di monitoraggio che si intende effettuare.

Gli indicatori di Classe 1 si applicano ad ogni confezione: il loro viraggio indica che la confezione è stata esposta al processo di sterilizzazione;

gli indicatori di Classe 2 in commercio per specifici test (per esempio Bowie & Dick /Helix test);

le altre classi di indicatori rappresentano un sistema basato anch'esso sul ricorso ad un elemento chimico che, a differenza dei precedenti, mira al raggiungimento di alcuni parametri specifici.

I parametri valutati sono: temperatura, tempo e vapore (per l'autoclave a vapore). In pratica, questi indicatori virano solo quando all'interno della camera di sterilizzazione tutti i parametri sono stati raggiunti. Vengono posizionati all'interno delle confezioni e sono costituiti da una striscia a scorrimento dotata di finestra di lettura.

L'utilizzo degli indicatori di Classe 1 e di Classe 2 risulta necessario ed irrinunciabile. Per le altre classi di indicatori ogni azienda ne definisce l'eventuale modalità e frequenza di utilizzo.

### **Indicatori biologici**


Gli indicatori biologici sono dispositivi che possono essere forniti sia in forma di striscia che in forma di fiale. Essi contengono spore definite per tipologia e quantità dalla Farmacopea Ufficiale (es: per le sterilizzatrici a vapore si utilizza *Geobacillus Stearothermophilus*).

Le attuali norme di riferimento sul processo di sterilizzazione non forniscono indicazioni sulla periodicità dell'esecuzione dei test con indicatori biologici.

Esiste ancora un'ampia discussione sull'utilizzo o meno degli indicatori biologici nel controllo di routine del processo di sterilizzazione.

Attualmente non sono disponibili evidenze sull'esecuzione di tali prove abbinate per esempio al materiale impiantabile o dopo interventi tecnici di manutenzione sulle apparecchiature.

In merito alla frequenza occorre *eseguire il controllo settimanale, dopo ogni manutenzione, in ogni carico contenente materiale impiantabile*; il materiale dovrebbe essere usato dopo l'esito della prova.

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 23 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

La norma tecnica UNI 285 e UNI EN ISO 17655-1 suggeriscono di effettuare la prova biologica, ma non indicano quante fiale devono essere utilizzate in ogni ciclo di sterilizzazione, si consiglia almeno una fiala per ciclo, ma non esiste un numero massimo.

La presente procedura indica l'utilizzo di almeno tre fiale per ciclo da posizionare nei punti più critici della camera di sterilizzazione: angoli superiori e zona sopra la valvola di scarico.

#### I controlli da effettuare nella fase di scarico sono:

- l'esito favorevole del ciclo eseguito,
- l'integrità di ogni SBS: ad ogni ciclo
- il viraggio degli indicatori chimici di classe 1
- l'integrità della termosaldatura
- la presenza di SBS visibilmente bagnati: la condensa pregiudica il mantenimento della sterilità solo se interessa superfici porose, in tal caso il pacco deve essere considerato non conforme,

**nota:** l'operatore in quest'attività deve indossare guanti protettivi anticalore

##### 5.1.9 Rilascio del DM ricondizionato

Il rilascio del DM ricondizionato è un atto formale che certifica che il Dispositivo Medico è stato sottoposto con successo al processo di ricondizionamento previsto, dalla decontaminazione all'utilizzo, e quindi è da considerarsi idoneo all'impiego successivo.

La certificazione di rilascio è l'atto con cui il responsabile di processo dichiara che il dispositivo ha subito con esito positivo tutte le fasi previste del processo.


L'atto del rilascio deve prevedere la presenza di un documento che attesti il successo del processo subito dal DM, la certificazione di rilascio deve essere leggibile, facilmente identificabile e tracciabile,

Il documento deve essere firmato (eventualmente anche elettronicamente) dal responsabile della fase di rilascio.

##### 5.1.10 Movimentazione e Stoccaggio

#### I Sistemi di Barriera Sterile:

- devono essere manipolati il meno possibile,
- non devono venire a contatto con fonti di umidità o superfici sporche,
- non devono essere assemblati da elastici,
- la riserva del materiale sterile deve essere controllata periodicamente per valutare l'usura e la scadenza e l'eventuale esubero di DM che non vengono utilizzati

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 24 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

(riorganizzazione del parco strumentario chirurgico),

- devono essere conservati in ordine cronologico rispetto alle scadenze.

I DM, una volta trattati, devono essere movimentati e stoccati in modo tale da garantire il mantenimento delle caratteristiche microbiologiche ottenute dal processo di ricondizionamento.

L'imballaggio protettivo deve garantire l'integrità del SBS.

Esso può essere rappresentato da carrelli dedicati in cui sono contenuti pacchi, container e buste, oppure da contenitori rigidi specifici che possono contenere buste, o ancora buste/ sacchetti in plastica che costituiscono l'involucro esterno degli SBS.

*L'imballaggio protettivo deve essere lasciato fuori dalle aree a bassa carica microbica.*

#### **Tempi di conservazione del SBS**

Per *durata della sterilità* si intende l'arco temporale in cui un dispositivo medico sottoposto a sterilizzazione mantiene le caratteristiche di sterilità. Le modalità di conservazione, stoccaggio e trasporto, nonché le manipolazioni improprie dei confezionamenti e gli ambienti incidono sulla durata della sterilità.

*Il mantenimento della sterilità di un sistema di confezionamento è infatti legato più agli eventi che al tempo.*

La norma UNI EN ISO 11607-1 6.1.5- del 2009 definisce i requisiti e i metodi di prova per i materiali, sistemi di barriera sterili preformati, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati fino al momento del loro utilizzo.


Inoltre la norma introduce il concetto di "prova di stabilità" che deve essere effettuata per dimostrare che il SBS mantiene la sua integrità nel tempo. La prova consiste nella valutazione dell'invecchiamento in tempo reale del SBS associati ad invecchiamento accelerato (test di laboratorio).

In base ai risultati di laboratorio e alla certificazione di quanto testato, è possibile stabilire uno specifico periodo di tempo in cui un SBS rimane sterile.

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

Sono ancora ritenuti validi i tempi definiti nella Circolare Ministeriale n. 56 del 1983, ma si ribadisce che il mantenimento della sterilità di un prodotto è direttamente correlata alla corretta gestione dell'intero processo e all'adesione degli operatori nelle singole fasi.



 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 25 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

Si riportano in tabella alcuni suggerimenti A CARATTERE INDICATIVO sui tempi massimi per il periodo di stoccaggio, fortemente sensibile alla modalità di conservazione del materiale sterile.

Un esempio di indicazione dei tempi di scadenza:

Tipo di confezionamento	Durata in giorni	Note
Buste in carta e polietilene	30	
Buste in carta e polietilene	30	60
Carta Medical grade in doppio	30	
Container con filtro Monouso	30	

Il doppio involucro o doppia busta NON deve essere inteso come maggiore protezione e il tempo di mantenimento deve essere uguale a quello di un dispositivo confezionato in una busta singola.

Per il mantenimento della sterilità possiamo definire lo stoccaggio dei DMR in varie tipologie:

\* Stoccaggio critico: esposto su scaffale o carrello; conservato in cassetto.

Manipolazione: potenzialmente impropria e continuativa.

\*\* Stoccaggio non critico: armadio chiuso; locale dedicato alla conservazione dei dispositivi sterili (magazzino dedicato); locale con microclima idoneo.

Manipolazione: propria ovvero solo al momento dell'utilizzo del dispositivo con mani igienizzate.

\*\*\* Stoccaggio ideale: locale dedicato; locale attiguo al punto di sterilizzazione; locale con microclima idoneo; locale con accesso limitato solo agli operatori addetti, in armadi chiusi o scaffali e preservato con involucro protettivo.


Manipolazione: propria ovvero solo per la consegna del dispositivo ai fini dell'immediato utilizzo; eseguita da personale dedicato e formato.

#### 5.1.11 Tracciabilità

Si definisce **sistema di tracciabilità** un sistema di registrazione che mediante etichettatura permetta di identificare in maniera univoca:

- Il DM;
- Tutti gli elementi che sono considerati critici che caratterizzano il processo cui è stato sottoposto;
- Il paziente sul quale il DM è stato utilizzato.

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

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 26 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

*“Il fabbricante o il fornitore (dei dispositivi sterili) devono dimostrare la conformità (alla probabilità teorica che al massimo solo 1 dispositivo su 1 milione di dispositivi possa essere NON sterile) fornendo la documentazione e le registrazioni che provano che i dispositivi sono stati sottoposti ad un processo di sterilizzazione convalidato.”*

È consigliabile adottare sistemi di tracciabilità informatizzati in modo da documentare con facilità e precisione tutte le fasi del processo di sterilizzazione, dalla decontaminazione all’uso finale. Nelle strutture sanitarie non ancora dotate di sistemi di tracciabilità informatizzata dovrà essere garantita la tracciabilità avviando con la registrazione manuale dei dati.

*La norma UNI EN 285 e la norma UNI EN 17665-1-2 in considerazione di eventuali contenziosi, raccomandano la conservazione della documentazione per un tempo non inferiore a 11 anni, per essere a disposizione delle autorità responsabili della gestione del contenzioso(17665-1-2).*

Devono essere tracciati almeno:

- ✚ i parametri fisici e/o chimici dei processi di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione,
- ✚ gli esiti dei controlli, verifiche periodiche, manutenzioni effettuate sulle apparecchiature,
- ✚ i risultati dei monitoraggi e/o gli indicatori utilizzati per il monitoraggio del processo di sterilizzazione (p.e. Bowie & Dick, Hollow Load test),
- ✚ l’identificazione univoca degli operatori coinvolti nel processo e degli operatori responsabili dei controlli previsti (p.e. addetti al carico, alla ricomposizione, al confezionamento dei kit,...),
- ✚ l’effettiva composizione del singolo kit e loro tracciabilità,
- ✚ registrazione del lotto produttivo dei DM impiantabili (protesi, ecc.).


26

#### 5.1.12 Archiviazione della documentazione

La documentazione deve essere catalogata, archiviata, rimanere leggibile e reperibile nei luoghi di utilizzo o facilmente reperibile dal personale che, per competenza, può averne necessità di consultazione e conservata per un tempo definito.

#### Documentazione che deve essere fornita dal fabbricante

- manuali d’uso delle apparecchiature,
- schede tecniche su DM e accessori,
- schede di sicurezza dei prodotti chimici,
- istruzioni relative alle procedure di ricondizionamento,

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 27 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

- istruzioni per la manutenzione ed il controllo delle apparecchiature e dei DM.

#### Documentazione relativa al processo su:

- risultati dei controlli e delle verifiche periodiche,
- registrazioni dei parametri chimici/fisici delle apparecchiature,
- attività di convalida,
- attività di manutenzione delle apparecchiature,
- tracciabilità dei DM.

#### 5.1.13 Convalida

La convalida è la verifica dell'intero processo di ricondizionamento in tutte le sue fasi con individuazione e misura dei parametri funzionali.

Così come definito dal rapporto tecnico UNI/TR 11408:2011, la procedura di convalida riguarda tutti i processi "speciali" e quindi ogni fase del ricondizionamento ed è finalizzata a verificare che i parametri predefiniti del processo siano mantenuti entro limiti prescritti.

Anche la norma tecnica UNI EN 556 stabilisce che il processo di sterilizzazione è un processo speciale per il quale non è possibile verificare la condizione di sterilità direttamente sul prodotto finale, né mediante prove; esso, pertanto, richiede l'applicazione di procedure documentate che attestino la validità del processo stesso: l'insieme di queste procedure si definisce convalida.

I riferimenti normativi per l'esecuzione delle procedure di convalida, che riguardano il vapore saturo, sono contenuti nella norma UNI EN ISO 17665-1:2007 ( Allegato 1 – Glossario ).

La convalida si compone di:


#### Qualifica di Installazione (QI)

Processo per ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura è stata fornita e installata in conformità alla relativa specifica.

**Tempo di esecuzione:** nel momento in cui l'apparecchiatura viene installata.

#### Qualifica Operativa (QO)

Processo che permette di ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura installata funziona entro i limiti predeterminati quando utilizzata in conformità alle sue procedure.

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 28 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

**Tempo di esecuzione:** nel momento in cui l'apparecchiatura viene installata e quando sono sostituite parti come software, pompa del vuoto, sensori di controllo e monitoraggio, generatore di vapore.

### Qualifica di Prestazione (QP)

Processo che permette di ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura quando installata e fatta funzionare in conformità alle sue procedure operative si comporta sistematicamente in conformità ai criteri predeterminati, pertanto fornisce un prodotto "sterile" come previsto dalla norma EN 556-1.

Il metodo richiesto si basa sulla verifica del raggiungimento dei parametri fisici su tutte le superfici dei dispositivi medici che devono risultare sterili.

La relazione tempo/temperatura è definita dalla Farmacopea Europea, ovvero 121 °C per un tempo di mantenimento minimo di 15 minuti, o altre combinazioni tempo/temperatura, per esempio 134 °C per un tempo di mantenimento minimo di 3 minuti.

**Tempo di esecuzione:** annuale.


Deve sempre essere garantita l'imparzialità del soggetto che esegue le prove e sottoscrive il documento.

In relazione ai requisiti richiesti al soggetto verificatore per il funzionamento dei vari organismi che effettuano attività di ispezione si prevedono:

- criteri di indipendenza: l'organismo di ispezione deve essere indipendente dalle parti interessate;
- l'organismo di ispezione e il personale responsabile dell'effettuazione della medesima non deve essere il progettista, il costruttore, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore o il manutentore degli oggetti sottoposti ad ispezione, né essere il rappresentante autorizzato di una qualsiasi di queste parti.

Per dimostrare la conformità ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici,

i concetti espressi nelle definizioni delle QI, QO, QP devono essere applicabili alle sterilizzatrici, agli apparecchi di lavaggio e disinfezione e ai sistemi di confezionamento. Tuttavia è auspicabile l'applicazione di tali criteri anche per la gestione degli impianti, ai prodotti e alle attrezzature che possono influenzare il processo di ricondizionamento.

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 29 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

## 5.2 Sterilizzazione con perossido di idrogeno

Il Perossido di Idrogeno nella sterilizzazione può essere utilizzato sotto forma di gas plasma o di vapore. La sterilizzazione con Perossido di Idrogeno si può applicare ai DMR termolabili e compatibili, secondo le dichiarazioni del fabbricante.

Con questo metodo possono essere trattati i dispositivi costituiti da materiali plastici, metalli, fibre ottiche, componenti elettroniche e strumenti molto delicati (microchirurgia). Viceversa **non possono essere trattati** i dispositivi in grado di assorbire il Perossido quali ad esempio, la cellulosa (carta e teleria), i liquidi e le polveri.

Il metodo si applica con l'utilizzo di sterilizzatrici che sono composte da una camera di sterilizzazione di dimensioni variabili e la pompa del vuoto che può essere ad acqua o ad olio.

Il ciclo è gestito da un microprocessore che controlla tutti i parametri fisici stabiliti (tempo, temperatura, pressione e potenza della radiofrequenza ).

Il meccanismo d'azione dell'agente sterilizzante si basa sull'applicazione di Perossido di Idrogeno allo stato gassoso che, sottoposto all'azione di un campo energetico, viene portato allo stato di plasma.

Il processo determina la formazione di particelle altamente reattive (radicali liberi) che hanno una forte capacità germicida in grado di danneggiare le membrane cellulari dei microrganismi.

I parametri critici di questo metodo di sterilizzazione sono: concentrazione dell'agente sterilizzante, tempo di contatto, tipologia della radiofrequenza, temperatura.


I controlli con indicatori biologici devono essere eseguiti con modalità e periodicità definite all'interno delle procedure aziendali.

I vantaggi che questo metodo offre sono:

- La possibilità di ottenere la sterilizzazione a basse temperature (da 40 °C a 55 °C),
- La possibilità di utilizzo immediato dei dispositivi dopo il trattamento in quanto, al termine del processo, essi risultano freddi,
- Il rilascio di un prodotto sicuro per gli utilizzatori, i pazienti e l'ambiente.

Tra i principali svantaggi ricordiamo:

- ❖ L'impossibilità di utilizzare sistemi di confezionamento in cellulosa pertanto devono essere utilizzati buste/rotoli in Tyvek o container dedicati,
- ❖ Non sono utilizzabili i contenitori standard per i quali non possa essere garantita la propagazione dell'agente sterilizzante,

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 30 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

- ❖ Una particolare attenzione va posta all'asciugatura dei dispositivi prima del loro confezionamento in quanto la presenza di umidità del carico è causa del fallimento del ciclo,
- ❖ Nonostante esistano dei particolari adattatori/diffusori che migliorano la penetrazione dell'agente sterilizzante, esistono importanti limitazioni per i dispositivi caratterizzati da lumi particolarmente ridotti e con una rilevante lunghezza (fare riferimento alle indicazioni fornite nel manuale d'uso dell'apparecchiatura).

### 5.3 Sterilizzazione mediante soluzioni di acido peracetico

L'Acido Peracetico è un perossiacido organico incolore, odore pungente e un pH basso composto da una miscela di Acido Acetico e Perossido di Idrogeno in soluzione acquosa.

La concentrazione utilizzata, in un sistema chiuso, è allo 0,2%, con una temperatura di 50/56 °C.

Essendo una sostanza che può presentare, se non diluita, tossicità per gli operatori esposti, il metodo viene utilizzato mediante un'apparecchiatura a circuito chiuso al fine di prevenire eventuali contaminazioni dell'ambiente di lavoro. Questo tipo di apparecchiatura garantisce il corretto svolgimento del ciclo di sterilizzazione e il mantenimento dei parametri impostati.

L'Acido Peracetico è un potente agente ossidante. Questa caratteristica gli consente di avere proprietà antimicrobiche anche a minime concentrazioni. I prodotti di degradazione, inoltre, non sono tossici e si dissolvono facilmente in acqua.

La sterilizzazione mediante soluzioni di Acido Peracetico permette una processazione rapida, a bassa temperatura, indicata per i dispositivi totalmente immergibili e termolabili.


Questo metodo, ad esempio, è elettivo per tutti gli strumenti utilizzati in campo endoscopico (endoscopi flessibili) per i quali è richiesta la sterilizzazione tra un utilizzo l'altro.

Tra i vantaggi derivanti dall'utilizzo della sterilizzazione con Acido Peracetico ricordiamo:

- La possibilità di trattare dispositivi termolabili,
- La sicurezza per gli operatori e per i pazienti in quanto il processo si svolge in un sistema chiuso.

Tra gli svantaggi ricordiamo:

- L'impossibilità di confezionamento dei dispositivi,
- Una particolare attenzione va posta al posizionamento dei materiali (soprattutto quelli cavi) all'interno della camera, in modo da assicurare l'assenza di bolle d'aria che impedirebbero il contatto con l'agente sterilizzante,

 <b>ASLCagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 31 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

- Il processo deve essere svolto nelle immediate vicinanze rispetto al luogo di utilizzo dei dispositivi trattati.

Per valutare l'efficacia dell'apparecchiatura sterilizzatrice, prima del suo utilizzo, deve essere effettuato un ciclo diagnostico (a vuoto) che permette il controllo del sistema e del filtro dell'acqua sterile.

Al termine del ciclo viene rilasciato uno stampato con la registrazione dei dati. Esso deve essere conservato per documentare il buon funzionamento dell'apparecchiatura.

Per la pulizia e la manutenzione di routine dell'apparecchiatura (sostituzione filtro acqua sterile, filtro aria sterile, pre-filtri, sistema stampante) far riferimento al manuale d'uso e alle procedure interne alla struttura.

I controlli con indicatori biologici dedicati devono essere eseguiti con modalità e periodicità definite dal manuale d'uso e dalle procedure aziendali.

#### 5.4 Sterilizzazione con ossido di etilene

L'utilizzo di tale metodica di sterilizzazione è riservato a dispositivi termolabili e a materiali compatibili secondo le indicazioni del fabbricante dei DM.

L'ossido di Etilene (EtO) è un gas infiammabile, incolore, tossico, altamente reattivo e potenzialmente esplosivo. I vapori di EtO sono irritanti per l'apparato respiratorio, occhi e mucose, ed è una sostanza dotata di capacità mutagene/cancerogene.

Per tali motivazioni, la sterilizzazione con EtO si può eseguire solo in ambienti con caratteristiche specifiche (Circolare Ministeriale n.56 del 1983) e a cura di personale specificatamente formato ed addestrato, in possesso di una particolare patente per la manipolazione dei gas tossici.


La sterilizzazione a Ossido di Etilene è una metodica che viene di prassi esternalizzata.

#### 5.5 Norme comportamentali

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.

 <b>ASLCagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 32 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

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. 81/08 *“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 ( DPI 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 DPI devono possedere una certificazione CE di Tipo emessa dall'organismo notificato per il produttore che attesti la marcatura CE come DPI, i requisiti prescritti dagli specifici disposti legislativi e dalle relative norme tecniche, e che dichiari che il DPI è in III categoria.

**Guanti** - Devono possedere, ai sensi del D.Lgs 475/1992 e/o Direttiva 89/686/CEE, certificazione CE di Tipo emessa dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI, e che dichiari che



 <b>ASLCagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 33 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

il DPI è di III categoria. In base alla considerazione che alcune manovre possono comportare una maggiore facilità di rottura dei guanti, se realizzati in materiale di scarsa resistenza, è necessario scegliere quelli prodotti con materiali in grado di assicurare, nell'attività considerata, una migliore prestazione. Al riguardo va ricordato che attualmente non esistono in commercio guanti efficaci in modo assoluto per la protezione contro tagli ed abrasioni, sono disponibili, tuttavia, guanti realizzati con una formulazione di disinfezione, immessa nella matrice polimerica, in grado di abbattere considerevolmente il rischio di infezione (circa 80%) in caso di lacerazione; questi si qualificano quindi come misura di sicurezza che garantisce una migliore tutela della salute ed in relazione ad un'appropriata esecuzione della valutazione del rischio, considerando i relativi disposti del D.Lgs 81/2008 e s.m.i, gli stessi dovrebbero essere resi disponibili per gli operatori che svolgono un'attività che comporta specifiche modalità espositive che richiedono un'ottimizzazione dei requisiti di protezione (es. lavaggio manuale dello strumentario e materiali contaminati).

· **Indumenti di protezione** - devono possedere la marcatura CE per la protezione da agenti biologici ai sensi della Direttiva 89/686/CEE (D.Lgs 475/92), essere classificati in III categoria ed avere la conformità alla norma tecnica EN 14126:2004 (deve essere stata emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI in III categoria.


Nel caso di protezione da patologie infettive emergenti di rilievo è preferibile impiegare quelli monouso.

**Dispositivi di protezione delle vie respiratorie** - Qualora, effettuando la procedura di valutazione del rischio biologico, si ritenga necessaria una protezione individuale per le vie respiratorie dell'operatore che esegue l'attività di lavaggio nell'ambito del processo di sterilizzazione, in quanto si evidenzia la necessità di tutelare il soggetto esposto rispetto agli agenti biologici che costituiscono il "rischio di esposizione" in relazione ai disposti del D.Lgs 475/92 (Direttiva 89/686/CEE), del Titolo III, Capo II del D.Lgs 81/08 e s.m.i.

**Sistemi per la protezione del volto da schizzi di liquidi biologici e da altro materiale simile, del tipo a visiera od equivalente** - Devono possedere la certificazione CE di Tipo emessa dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI per la protezione da spruzzi di liquidi.

Oltre all'utilizzo obbligatorio dei DPI, tra le norme comportamentali per l'operatore *l'igiene delle mani* rappresenta un intervento fondamentale e una misura alla quale gli operatori sanitari devono aderire per la sicurezza delle pratiche assistenziali.

I microrganismi presenti sulla cute delle mani sono rappresentati da flora batterica residente e da flora batterica transitoria. La pratica dell'igiene delle mani ha l'obiettivo di eliminare rapidamente quest'ultima e, per quanto possibile, la flora batterica residente.

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 34 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

Nell'ottica di prevenzione della contaminazione/ ricontaminazione dei DMR, l'igiene delle mani si inserisce in un contesto più ampio di igiene personale che si associa all'utilizzo di tutti i dispositivi di barriera atti a prevenire la contaminazione dell'operatore e dei materiali (guanti, camici, copricapo, etc.).

Nel processo di sterilizzazione l'igiene delle mani deve essere buona pratica non solo del personale che si occupa di sterilizzazione ma, anche di tutti coloro che si trovano a maneggiare i DMR sterilizzati curandone trasporto, stoccaggio e utilizzo; è infatti importante ricordare che basta la mancata adesione anche a una sola pratica/procedura corretta per inficiare l'intero processo. L'operatore, a seconda delle attività e del contesto, deve scegliere la modalità più appropriata tra: lavaggio con acqua e sapone o frizione con soluzione idroalcolica.

#### **6. Validazione**

N.A.


#### **7. Materiali e strumenti Utilizzati**

Descritti in procedura

#### **8. Riferimenti normativi e documentali**

Le principali norme di riferimento per un corretto processo di ricondizionamento e una corretta procedura di sterilizzazione sono le seguenti:

- ✚ Norma Italiana "Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore UNI/TR 11408 - marzo 2011(Ente Nazionale Italiano di Unificazione);
- ✚ Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie - maggio 2010 (D. Lgs. 81/2008 e s.m.i.);
- ✚ Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 "In materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" in particolare "Igiene e sicurezza sul lavoro" Titolo X (art. 271-281);
- ✚ Decreto Legislativo 24.02.1997 n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici";
- ✚ DPR 14.01.1997 n. 37 "Approvazione alle Regioni e Provincie Autonome dell'atto di indirizzo in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 35 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0


- ✚ D.M. 28 settembre 1990 “Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private”.
- ✚ Il Processo Di Ricondizionamento Dei Dispositivi Medici Riutilizzabili In Ambito Odontoiatrico: Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari – Provincia Autonoma di Trento- 2013
- ✚ Linee di indirizzo e raccomandazioni per il ricondizionamento dei Dispositivi Medici Riutilizzabili – Agenzia Regionale Sanitaria – Regione Liguria- 2012

### **9. Allegati**

**Allegato 1:** glossario

**Allegato 2:** istruzione operativa carico e scarico autoclave PR-DG-016 IO 001

**Allegato 3:** istruzioni per l’effettuazione delle prove biologiche su autoclavi a vapore PR-DG-016 IO 002

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 36 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

## Allegato 1 Glossario

### La NORMA

Semplicemente un documento che dice "come fare bene le cose", garantendo sicurezza, rispetto per l'ambiente e prestazioni certe.

Secondo il Regolamento UE 1025 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 sulla normazione europea, per "norma" si intende:

*"una specifica tecnica, adottata da un organismo di normazione riconosciuto, in Italia (UNI e CEI) per applicazione ripetuta o continua, alla quale non è obbligatorio conformarsi, e che appartenga a una delle seguenti categorie:*

- a. **norma internazionale:** una norma adottata da un organismo di normazione internazionale;
- b. **norma europea:** una norma adottata da un'organizzazione europea di normazione;
- c. **norma armonizzata:** una norma europea adottata sulla base di una richiesta della Commissione ai fini dell'applicazione della legislazione dell'Unione sull'armonizzazione;
- d. **norma nazionale:** una norma adottata da un organismo di normazione nazionale".

Le norme, quindi, sono documenti che definiscono le caratteristiche (dimensionali, prestazionali, ambientali, di qualità, di sicurezza, di organizzazione ecc.) di un prodotto, processo o servizio, secondo lo stato dell'arte e sono il risultato del lavoro di decine di migliaia di esperti in Italia e nel mondo.


### UNI

Ente Nazionale Italiano di Unificazione - è un'associazione privata senza scopo di lucro fondata nel 1921 e riconosciuta dallo Stato e dall'Unione Europea, che studia, elabora, approva e pubblica le norme tecniche volontarie - le cosiddette "norme UNI" - in tutti i settori industriali, commerciali e del terziario (tranne in quelli elettrico ed elettrotecnico).

UNI rappresenta l'Italia presso le organizzazioni di normazione europea (CEN) dal marzo 1961 e mondiale (ISO) dal febbraio 1947.

### NORME ISO

Le norme ISO rappresentano gli standard per la certificazione di qualità. L'Organizzazione internazionale per la normazione, detta comunemente ISO, è la più nota organizzazione internazionale per la definizione di

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 37 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

normative relative alla gestione e la certificazione di qualità. Partecipano all'ISO, gli enti di 162 Stati. L'Italia ne è membro attraverso la rappresentanza dell'UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione).

## NORME EN

Le **norme EN**, di stampo europeo, sono elaborate dal CEN (Comitato Europeo di Normazione) e devono essere recepite dai Paesi membri del CEN in modo obbligatorio. Sono dette anche norme armonizzate perché il loro scopo è quello di uniformare in tutta Europa la normativa tecnica. Quando queste norme sono recepite dai Paesi membri, la sigla diventa, per esempio in Italia, UNI (sigla nazionale) EN. Il CEN ha il compito di elaborare le norme di concerto con gli enti nazionali o sopranazionali, come può esserlo appunto l'ISO (da ciò infatti nascono le **norme EN ISO**).

## DISPOSITIVO MEDICO ( D.M. )


Secondo la direttiva 93/42/CE, recepita in Italia con il D. Lgs. 46/97 e con l'integrazione della successiva direttiva 2007/47/CE, recepita con il D. Lgs. 25 Gennaio 2010, n. 37, i Dispositivi Medici devono essere progettati, fabbricati e confezionati in modo da:

- Non compromettere lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, utilizzatori o altri;
- Rispondere allo "stato dell'arte";
- Fornire le prestazioni funzionali previste;
- Mantenere le caratteristiche e prestazioni invariate durante il ciclo di vita;
- Mostrare il grado di rischio/incidenza di possibili effetti indesiderati accettabile in rapporto alle prestazioni previste.

Il decreto sopraccitato si rivolge ai produttori di dispositivi medici e agli utilizzatori.

I processi di sterilizzazione, che avvengono nelle strutture sanitarie sia pubbliche sia private, sono a tutti gli effetti dei processi produttivi di forme sterili e, anche se questa produzione non viene immessa nel mercato unico, è soggetta a garantire degli standard minimi di sicurezza che hanno l'obiettivo di proteggere la salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori.

## DISPOSITIVO MEDICO RIUTILIZZABILE ( D.M.R. ): classificazione

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 38 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

La classificazione proposta dal microbiologo statunitense Spaulding (1977), tuttora riconosciuta, valida a livello internazionale, suddivide tutti i dispositivi medici e ogni strumento utilizzato in assistenza, a scopo diagnostico o terapeutico, in tre categorie in base all'entità del rischio di infezione che la loro utilizzazione comporta.

Nello specifico i dispositivi sono classificati come:

- ✚ critici
- ✚ semicritici
- ✚ non critici

### 1) Dispositivo Critico

Dispositivo invasivo di tipo chirurgico che penetra cute o mucosa oppure a contatto con sangue, ad esempio strumenti chirurgici, strumentario per laparoscopia e per biopsie.

- a) **dispositivo critico A:** dispositivo critico che non presenta cavità o punti poco accessibili
- b) **dispositivo critico B:** dispositivo critico che presenta cavità o punti poco accessibili

Requisito richiesto: **sterilità**

### 2) Dispositivo Semi-Critico

Dispositivo a contatto con mucosa integra o cute non integra, ad esempio speculum vaginale, broncoscopi, gastroscopi, ecc.

- a) **dispositivo semi-critico A:** dispositivo semi-critico che non presenta cavità o punti poco accessibili
- b) **dispositivo semi-critico B:** dispositivo semi-critico che presenta cavità o punti poco accessibili

Requisito richiesto: **sterilità o disinfezione alto livello**


### 3) Dispositivo Non Critico

Dispositivo a contatto con cute non integra, ad esempio fonendoscopi, sfigmomanometri, padelle ecc.

Requisito richiesto: **pulizia e disinfettante basso livello.**

## PROCESSO RICONDIZIONAMENTO D.M.R.

Insieme delle attività necessarie all'abbattimento della carica microbica presente su un dispositivo dopo il suo utilizzo fino al raggiungimento delle condizioni di sterilità richieste per l'utilizzo successivo.

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 39 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

### UNI /TR 11408: 2011

*Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore.*

Il rapporto tecnico è stato elaborato sotto la competenza della Commissione Tecnica UNI Tecnologie Biomediche e Diagnostiche.

Il presente rapporto tecnico è stato ratificato dal Presidente dell'UNI ed è entrato a far parte del corpo normativo nazionale il 3 marzo 2011.

In base all'analisi del rischio clinico si definisce la classificazione del DM e si identifica il livello di ricondizionamento necessario per ogni DM trattato.

*Una corretta gestione* del processo di sterilizzazione, richiede che l'Azienda deve attuare azioni ben precise avvalendosi, ove possibile, di *norme tecniche armonizzate* messe a disposizione dal CEN( Comitato Europeo di Normalizzazione ) le quale indicano lo stato dell'arte delle conoscenze, le caratteristiche tecniche del processo, nonché le prove da effettuare per verificare la rispondenza del medesimo.

39


### UNI EN 556-1:2002

La norma UNI EN 556-1:2002 stabilisce che per dichiarare un prodotto sterile si deve avere la probabilità che al massimo non sia sterile un prodotto su 1 milione di prodotti sterilizzati, ovvero il livello di assicurazione di sterilità ( SAL ) sia pari a  $1:1.000.000 = 10^{-6}$ .

### UNI EN 285 Grandi sterilizzatrici

La norma specifica i requisiti e le prove per le grandi sterilizzatrici a vapore, 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, 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.

 <b>ASL Cagliari</b>	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Gruppo di lavoro aziendale Blocco Operatorio	ASL CAGLIARI
PR-DG-016/0 pag. 40 di 40	Procedura di Sterilizzazione dei Dispositivi Medici Riutilizzabili	Data: 22/07/2016 Revisione 0

**UNI EN ISO 17665-1 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1:**

La norma specifica i requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine del processo di sterilizzazione a calore umido per dispositivi medici.

La procedura di convalida riguarda tutti i processi speciali e quindi ogni fase del ricondizionamento ed è finalizzata a verificare che i parametri predefiniti del processo siano mantenuti entro limiti accettabili. Una corretta procedura di convalida, pertanto, presuppone che venga esaminato nella sua interezza il processo di ricondizionamento in tutte le sue fasi e che per ognuna di esse vengano individuati e misurati i parametri funzionali.