

I.O D.S. MS 007- 0.0

ISTRUZIONE OPERATIVA

DECONTAMINAZIONE, PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI
RIUTILIZZABILI

Data di emissione del documento settembre 2015

Data di applicazione del documento _____

Elenco Revisioni

Revisione		Descrizione modifica	Redazione	Verifica	Approvazione	Data di decorrenza
N°	Data					
1						
2						
3						
4						
5						

ISTRUZIONE OPERATIVA : Decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili

REDAZIONE		VERIFICA		APPROVAZIONE	
Data	15.05.2015	Data	_____	Data	_____
Responsabile Dr.ssa Maria Cristina Vargiu	Facilitatore			_____	_____
Gruppo di lavoro	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____

ISTRUZIONE OPERATIVA : Decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2. ACRONIMI TERMINI E DEFINIZIONI
3. MODALITÀ OPERATIVE (Azioni e decisioni)

Cod. _ _ - _ - _	Data Applicazione _ _ / _ _ / _ _	Rev. 1 Data _ _ / _ _ / _ _	Rev. 2 Data _ _ / _ _ / _ _	Rev. 3 Data _ _ / _ _ / _ _	Rev. 4 Data _ _ / _ _ / _ _	Rev. 5 Data _ _ / _ _ / _ _
---------------------	--------------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	--------------------------------	--------------------------------

ISTRUZIONE OPERATIVA : Decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili

SCOPO

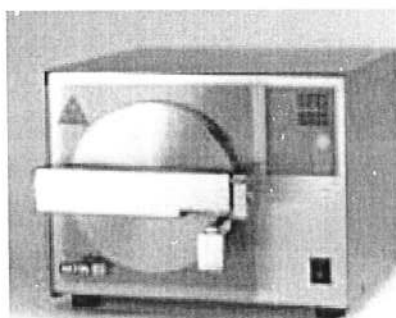
La presente istruzione operativa ha lo scopo di guidare l'attenzione e la manualità degli operatori nell'esecuzione dell'intero processo di sterilizzazione in modo da uniformarne i comportamenti e ridurre gli errori.

Il processo di sterilizzazione è una tecnica completa e complessa e non è sufficiente utilizzare un'autoclave per garantire sicurezza ma è necessario seguire un preciso iter che, se non rispettato, può inficiare l'intero processo di sterilizzazione.

Gli operatori addetti alla sterilizzazione devono seguire attentamente e minuziosamente quanto specificato nella presente istruzione operativa e seguire la procedura stabilita al fine di prevenire il rischio biologico, principale rischio presente all'interno delle strutture sanitarie.



Come per gli operatori dei Centri di sterilizzazione, anche per gli utilizzatori delle piccole sterilizzatrici



valgono gli stessi obblighi che si possono riassumere in obblighi giuridici (imposti dal D.Lgs 81/2008, dal codice civile, dal codice penale) e obblighi deontologici, tra cui basilarne la tutela degli operatori e dei pazienti.

L'attenzione per gli aspetti legati alla prevenzione delle infezioni deve essere massima.

L'utilità intrinseca dell'istruzione operativa è la ripetibilità del processo, anche nel caso di temporanea sostituzione del personale che opera quotidianamente nell'attività di sterilizzazione.

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione operativa si applica a tutti a tutti i dispositivi medici riutilizzabili.

Tutto il personale addetto alla decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione deve attenersi a quanto sotto specificato.

ACRONIMI TERMINI E DEFINIZIONI

Descrizione dell'articolazione organizzativa	Acronimo
Responsabile procedimento	R.p
Distretto di Sanluri	D.S
Medicina Specialistica	M.S

Fasi del processo di sterilizzazione

RACCOLTA DELLO STRUMENTARIO DA SOTTOPORRE A STERILIZZAZIONE



Viene applicata ai dispositivi medici e strumentario chirurgico da sottoporre al processo di sterilizzazione.

Obiettivo: prevenire il rischio biologico attraverso adeguate procedure di raccolta.

Descrizione attività

AZIONE

MOTIVAZIONE

<p>Indossare gli appropriati dispositivi di protezione individuale (guanti di gomma, mascherine con visiera, occhiali protettivi, camici idrorepellenti).</p>	<p>Gli operatori addetti alla raccolta devono evitare di manipolare il materiale prima della successiva fase di decontaminazione e devono adottare tutte le misure atte ad evitare il contatto con lo stesso, indossando gli appropriati dispositivi di protezione individuale al fine di evitare il rischio biologico</p>
<p>Raccolta del materiale utilizzato: collocare subito dopo l'uso, il materiale da sterilizzare, asciutto, su una griglia all'interno di un contenitore rigido, decontaminabile con i disinfettanti in uso, impermeabile ed eventualmente a tenuta stagna, munito di manici laterali e griglia estraibile</p>	<p>La raccolta rappresenta il primo momento di esposizione o di potenziale esposizione degli operatori agli agenti biologici in quanto si tratta di materiale contaminato o potenzialmente contaminato. Il contenitore, una volta riempito, deve poter essere preso dai manici e trasferito nell'ambiente in cui viene effettuata la decontaminazione.</p>

DECONTAMINAZIONE DELLO STRUMENTARIO DA SOTTOPORRE A STERILIZZAZIONE



Decontaminazione chimica

Viene applicata ai dispositivi medici e strumentario chirurgico da sottoporre al processo di sterilizzazione.

Obiettivo: prevenire il rischio biologico attraverso adeguate procedure di decontaminazione

Descrizione attività:

AZIONE

MOTIVAZIONE

Indossare gli appropriati dispositivi di protezione individuale (guanti di gomma, mascherine con visiera, occhiali protettivi, camici idrorepellenti).	Proteggere gli operatori dal rischio biologico
Preparare, in un'apposita vaschetta, la soluzione decontaminante di riconosciuta efficacia nei confronti del virus HIV.	D.M. 28 settembre 1990, art. 2 comma 2. I disinfettanti efficaci nell'inattivare l'HIV sono diversi. Alcuni appartengono ai disinfettanti di alto livello, come ipoclorito di sodio allo 0,1-0,5%, ipoclorito di calcio 0,5%, dicloisocianurato 0,5%, cloramina 0,5- 2, alcool etilico al 70%, alcool isopropilico al 70%, glutaraldeide 2% sol. in acqua, perossido di idrogeno al 6%; altri rientrano tra i disinfettanti di basso livello, come: povidone iodio, idrossido di sodio, beta propiolattone, ammonici quaternari, acetone/alcool, fenolo.
Allestire la soluzione disinfettante secondo le indicazioni del produttore.	

<p>Allestire la soluzione disinfettante al momento dell'utilizzo, in modo da evitare una possibile contaminazione</p>	
<p>Immergere la griglia nella vaschetta contenente la soluzione disinfettante prima delle operazioni di smontaggio o pulizia dello strumentario (D.M. 28 settembre 1990, art. 2 comma 2),</p>	<p>Al fine di tutelare l'operatore coinvolto nel processo di sterilizzazione e in particolare di quello addetto al lavaggio del materiale utilizzato</p>
<p>Durante la fase di decontaminazione, l'operatore non deve manipolare direttamente il materiale da trattare</p>	<p>Queste misure devono essere adottate sempre, per tutti i dispositivi medici, indipendentemente dal fatto che sia stata posta o meno la diagnosi di uno stato infettivo nei confronti del paziente per il quale sono stati precedentemente utilizzati, in quanto tutti i pazienti devono essere considerati potenzialmente infetti.</p>
<p>Gli strumenti, le cui caratteristiche tecniche impongono uno smontaggio o manipolazione, devono essere sottoposti a decontaminazione chimica manuale prima di tale trattamento.</p>	<p>Al fine di tutelare l'operatore coinvolto nel processo di sterilizzazione</p>
<p>Utilizzare la soluzione decontaminante come da indicazioni del produttore (diluizione, dosi, tempi di contatto)</p>	<p>Prevenire le infezioni occupazionali e abbattere la carica di agenti biologici sui dispositivi da sterilizzare. L'efficacia della fase di decontaminazione è limitata dalla presenza di materiale organico e di microbi che interferiscono con l'agente chimico utilizzato, riducendone la sua attività. Il presidio decontaminato deve, quindi, essere considerato ancora "infetto".</p>
<p>Lasciare agire la soluzione decontaminante come da indicazioni del produttore, in quanto la durata della fase di immersione dipende dalla soluzione disinfettante impiegata</p>	
<p>Evitare immersioni dello strumentario oltre il periodo di tempo stabilito, onde evitare danni allo strumentario stesso</p>	

Trascorso il tempo prestabilito, estrarre la griglia, con il suo contenuto, dalla vaschetta	
Procedere al risciacquo con acqua corrente	
Smaltire la soluzione disinfettante secondo la normativa vigente.	
Le soluzioni non vanno mai rabboccate, ma sostituite.	
Si deve fare attenzione a non inquinare il foro di apertura della soluzione con cotone, garze o mani dell'operatore.	
Le soluzioni vanno conservate sempre come descritto dalle istruzioni e va sempre evidenziata la data di scadenza.	

LAVAGGIO MANUALE DELLO STRUMENTARIO DA SOTTOPORRE A STERILIZZAZIONE

Viene applicato ai dispositivi medici e strumentario chirurgico da sottoporre al processo di sterilizzazione.

Obiettivo: prevenire il rischio biologico attraverso adeguate procedure di lavaggio

Descrizione attività

AZIONE	MOTIVAZIONE
Adottare le precauzioni idonee ad evitare il contatto con materiale biologico: indossare gli appropriati dispositivi di protezione individuale (guanti di gomma, mascherine con visiera, occhiali protettivi, camici idrorepellenti).	Proteggere gli operatori dal rischio biologico
Procedere al disassemblaggio degli strumenti prima della immersione nella soluzione detergente	In modo che il detergente possa venire a contatto col materiale in tutte le sue parti
Gli strumenti devono essere adagiati su una griglia sospesa in una soluzione di liquido detergente/disinfettante(enzimatico/plurienzimatico, a base di tensioattivi). Il materiale deve essere immerso nella soluzione	Lo scopo è quello di evitare incidenti nel momento del prelievo degli strumenti adagiati sul fondo della vaschetta

<p>Seguire scrupolosamente le indicazioni del produttore per quanto riguarda tempo d'azione, concentrazione, temperatura.</p>	<p>Lo scopo è quello di ridurre l'entità della contaminazione microbica e rimuovere il materiale organico residuo dalla procedura precedente. La persistenza di tale materiale sui dispositivi può, infatti, ostacolare l'azione dell'agente sterilizzante e vanificare l'intero processo di sterilizzazione.</p> <p>Se uno strumento non è pulito, non si può, in alcun modo, ottenerne la sterilizzazione.</p>
<p>La durata della fase di immersione dipende dalla soluzione impiegata.</p>	
<p>Dopo la fase di immersione nella soluzione detergente/ disinfettante, gli strumenti vanno spazzolati, tenendoli sotto il livello dell'acqua e non sotto un getto di acqua</p>	<p>Lo scopo è quello di rimuovere i residui organici che non sono stati eliminati dall'azione detergente. Spazzolare gli strumenti tenendoli sotto il livello dell'acqua ha lo scopo di proteggere l'operatore</p>
<p>Gli strumenti che presentano cavità o lumi ristretti e di difficile detersione devono essere trattati con accessori particolari, (spazzole con setole morbide, scovolini, pistola ad aria compressa).</p>	<p>In modo da rimuovere i residui organici che non sono stati eliminati dall'azione detergente</p>
<p>Estrarre la griglia con il suo contenuto dalla vaschetta e procedere al risciacquo accurato</p>	
<p>Le spazzole e gli accessori usati per il lavaggio dovranno essere sottoposti a decontaminazione e lavaggio e detersione/disinfezione al termine dell'uso, in modo da evitare la ricontaminazione del materiale.</p>	
<p>La soluzione detergente/disinfettante va sempre sostituita</p>	
<p>La vaschetta va vuotata e lavata con un disinfettante.</p>	

RISCIACQUO DELLO STRUMENTARIO DA SOTTOPORRE A STERILIZZAZIONE

Viene applicato ai dispositivi medici e strumentario chirurgico da sottoporre al processo di sterilizzazione.

Obiettivo: prevenire il rischio biologico attraverso adeguate procedure di risciacquo

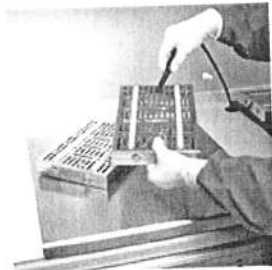
Descrizione attività:

Azione

Motivazione

Adottare le precauzioni idonee ad evitare il contatto con materiale biologico: indossare gli appropriati dispositivi di protezione individuale (guanti di gomma, mascherine con visiera, occhiali protettivi, camici idrorepellenti).	Prevenire il rischio biologico
Effettuare il primo risciacquo del materiale con doccia di acqua corrente	Per eliminare i residui di materiale organico e le tracce del detergente che potrebbero interagire con gli agenti sterilizzanti
Successivamente effettuare un risciacquo con doccia di acqua demineralizzata	Per ridurre la possibilità di permanenza di residui inorganici sulla superficie dei dispositivi, ed evitare, in questo modo, anche la formazione di macchie.

ASCIUGATURA DELLO STRUMENTARIO DA SOTTOPORRE A STERILIZZAZIONE



asciugatura ad aria compressa

Viene applicato ai dispositivi medici e strumentario chirurgico da sottoporre al processo di sterilizzazione.

Obiettivo: prevenire il rischio biologico attraverso adeguate procedure di asciugatura

Descrizione attività:

Azione

Motivazione

Il personale addetto deve utilizzare i dispositivi di protezione individuale	L'uso dei DPI è indispensabile n quanto si possono produrre aerosol potenzialmente contaminati.
L'asciugatura deve essere scrupolosa	Perché la presenza di residui acquosi può compromettere il processo di sterilizzazione a vapore, oltre che determinare fenomeni di corrosione degli strumenti.
L'asciugatura può essere effettuata ad aria compressa	L'aria compressa rappresenta il mezzo migliore per ottenere l'asciugatura.
In alternativa l'asciugatura può essere effettuata con panni di carta o di tela che non rilasciano fibre.	
E' necessario selezionare il materiale da sottoporre a sterilizzazione	Strumenti che evidenzino rotture, macchie di ruggine, non devono essere sottoposti a sterilizzazione, ma vanno sostituiti perché a contatto con strumenti intatti possono trasmettere ruggine a questi ultimi, provocandone la corrosione.

Non utilizzare l'olio di silicone, perché forma una pellicola impermeabile al vapore e quindi ostacolerebbe il processo di sterilizzazione	
Strumenti particolarmente delicati e fini devono essere controllati sotto la lente d'ingrandimento.	

CONFEZIONAMENTO DELLO STRUMENTARIO DA SOTTOPORRE A STERILIZZAZIONE



Viene applicato ai dispositivi medici e strumentario chirurgico da sottoporre al processo di sterilizzazione.

Obiettivo: prevenire il rischio biologico attraverso adeguate procedure di confezionamento

Descrizione attività:

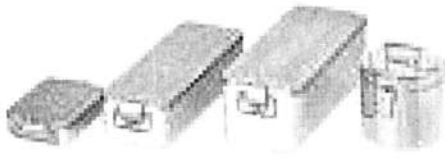
Azione

Motivazione

Utilizzare i dispositivi di protezione individuale: guanti in gomma, guanti antitaglio, mascherina chirurgica, occhiali anti-schizzo o visiera, camice impermeabile/idrorepellente	Il presidio deve essere considerato ancora "infetto".
Confezionare in modo corretto lo strumentario destinato alla sterilizzazione	Evitare piegature del materiale introdotto, qualora non si tratti di materiale rigido. E' bene far fuoriuscire la massima quantità d'aria dalla busta, onde evitare il rigonfiamento durante il ciclo di sterilizzazione. Questo permette di garantire: la rimozione dell'aria dalla confezione,

	l'efficacia del processo di sterilizzazione e quindi la penetrazione e il contatto dell'agente sterilizzante con la superficie del dispositivo da trattare, la resistenza alla piegatura e agli strappi, la conservazione della sterilità degli strumenti nel tempo, la riduzione del rischio di contaminazione del contenuto al momento dell'apertura.
Suddividere, sempre, il materiale a seconda tipologia di confezionamento: carta, buste, container ecc.	
Verificare che il materiale da confezionare sia pulito, integro e asciutto	Condizione necessaria perché sia efficace il processo di sterilizzazione
Se il materiale è stato scomposto, provvedere al riassetto	
Rimuovere qualsiasi impedimento al contatto della superficie del materiale da trattare con l'agente sterilizzante	
Nel caso che il materiale da sterilizzare presenti spigoli acuminati o taglienti è opportuno avvolgere lo strumentario con una tipologia di materiale che permetta di maneggiare con sicurezza la confezione	Lo scopo è quello di impedire che la stessa confezione possa essere danneggiata e l'operatore esposto ad agenti biologici infettivi
Non utilizzare, come materiale per il confezionamento, materiale già sottoposto a processo di sterilizzazione	In quanto trattasi di materiale monouso
Confezionare il materiale singolarmente o in sei mono- intervento	
Ogni confezione deve avere un'etichetta per l'identificazione e la tracciabilità del materiale	
Il confezionamento deve essere effettuato in una zona separata da quelle del lavaggio	Al fine di evitare la contaminazione della confezione.
Per il confezionamento di set di strumenti chirurgici contenuti in griglia, preferibilmente forata, si può utilizzare la carta medica, facendo attenzione a proteggere le parti acuminate o taglienti. Confezionare il pacco con doppio strato di carta ortogonale.	In questo modo si garantisce l'apertura senza compromettere la sterilità dei dispositivi contenuti
Per il confezionamento di set di strumenti chirurgici contenuti in griglia si possono utilizzare	



fogli di materiale a composizione polimerica in doppio strato (doppia confezione),	
Non si devono usare inchiostri, pennarelli o timbri sulla carta di confezionamento	Per non alterare l'integrità e la permeabilità del materiale di confezionamento
Al centro di pacchi o set chirurgici voluminosi è utile disporre l'indicatore chimico di classe D.	Sono indicatori a variabile multipla
Tutte le confezioni devono essere chiuse con nastri indicatori di processo di classe A.	Su ogni busta è già predisposto un indicatore chimico di processo di classe A. Ha lo scopo di evidenziare se la confezione è stata sottoposta o meno a trattamento sterilizzante
Buste e rotoli in accoppiato carta – polipropilene sono indicati per il confezionamento di dispositivi di piccolo ingombro o piccoli set (set per medicazione). Sono munite di una striscia adesiva che, ribaltata, permette la chiusura ermetica, senza l'ausilio della termosaldatrice.	
In caso di utilizzo del container per la sterilizzazione dello strumentario chirurgico e della teleria, controllare l'integrità del container, all'esterno e all'interno, provvedere a una pulizia accurata e asciugatura scrupolosa e all'eventuale sostituzione dei filtri monouso	
	
Rivestire l'interno del container con un telo che ricopra l'intero contenuto	In modo che sia facilitata l'asciugatura e sia possibile manipolare il carico in condizioni di asepsi
Collocare la teleria verticalmente e in modo da non caricare eccessivamente il container	Deve essere possibile inserire una mano senza difficoltà tra i capi di teleria
Gli strumenti chirurgici devono essere posizionati in una griglia di contenimento, ripiegando il telo sopra il contenuto	
Chiudere il container e applicare il sigillo di sicurezza	Consente di individuare aperture accidentali
I container devono essere sottoposti a controlli e	

manutenzione programmati	
All'esterno deve essere posto un indicatore chimico di processo di classe A e le etichette per l'identificazione e la tracciabilità	
Può essere utile l'utilizzo di un indicatore chimico di classe D all'interno del container.	

CARICAMENTO DELLO STRUMENTARIO DA SOTTOPORRE A STERILIZZAZIONE

Viene applicato ai dispositivi medici e strumentario chirurgico da sottoporre al processo di sterilizzazione.

Obiettivo: ottenere materiale sterile attraverso adeguate procedure di caricamento

Descrizione attività:

Azione	Motivazione
Eventuale pulizia delle pareti interne della sterilizzatrice	
Accendere la sterilizzatrice	
Controllare l'integrità delle guarnizioni della porta e la chiusura della stessa	
Agire sulla manopola per collegare la sterilizzatrice alla rete idrica	
Eseguire, prima del caricamento della sterilizzatrice, i test di funzionalità dell'autoclave: <ul style="list-style-type: none"> • il ciclo di preriscaldamento o ciclo a vuoto, • il vuoto test • il test di Bowie-Dick. Essendo dei test, nulla può essere sterilizzato durante l'esecuzione degli stessi.	Questi test consentono di predisporre la camera di sterilizzazione all'avvio del processo (ciclo a vuoto o ciclo di riscaldamento) e di accertare che l'autoclave sia in grado di garantire che il vapore prodotto sia vapore saturo (100% di umidità relativa) e come tale, penetrabile nei carichi (vuoto – test, test di Bowie e Dick). Non deve essere assolutamente usato il vapore surriscaldato perchè possiede un basso potere sterilizzante. Il vapore surriscaldato può formarsi nell'autoclave quando l'intercapedine ha una temperatura più alta del vapore contenuto nella camera.
Effettuati i test (controlli giornalieri) con esito positivo, si procede al caricamento del materiale nell'autoclave.	

Il personale addetto, prima dell'operazione di caricamento, deve lavare le mani con un detergente/disinfettante e indossare divisa e copricapo puliti.	
I dispositivi da sterilizzare devono essere disposti in modo tale da non ostacolare la rimozione dell'aria e la penetrazione uniforme del vapore	Tenere presente che il vapore nell'autoclave viene immesso dalla parte superiore della camera, mentre l'aria, più pesante, viene eliminata nella parte bassa.
Il carico deve essere omogeneo per tipologia	Quando ciò non sia possibile, i pacchi di tessuto o di garze devono essere poste nella parte superiore della camera, mentre quelli in metallo nella parte inferiore
Le confezioni devono essere disposte verticalmente all'interno degli appositi cestelli dell'autoclave	In modo tale da essere parallele al fluire del vapore. Le confezioni devono essere sostenute da apposite griglie affinché il vapore possa circolare il più liberamente possibile.
La camera di sterilizzazione non deve essere riempita completamente	
Le confezioni non devono toccare le pareti interne della camera di sterilizzazione e devono distare da queste di circa 5 cm.	
Si deve evitare di sistemare le buste con il lato trasparente verso il basso	
Si devono abbinare le superfici in polietilene tra loro	
Lo spazio ideale deve essere tale che tra una confezione e l'altra possa passare una mano dell'operatore	
Le confezioni piccole vanno sopra quelle grandi (arrangiamento geometrico del carico di sterilizzazione nella sterilizzatrice),	Per evitare la formazione di nicchie d'aria difficilmente sostituibili dal vapore
I carichi leggeri vanno messi sopra quelli pesanti	Per evitare ostacoli alla diffusione del vapore all'interno della confezione
Deve essere scelto un tipo di carico selezionato nel corso della qualifica di prestazione	
Si devono seguire in modo scrupoloso tutte le indicazioni prescritte dalla ditta costruttrice	
Gli strumenti cavi devono essere disposti con l'apertura in basso	Al fine di evitare che si raccolga l'acqua di condensa e si formino bolle d'aria

<p>Ogni confezione da sottoporre al processo di sterilizzazione deve essere provvista di nastro o etichetta con indicatore di processo (indicatore chimico in classe A) in modo da evidenziare che è stato effettuato il trattamento; inoltre tutte le confezioni devono essere contrassegnate con il numero di lotto, per la rintracciabilità. Si procede alla verifica visiva.</p> <p>All'interno di ogni pacco o container è utile posizionare un indicatore chimico di classe <u>D</u>, cioè un indicatore multiparametro o un integratore di processo</p>	
--	--

FASE DI STERILIZZAZIONE VERA E PROPRIA DELLO STRUMENTARIO DA SOTTOPORRE A STERILIZZAZIONE

Viene applicato ai dispositivi medici e strumentario chirurgico da sottoporre al processo di sterilizzazione.

Obiettivo: ottenere materiale sterile attraverso adeguate procedure durante la fase di sterilizzazione vera e propria

Descrizione attività:

Azione	Motivazione
<p>Utilizzare il programma di sterilizzazione preimpostato.</p> <p>Ciclo operativo a 134 °C per ferri chirurgici, teleria (temperatura 134 °C e pressione di 2,1 bar per un tempo di 5-7 minuti)</p> <p>Ciclo operativo a 121°C per gomma- plastica (temperatura di 121 °C e pressione di 1,1 bar per un tempo di 15- 20 minuti)</p>	
<p>Controllo dei parametri fisici (temperatura, pressione, tempi di esposizione). Si ricavano dal display computerizzato dell'autoclave. Deve essere controllata la rispondenza di tali dati con quelli riportati nella stampa finale.</p>	

Superare i tempi di esposizione indicati non è indice di sicurezza	
I parametri preimpostati non devono essere, per nessun motivo, modificati dall'operatore.	
Stampa dei dati parametrici relativi al ciclo di sterilizzazione	
Nel caso in cui il processo di sterilizzazione fosse interrotto durante una qualsiasi delle fasi, tutto il contenuto deve essere estratto, riconfezionato e sottoposto ad un nuovo ciclo di sterilizzazione.	
<p>I dati riportati sul documento cartaceo rilasciato dal computer devono essere verificati sistematicamente e devono essere comparati con quelli ottenuti e registrati in fase di convalida.</p> <p>Se uno o più parametri stampati non corrispondono a quelli standard, è necessario ripetere il ciclo. Se, anche nel secondo ciclo, i valori non corrispondono a quelli standard, l'autoclave va messa fuori servizio immediatamente e deve essere sottoposta a manutenzione.</p>	
Non utilizzare il ciclo preimpostato di sterilizzazione rapida o ciclo flash, in quanto essendo applicabile solo ai dispositivi non confezionati, non è raccomandato come metodo sterilizzazione di routine	<p>Impossibilità di eseguire il monitoraggio biologico, assenza di confezionamento, possibilità di contaminazione durante il trasporto dalla sterilizzatrice al locale in cui si opera, uso parametri minimi (T 132° C-134 °CX 3 min).</p> <p>Deve essere limitata alle situazioni improrogabili di urgenza, nelle quali non sono individuabili altre metodiche di sterilizzazione; non è assolutamente applicabile ai dispositivi medici critici.</p> <p>Dato il basso grado di sicurezza, il ciclo di sterilizzazione rapida non deve essere utilizzato.</p>
I risultati dei test e i report della stampante, devono essere archiviati e conservati, secondo le linee guida, per 10 anni.	

SCARICO DELL'AUTOCLAVE

Viene applicato ai dispositivi medici e strumentario chirurgico sottoposti al processo di sterilizzazione.

Obiettivo: mantenere il materiale sterilizzato nella condizione di materiale sterile attraverso adeguate procedure durante la fase di scarico dell'autoclave.

Descrizione attività:

Azione	Motivazione
Eeguire un lavaggio accurato della mani, eventualmente con frizione alcolica delle stesse	
Azionare l'apertura della porta dell'autoclave, lasciando un'apertura di pochi centimetri per alcuni minuti prima dell'apertura completa, per facilitare l'eliminazione dell'umidità del carico	
Verificare che i parametri fisici del ciclo siano all'interno del range previsto dalla qualifica annuale per quella tipologia di carico	
Scaricare i materiali con cura senza maneggiarli	
Verificare se il viraggio degli indicatori di processo (classe A) sia uniforme	
Verificare l'assenza di umidità/condensa che si potrebbe formare in presenza di sbalzi di temperatura, per la trasformazione in liquido dell'umidità aeriforme contenuta nel calore	<p>La sua presenza costituisce un evento negativo, in quanto l'umidità rappresenta l'habitat ideale per la proliferazione microbica e quindi favorirebbe la ricontaminazione dei materiali. In questo caso è necessario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • effettuare un controllo dell'autoclave ed eventualmente prolungare il tempo di asciugatura • effettuare un carico corretto • evitare di scaricare immediatamente l'autoclave per permettere di riequilibrare la temperatura ed evitare uno stress termico all'interno della confezioni. Fare attenzione, perché il materiale caldo è a rischio di contaminazione maggiore in quanto per effetto dell'umidità residua la capacità di barriera dei materiali di confezionamento è ridotta • al momento dello scarico evitare di appoggiare il materiale ancora caldo su superfici fredde.

Verificare la tenuta delle termosaldature	
Attendere che il materiale si sia raffreddato (minimo 10 min.) prima di collocarlo nell'armadio a tenuta	
Verificare l'integrità delle confezioni e il corretto viraggio chimico	
Riconfezionare e risterilizzare il materiale qualora siano presenti rotture, lacerazioni o in caso di umidità della confezione	
Firmare il report relativo al ciclo di sterilizzazione	
Se si nota un'anomalia (per es. presenza di umidità, viraggio dell'indicatore chimico non uniforme, confezioni non integre ecc), è necessario mettere in atto le azioni correttive, riconfezionamento e risterilizzazione, e registrarle	
Il materiale sottoposto a sterilizzazione deve recare in maniera leggibile: <ul style="list-style-type: none"> • la data di sterilizzazione, • la scadenza della sterilità, • il nome dell'operatore, • la sigla della sterilizzatrice utilizzata, • il numero progressivo del ciclo 	
Prima del rilascio del materiale sterilizzato: <ul style="list-style-type: none"> • controllo della stampa del ciclo di sterilizzazione (carico n°, pressione, temperatura, tempo) • controllo visivo dell'integrità di ogni confezione • controllo visivo dell'umidità • controllo visivo degli indicatori di sterilizzazione 	
Le stampe vanno registrate su apposite schede, raccolte in registri e conservate per 10 anni.	

TRASPORTO E STOCCAGGIO DEL MATERIALE SOTTOPOSTO A STERILIZZAZIONE

Viene applicato ai dispositivi medici e strumentario chirurgico sottoposti al processo di sterilizzazione.

Obiettivo: mantenere il materiale sterilizzato nella condizione di materiale sterile attraverso adeguate procedure durante la fase di trasporto e stoccaggio del materiale sottoposto a sterilizzazione

Descrizione attività:

Azione	Motivazione
Il materiale sterile deve essere trasportato, per brevi tragitti, con carrelli o contenitori aperti, puliti e asciutti; per tragitti più lunghi, con carrelli o contenitori chiusi, puliti e asciutti.	
Il materiale sterilizzato deve essere conservato in armadi chiusi, a tenuta, puliti, sollevati dal pavimento di 30 cm e distanti almeno 5 cm. dal soffitto, al riparo dalla luce, dal calore e dall'umidità, posti in locali ad accesso limitato, con porte e finestre chiuse, con un grado di umidità inferiore al 50% e una temperatura ambientale tra i 18°C e i 22°C,	La barriera antimicrobica costituita dall'imballaggio può essere compromessa, oltre che dall'umidità, polvere, fonti di calore, anche da aria contaminata, presenza di insetti, presenza di lesioni della confezione, apertura non corretta.
Sono da considerarsi contaminate le confezioni umide o con involucro fessurato, aperto, strappato, oppure le confezioni che non sono state manipolate in modo corretto: queste confezioni devono essere aperte e il materiale in esse contenuto deve essere riconfezionato e risterilizzato.	
Evitare di utilizzare elastici per assemblare più confezioni	In modo da non creare microlesioni nella barriera biologica
Controllare: <ul style="list-style-type: none"> ✓ il corretto viraggio degli indicatori esterni ✓ l'integrità del confezionamento ✓ lo stato di pulizia dei piani d'appoggio 	
Il tempo di mantenimento della sterilità per il materiale conservato in modo ottimale, dipende dalla tipologia del materiale impiegato per il	

confezionamento: in caso di carta medical grade in doppio strato ortogonale, buste in carta e polietilene termosaldato singola o doppia, container con filtro monouso, la durata della sterilità è di 30 gg.	
Il materiale deve essere conservato rispettando la data di scadenza, in modo che il suo utilizzo sia sequenziale rispetto alla data di sterilizzazione e di scadenza	Al fine di evitare che il materiale vada in scadenza o, peggio, che venga utilizzato oltre la data di scadenza.
il materiale sterilizzato che abbia già superato la data di scadenza, deve essere sottoposto ad un nuovo ciclo di sterilizzazione completo.	
Prima di utilizzare i materiali sterili: <ul style="list-style-type: none"> ○ Verificare la data scadenza ○ controllo visivo dell'integrità ○ controllo visivo dell'umidità ○ controllo visivo degli indicatori di sterilizzazione 	

CONTROLLI GIORNALIERI DELLE PICCOLE STERILIZZATRICI A VAPORE

Viene applicato alle piccole sterilizzatrici a vapore

Obiettivo: produrre materiale sterile

Descrizione attività:

Azione

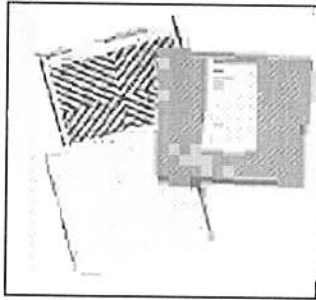
Motivazione

Eventuale pulizia interna della camera di sterilizzazione se la sterilizzatrice non è dotata di pareti autopulenti	
Controllare l'integrità delle guarnizioni della porta della sterilizzatrice e controllare la chiusura della porta	
Controllare la presenza di carta nella stampante	
Effettuare i tre test che permettono di rendere operativa la sterilizzatrice e verificarne l'efficienza prima dell'utilizzo giornaliero.	

<p>Il primo test è il ciclo di preriscaldamento (o ciclo a vuoto). Si avvia il relativo ciclo automatico predisposto dall'autoclave</p>	<p>Questo ciclo è un test e pertanto nulla può essere sterilizzato durante l'esecuzione del test.</p> <p>Deve essere eseguito prima dei cicli giornalieri e deve essere ripetuto ogni volta che l'autoclave rimane spenta per 30 minuti o più. Lo scopo è quello di uniformare la temperatura all'interno della camera ed eliminare eventuali residui di condensa.</p> <p>In mancanza di questa fase, il vapore immesso nella camera si caricherebbe di umidità, ostacolando il processo di sterilizzazione.</p>
<p>Il test si considera superato se l'indicatore della temperatura posto sull'autoclave segnala il raggiungimento della temperatura prevista in base al ciclo.</p>	<p>In caso di mancato riscaldamento, l'attività di sterilizzazione non è possibile.</p>
<p>Il secondo test è il Vuoto-test (o prova di tenuta della camera). Si avvia il relativo ciclo automatico predisposto dall'autoclave. Si verifica la pressione indicata dal manometro dell'autoclave</p>	<p>Questo ciclo è un test e pertanto nulla può essere sterilizzato durante l'esecuzione del test.</p> <p>Deve essere eseguito ogni giorno prima dei cicli giornalieri e deve essere ripetuto ogni volta che l'autoclave rimane spenta per 30 minuti o più.</p> <p>Ha lo scopo di verificare che durante la fase di sterilizzazione non penetri aria all'interno della camera di sterilizzazione attraverso le tenute della stessa (valvole, porta, pompa di aspirazione, scarico).</p>
<p>Firmare la stampa al termine del vuoto test</p>	
<p>Il terzo test è il test di Bowie & Dick (o prova di penetrazione del vapore con metodo indiretto).</p>	<p>Questo ciclo è un test e pertanto nulla può essere sterilizzato durante l'esecuzione del test. Deve essere eseguito ogni giorno prima dei cicli giornalieri e deve essere ripetuto ogni volta che l'autoclave rimane spenta per 2 ore o più.</p> <p>Permette di verificare l'avvenuta rimozione dell'aria.</p> <p>Rappresenta la metodica più affidabile per avere la certezza dell'evacuazione dell'aria dal carico di sterilizzazione prima dell'emissione del vapore saturo e della successiva capacità di penetrazione del vapore nel carico da sterilizzare</p>

	<p>Se l'aria non venisse adeguatamente rimossa, il vapore immesso sotto pressione spingerebbe l'aria residua verso il centro del pacco, dove formerebbe una bolla d'aria o zona fredda.</p> <p>La presenza dell'aria all'interno dei pacchi impedirebbe la penetrazione dell'agente sterilizzante in quanto l'aria è un cattivo conduttore di calore.</p> <p>La conseguenza è che dove c'è aria la temperatura risulta inferiore, facendo venir meno uno dei parametri fondamentali della sterilizzazione (temperatura, pressione e tempo) e non garantendo di conseguenza un processo efficace che di sterilizzazione.</p>
<p>Come si esegue il B&D:</p> <p>si utilizza il pacco prova B&D che contiene all'interno un foglio di carta specifico sul quale è stato predisposto un inchiostro (indicatore chimico) che virerà uniformemente e in modo omogeneo dalla periferia al centro.</p>	
<p>Nel caso si debbano sterilizzare strumenti cavi, inserire l'indicatore chimico all'interno del dispositivo Helix test, chiuderlo e riporlo nello specifico sacchetto in cotone</p>	<p>L'helix test è un test che valuta la penetrazione del vapore, però si può utilizzare solo nelle autoclavi con ciclo a vuoto frazionato. Si utilizza un tubo della lunghezza di 1,5 metri con sezione di 2 mm, che termina con un contenitore a tenuta (capsula), all'interno della quale viene inserito l'indicatore. Si inserisce il test nella camera di sterilizzazione. Si avvia il programma Helix test o Bowie & Dick e a fine ciclo si estrae l'indicatore.</p>
<p>Indossare i guanti in Kevlar</p>	<p>Per la prevenzione del rischio termico</p>
<p>Introdurre nella sterilizzatrice il pacco prova Bowie & Dick (o l'Helix test).</p>	
<p>Il pacco prova B&D lo si posiziona orizzontalmente su una griglia di acciaio, centralmente sul piano inferiore della camera di sterilizzazione, sopra la valvola di scarico della stessa</p>	<p>In queste condizioni l'aria che dovrà essere rimossa sarà maggiore e la prova risulterà più critica</p>
<p>Si avvia il programma B & D test premendo il tasto dedicato: temperatura a 134 °C a 2.1 atm. per un tempo di sterilizzazione di 3'30''</p>	<p>L'helix test, come quello di Bowie- Dick, viene eseguito a 134 °C per un tempo di 3,30 min.</p>
<p>Il tempo di esecuzione deve essere rigorosamente rispettato</p>	<p>Questo perché se si dovesse verificare una differenza di viraggio tra il centro e la periferia del foglio con l'indicatore chimico, indice di mancata penetrazione del vapore, tale differenza</p>

	potrebbe essere annullata da una esposizione prolungata, fornendo dati falsamente favorevoli ad una scorretta sterilizzazione.
Scaricare il pacco test B&D avendo cura di indossare i guanti in Kevlar	Prevenire infortuni da rischio termico
Si esamina il foglio e si verifica se il viraggio del colore sia avvenuto uniformemente e con la stessa intensità dal centro alla periferia.	<p>Nell'helix test se l'indicatore vira dall'azzurro al nero significa che l'aria presente nel tubo è stata eliminata e il vapore è penetrato fino all'estremità della capsula.</p> <p>L'helix test è stato studiato, per es, per i corpi cavi di tipo A (turbine, manipoli, dispositivi con fori ciechi o di piccole dimensioni), cioè quelli con rapporto diametro/ profondità della cavità compreso tra 1/5 e 1/750.</p>
Si confronta la risposta ottenuta con quelle presentate nel supporto interpretativo.	
Se il viraggio di colore è avvenuto in modo uniforme e con la stessa intensità dal centro alla periferia, l'esito del test è positivo	indica la totale evacuazione dell'aria dalla camera di sterilizzazione e conseguentemente che il vapore è riuscito ad entrare rapidamente e correttamente all'interno del pacco test
Se il viraggio non è uniforme il test deve essere considerato negativo	<p>La presenza di macchie indica un esito negativo per presenza di sacche d'aria residua e quindi un difetto di funzionamento dell'autoclave.</p> <p>In questo caso si ripete il test di Bowie e Dick: se il test dà esito positivo, si procede con una terza prova di conferma, che se positiva, dà la possibilità di procedere alla sterilizzazione.</p> <p>Se la seconda prova ha dato, invece, esito negativo, l'autoclave deve essere messa fuori servizio immediatamente.</p>
Firmare la stampa del ciclo al termine del test B&D giornaliero, anche in caso di ciclo fallito	
La stampa dei tre cicli di controllo giornalieri, completa di striscia contenente l'indicatore chimico, va archiviata e conservata per 10 anni	
Se i tre test di controllo giornalieri hanno dato esito positivo, la sterilizzatrice può essere utilizzata	



test di B&D



helix test

Controllo microbiologico

Viene applicato alle piccole sterilizzatrici a vapore

Obiettivo: produrre materiale sterile

Descrizione attività:

Azione

Motivazione

Il controllo microbiologico è un controllo periodico	Ha lo scopo di comprovare che, ai valori sui quali è impostata la sterilizzazione, al termine del ciclo di sterilizzazione non esistono più germi capaci di proliferare.
Per il test biologico, è necessario porre particolare attenzione a trasporto, temperatura e stoccaggio delle fiale, perché un mancato controllo potrebbe determinare l'inattività delle spore, già prima del ciclo di sterilizzazione.	
Si utilizza una fiala che contiene un preparato batterico innocuo, rappresentato da spore di bacillo stearo-thermophilus	Le spore devono venire distrutte nel tempo di esposizione o sterilizzazione
La fiala contiene un dischetto o una striscia di carta dove sono state insemiante le spore e un'ampolla contenente il terreno di coltura di colore rosso/violetto, al quale è stato aggiunto un indicatore di pH.	

La fiala, imbustata o meno, deve essere inserita tra gli strumenti e sottoposta al ciclo di sterilizzazione.	
Una volta processata, si attiva, schiacciandola fino alla rottura dell'ampolla, in modo che il dischetto venga immerso nel brodo di coltura	
Si pone nell'incubatore a 55°C per 48 ore.	
Trascorso questo tempo, si controlla il colore: rosso/violetto = nessuna crescita, quindi "sterile", giallo= crescita, quindi "non sterile".	Se dopo il periodo di incubazione non avviene crescita di spore, il pH e quindi il colore non cambieranno, dimostrando l'avvenuta sterilizzazione. Se invece, si ha la crescita di spore, il pH diminuirà e il colore virerà dal rosso/violetto al giallo, dimostrando la mancata sterilizzazione.
Periodicamente, in genere all'apertura della confezione e da metà confezione in poi, è opportuno controllare la vitalità delle spore: la fiala viene attivata, e senza che venga processata, si mette nell'incubatore e si verifica l'eventuale viraggio di colore.	
Se il colore è giallo significa che la fiala è attiva per cui le fiale rimanenti possono essere utilizzate.	
Se il colore vira al rosso/violetto significa che la fiala non è attiva per cui le rimanenti fiale non possono essere utilizzate.	
I risultati dei test devono essere archiviati e opportunamente conservati per 10 anni	



Controlli microbiologici

ACCETTAZIONE IN SERVIZIO STERILIZZATRICE E CONVALIDA DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

Accettazione in servizio dell'autoclave	
Perché la sterilizzatrice possa essere utilizzata è necessario procedere alla convalida del processo di sterilizzazione	
<p>Convalida del processo di sterilizzazione: qualificazione di prestazione fisica.</p> <p>L'esito è positivo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la sterilizzatrice è stata fornita ed installata in conformità alle specifiche • funziona entro limiti predeterminati, quando viene utilizzata in conformità alle istruzioni di impiego • è capace di riprodurre le temperature e le pressioni stabilite (si effettuano a camera vuota almeno 3 cicli consecutivi) • è in grado di riprodurre le stesse temperature rispettando i tempi di mantenimento ufficialmente riconosciuti <p>I criteri per la qualifica di prestazione sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ taratura strumenti ▪ prova temperatura camera vuota ▪ verifica profilo termico a pieno carico. Si deve eseguire 1 prova per ogni tipologia di carico. Le sonde vengono collocate all'interno dei carichi confezionati. ▪ test di Bowie e Dick: <ul style="list-style-type: none"> ✓ prove di penetrazione del calore con peggior carico a 121°C. ✓ prove di penetrazione del calore con peggior carico a 134° C ▪ test biologico ▪ analisi bioburden ▪ prova umidità residua ▪ test per strumenti cavi (helix test) ▪ controllo ulteriore elementi di misura, in particolare dei termoelementi 	La convalida è una procedura obbligatoria, che può essere effettuata solo da personale tecnico qualificato.
Rapporto di convalida con firma del tecnico qualificato	
Solo dopo il rapporto di convalida, la sterilizzatrice può essere utilizzata.	

Ogni anno e dopo un guasto importante è necessario far eseguire al tecnico specializzato la riconvalida del processo.

MANUTENZIONE PREVENTIVA E MANUTENZIONE STRAORDINARIA

Gli interventi di manutenzione devono essere effettuati da personale qualificato ed autorizzato dal produttore della sterilizzatrice.

La manutenzione preventiva o manutenzione ordinaria comprende:

1. verifica dell'efficienza di tutti i dispositivi di sicurezza
2. verifica guarnizioni a tenuta della porta
3. verifica degli strumenti indicatori e di registrazione
4. pulizia filtri e caldaia
5. verifica efficienza valvola di scarico
6. verifica pompa e circuiti idraulici
7. verifica sistemi di stampa

La manutenzione straordinaria o manutenzione correttiva viene effettuata in caso di malfunzionamento o guasti.

Dopo gli interventi di manutenzione è necessario verificare la conformità del ciclo alle specifiche delle prove di qualificazione di prestazione

Se la procedura di manutenzione implica una variazione o alterazione dei componenti della sterilizzatrice, il personale che effettua tale procedura dovrà essere preferibilmente abilitato dal fabbricante e al termine dell'intervento dovrà rilasciare una documentazione, debitamente firmata, che attesti l'avvenuta manutenzione con la descrizione dell'intervento effettuato.

La documentazione dovrà essere archiviata e opportunamente conservata.

COMPITI DEL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO (coordinatrice infermieristica)

<p>Il Responsabile del procedimento deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> • supervisionare il procedimento di decontaminazione, detersione e preparazione del materiale • dare giudizio di idoneità del materiale da sterilizzare e dei contenitori (non devono essere sottoposti a sterilizzazione materiali che evidenzino rotture, macchie, ruggine, dispositivi monouso non riutilizzabili) <p>Il Responsabile del procedimento deve supervisionare l'intero processo di sterilizzazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controllare il metodo di sterilizzazione • Controllare il metodo di confezionamento • Controllare le operazioni di carico e scarico della sterilizzatrice • Controllare e verificare il corretto funzionamento della sterilizzatrice • Segnalare anomalie e guasti • Tenere aggiornati i registri di funzionamento e validazione della sterilizzatrice • tenere aggiornati i registri di carico e scarico del materiale 	
--	--

TRACCIABILITÀ

La tracciabilità è una procedura che consente di individuare con precisione tutte le fasi dell'avvenuto processo di sterilizzazione di un determinato dispositivo, attraverso una serie di dati riportati sulla confezione e di identificare il dispositivo sterilizzato in ogni momento del suo percorso.

<p>Ogni confezione deve riportare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • operatore responsabile della sterilizzazione • numero identificativo dell'autoclave • numero progressivo del ciclo • data di sterilizzazione • scadenza sterilità 	
--	--

Documentazione da conservare nel fascicolo riguardante la sterilizzazione



Registro di sterilizzazione



Test effettuati

Scheda della sterilizzatrice (descrizione, codice, fabbricante, collaudo)	
Specifiche tecniche	
Manuale delle istruzioni per l'utilizzo	
Registro di manutenzioni	<p>Al termine di ogni intervento di manutenzione deve essere compilata la scheda di manutenzione, firmata dal tecnico, dove si elencano le eventuali riparazioni e l'autorizzazione alla messa in servizio.</p> <p>Nel registro vengono riportati gli interventi effettuati allo scopo di monitorare nel tempo il funzionamento della sterilizzatrice.</p>
Registro dei processi e carichi sterilizzati	I risultati dei controlli di processo vengono registrati su apposite schede che devono essere raccolte e conservate in registri per 10 anni.
Documentazione dei controlli sistematici (giornalieri)	Devono essere registrati in apposite schede, raccolte e conservate in registri per 10 anni.
Documentazione controlli periodici	
Tutti i documenti del processo di sterilizzazione devono essere archiviati per 10 anni.	Risultati dei controlli di processo, controlli biologici, stampe di avvenuta sterilizzazione e registri di singoli carichi