



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
dell'Università degli Studi di Palermo**



Linee guida per la sterilizzazione

REDAZIONE	Dr. L. Aprea - Prof.ssa M.V.Torregrossa - Dr.ssa S. Trapani
APPROVAZIONE	Dr. C. Scaglione
AUTORIZZAZIONE	Ing. M. La Rocca

REVISIONE 01

STATO DELLE REVISIONI

Si ringraziano per la collaborazione:

Dr.ssa Anna Palumbo, Responsabile Centrale Sterilizzazione Servizi Italia Palermo; Dr. Graziano Sarti, Responsabile start-up Centrali Sterilizzazioni.

Dr.ssa Lydia Saorin, Dr.ssa Inf. Liliana Cimino, Dr.ssa Inf. Grazia Fesi, Dr. Inf. Giacomo De Francisci, U.O. Prevenzione e Sorveglianza delle Infezioni Ospedaliere. Dr.ssa Isabella Sinatra, Dr.ssa Nadia Carrubia (Assistenti in formazione), Dr.ssa Valentina Marchese.

*questo documento è di proprietà della A.O.U.P. di Palermo e non può essere usato, riprodotto o reso noto a terzi senza autorizzazione della Direzione Generale

INDICE

INTRODUZIONE	3
PROCEDURE PRELIMINARI	4
TIPI DI CONFEZIONAMENTO	7
STERILIZZAZIONE CON VAPORE SATURO	10
CONTROLLI DEL PROCESSO	14
ARCHIVIAZIONE	19
RINTRACCIABILITA'	20
MODULISTICA	21
MATRICE DELLE RESPONSABILITA'	27
BIBLIOGRAFIA	28
ALLEGATO 1- MODULO PROVE MICROBIOLOGICHE	30

INTRODUZIONE

Le **linee guida** sono un supporto tecnico per l'Operatore Sanitario e sono proposte dalla nostra Azienda nel processo di miglioramento delle Prestazioni Sanitarie.

La stesura e l'applicazione rigorosa di procedure codificate rappresentano uno strumento di garanzia di professionalità per gli utenti e di salvaguardia per gli operatori stessi.

Le linee guida inoltre sono raccomandazioni di comportamento formulate allo scopo di aiutare gli OPERATORI SANITARI a decidere ciò che in un determinato contesto viene ritenuta una buona pratica clinica. Permettono inoltre una riflessione culturale e metodologica sull'argomento in modo da uniformare la pratica nella realtà in cui si opera. Solo in questa maniera possono diventare uno strumento da utilizzare "sul campo".

Le linee-guida sono la divulgazione di sapere e di esperienze condivise basate su evidenze scientifiche, che si devono tradurre in attività pratiche costanti.

Va dunque perseguito l'obiettivo di rendere omogenee le attività svolte all'interno della stessa Azienda Sanitaria pertanto, l'aver a disposizione Linee Guida scritte rappresenta una tappa fondamentale e irrinunciabile.

Nella stesura delle Linee Guida devono essere prese in considerazione tutte le varie fasi del processo di sterilizzazione qui elencate.

Dobbiamo altresì sottolineare che ogni fase ed elemento del processo di sterilizzazione è sostenuta da norme tecniche e leggi che delineano il "sentiero" da percorrere per realizzare prodotti sterili SICURI.

PROCEDURE PRELIMINARI

Per legge la procedura di sterilizzazione deve essere compiuta garantendo la sicurezza dell'operatore; questo avviene con l'uso di guanti, preferibilmente antigraffio, indumenti protettivi e dispositivi di protezione del volto da schizzi di sostanze contaminate, come le mascherine oro-nasali, occhiali protettivi o meglio schermi protettivi. È importante che il trasporto da un'area all'altra del materiale da sterilizzare debba avvenire mediante griglie o bacinelle in maniera da ridurre il contatto accidentale con l'operatore e con l'ambiente circostante. Prima della sterilizzazione vera e propria è inoltre disposto di seguire una serie di procedure preventive. Queste procedure hanno lo scopo di proteggere l'operatore, diminuire la carica microbica, rendere l'azione sterilizzante più efficace. È sconsigliabile sciacquare gli strumenti prima della disinfezione in quanto in questo modo si permette una diffusione dei germi, nel lavandino, sul camice ecc.

Queste procedure possono essere riassunte in 5 punti:

1. Disinfezione;
2. Detersione;
 1. A mano
 2. Con ultrasuoni
 3. Con termodisinfezione
3. Risciacquo;
4. Asciugatura;
5. Confezionamento
 1. Manutenzione degli strumenti
 2. controllo
 3. imbustamento
 4. caricamento dell'autoclave

Decontaminazione- Disinfezione

È sconsigliato il lavaggio del materiale quando ancora è altamente contaminato. Il lavaggio potrebbe portare, a causa degli schizzi, ad una diffusione microbica sulle suppellettili circostanti e aumenta il rischio di contaminazione dell'operatore. Il materiale contaminato deve essere sottoposto ad un ciclo di disinfezione, questo ciclo deve avvenire il più velocemente possibile, prima che si abbiano coagulazioni e incrostazioni del sangue o del siero. La decontaminazione preventiva deve essere eseguita come dispone l'art. 2 del Decreto del Ministero della Sanità dal 28/09/1990, allo scopo di ridurre la carica microbica presente sugli strumenti, rendendo meno rischiosa la manipolazione da parte degli operatori. Essa permette inoltre una rimozione di residui organici presenti sugli strumenti stessi.

Detersione

Una volta subito il processo di disinfezione gli strumenti devono essere lavati con appositi detergenti che eliminano i residui di sporco e le sostanze organiche presenti. Questo processo può essere eseguito:

- A mano: se non è possibile usare macchine apposite la detersione si può effettuare anche manualmente, si usano detergenti e spazzole con manico lungo e scovolini. L'operazione deve essere eseguita sempre sotto getto d'acqua. La temperatura dell'acqua non deve superare i 45 °C per evitare la coagulazione di residui di materiale proteico, in seguito la temperatura può essere portata fino a 95 °C.
- Con ultrasuoni: la detersione con ultrasuoni consente di limitare la manipolazione da parte dell'operatore. Attraverso un processo di cavitazione si ottiene la pulizia anche di zone di difficile accesso quali interstizi o corpi cavi, l'azione della soluzione disinfettante è esaltata inoltre dalla possibilità di innalzare la temperatura. L'azione degli ultrasuoni, del disinfettante e la possibilità di portare lo stesso ad una temperatura ideale di 40-45 °C permettono una disinfezione in soli 15 minuti riducendo dell'80% i tempi necessari. Gli ultrasuoni permettono di riunire la fase di disinfezione e di detersione.
- Con termodisinfettore: questo apparecchio consente di riunire la fase di disinfezione, detersione e lavaggio. Eseguendo un ciclo di 10 minuti a 93 °C con lavaggi di soluzioni detergenti e disinfettanti. Il risciacquo e l'asciugatura sono spesso compresi nel ciclo.

Risciacquo

Una volta detersi gli strumenti vanno lavati sotto acqua corrente o meglio acqua sterile, per asportare il disinfettante e il materiale biologico. Bisogna porre molta attenzione nell'evitare di provocare schizzi che potrebbero risultare pericolosi per l'operatore. È sempre consigliato l'uso di occhiali o schermi protettivi.

Asciugatura

Il materiale deve essere asciugato accuratamente in maniera da garantire la migliore conservazione. È preferibile asciugare con salviette monouso, oppure con teli morbidi e puliti, oppure con aria compressa. Durante la fase di asciugatura si deve adempiere sia al controllo macroscopico degli strumenti in maniera da verificare se sussistono residui, in tal caso lo strumento deve ricominciare il ciclo da capo, sia ad una manutenzione degli strumenti che la richiedano. Si segue la lubrificazione di forbici, portaaghi, pinze emostatiche, ecc. La manutenzione di strumenti pungenti o taglienti deve essere fatta invece dopo la sterilizzazione e poi ripetere il ciclo di sterilizzazione. Questo ha lo scopo di evitare rischi per l'operatore che maneggia strumenti ancora non sterili.

Confezionamento

Il centro di sterilizzazione dovrebbe prevedere una suddivisione fra settore sporco, pulito e sterile: Il settore sporco comprende l'area di ricezione del materiale contaminato, con piani d'appoggio, vaschette di raccoglimento degli strumenti, lavello, eventuali lavatrici o ultrasuoni, ecc. Il settore del pulito ha lo scopo di raccogliere il materiale per prepararlo alla sterilizzazione, ovvero alla manutenzione e al confezionamento; devono essere presenti piani d'appoggio, termosigillatrice, buste, ecc. Il settore sterile è un piano d'appoggio dove il materiale transita prima di essere inviato al magazzino.

- **Manutenzione degli strumenti:** Prima di procedere al confezionamento si esegue una manutenzione degli strumenti che la richiedano. Si segue la lubrificazione di forbici, portaaghi, pinze emostatiche, ecc.

In questa fase si potrebbe eseguire l'affilatura di strumenti taglienti, ma è sconsigliabile. Convien sterilizzare gli strumenti, affilarli e sterilizzarli ancora. Il procedimento è più lungo, ma in caso d'incidente nell'affilatura saremo sicuri della sterilità dello strumento trattato.

- **Controllo:** Si deve eseguire un ultimo controllo per verificare la presenza di contaminanti, (siero o sangue coagulato, ruggine ecc). Se si evidenzia la presenza d'impurità gli strumenti devono ricominciare un nuovo ciclo. Gli strumenti si suddividono secondo le esigenze dell'operatore sanitario.
- **Imbustamento:** per l'imbustamento esistono rotoli di varie misure, un lato è trasparente e ciò permette di riconoscere il contenuto, sono dotate d'indicatori di sterilità, sono termosaldabili. L'imbustamento permette di mantenere la sterilità del materiale per un periodo prolungato, di solito 30 giorni, ovviamente se riposti in ambiente asciutto e senza sbalzi di temperatura..

Su ogni confezione vanno riportati

- Data della sterilizzazione.
- Codice dell'operatore che ha eseguito la sterilizzazione.
- Numero progressivo del ciclo
- Numero della macchina sterilizzatrice
- Descrizione dell'articolo se non visibile.

I primi cinque dati rappresentano il numero di lotto e vanno riportati anche sulla cartella clinica del paziente che usufruisce dell'uso di quel lotto. Qualora s'imbustino oggetti voluminosi (un vassoio, un telo), esistono fogli adeguati che vanno usati secondo determinati schemi.

- Il caricamento dell'autoclave: Avviene con i set in Kraft-polipropilene con la zona cartacea verso l'alto, senza sovrapporli l'uno all'altro. I pacchi di tessuto verticalmente appoggiati l'uno all'altro. Le bacinelle o scatole metalliche una accanto all'altra senza che si tocchino.

TIPI DI CONFEZIONAMENTO

Carta Medical Grade

Descrizione: fogli di carta crespata di dimensione e colori diversi. Prodotta con cellulosa sbiancata, priva di odori sgradevoli, non deve rilasciare fibre, priva di materiali tossici che possano liberarsi durante l'impiego.

Impiego: sterilizzazione a vapore. Non deve essere riutilizzata se già sottoposta a processo di sterilizzazione.

Modalità di confezionamento: il materiale va avvolto in un doppio strato di carta, in maniera tale da permettere un leggero movimento del materiale all'interno del pacco durante i cambiamenti di pressione, che avvengono durante il processo di sterilizzazione.

Il confezionamento va effettuato utilizzando una metodica che consenta di garantire un'efficace protezione, una facile apertura ed un'estrazione asettica del contenuto. I presidi acuminati o taglienti devono essere protetti. All'esterno del pacco porre un indicatore di processo riportante i dati per la rintracciabilità. Le dimensioni dei pacchi non devono essere maggiori di 30x30x60 cm. e di peso superiore ai 7 kg. nel caso di strumentario chirurgico.

Tempi di mantenimento sterilità: 30 giorni

Vantaggi: resistenza alla piegatura

Svantaggi: non permette la visione del materiale contenuto all'interno; il materiale, se non avvolto correttamente, può lacerare la carta; richiede particolare attenzione nel trasporto e nello stoccaggio; teme l'umidità e può trattenere residui di agenti sterilizzanti gassosi.

Carta Kraft-Polietilene

Descrizione: buste o rotoli ottenuti dall'accoppiamento di carta medica ed un film plastico di polietilene. Disponibile in svariate misure, dotate di indicatore di processo esterno per sterilizzazione mediante vapore saturo al lato in carta, il quale deve essere di dimensioni non inferiori ad 1 cm. quadro. La larghezza della saldatura non dovrà essere inferiore a 6 mm. e non superiore ai 12 mm.

Impiego: sterilizzazione a vapore

Modalità di confezionamento: le dimensioni della busta dovranno essere tali che il materiale contenuto non occupi più di $\frac{3}{4}$ del volume totale. I presidi acuminati vanno protetti. Introdurre il materiale in maniera tale da non causare danni alla busta, evitando piegature del presidio introdotto, qualora non si tratti di materiale rigido. Le termosaldature devono essere tali da lasciare un margine di apertura di almeno 5 cm. (Questo vale solo per le buste realizzate dal taglio di segmenti di tubolare dai rotoli: almeno 1 dei lati di apertura deve avere questo margine di sicurezza x permettere l'apertura e il prelievo aseptici). Nel caso delle buste preformate, uno dei lati è già predisposto affinché l'apertura avvenga in modo corretto. E' consigliato il confezionamento in doppia busta per il materiale da utilizzare in campo operatorio. **Il confezionamento in doppia busta non allunga ulteriormente il tempo di mantenimento della sterilità.**

Tempi di mantenimento sterilità: 60 gg.

Vantaggi: permette di identificare il contenuto della busta; non necessita dell'indicatore di processo; è disponibile in misure tali da permettere il confezionamento di presidi di piccole e medie dimensioni anche singolarmente.

Svantaggi: non permette il confezionamento di presidi voluminosi o pesanti, il materiale se non avvolto correttamente può lacerare la carta; teme l'umidità; necessita di particolare cautela durante il trasporto e nello stoccaggio.

Containers con Filtri o Valvola

Descrizione: contenitori di materiale termoresistente (acciaio, alluminio, ecc.). Di forma quadrata o rettangolare. Sono muniti di filtro in tessuto o carta sul coperchio e/o sul fondo da sostituire periodicamente a seconda dell'utilizzo (indicativamente 50 cicli di sterilizzazione) o, quando visibilmente alterati, attenendosi comunque alle indicazioni del produttore. I filtri in carta devono essere sostituiti ad ogni ciclo di sterilizzazione. In alcuni containers è presente un sistema di barriera costituito da una valvola meccanica che, aprendosi a determinate temperature e pressioni, permette la penetrazione dell'agente sterilizzante all'interno, richiudendosi successivamente. La chiusura è

ermetica grazie ad una guarnizione in silicone, chiusura garantita anche in alcuni casi da un meccanismo di sicurezza che segnala eventuali aperture accidentali del container. Sono talvolta muniti di porta targhetta ove annotare il contenuto o la provenienza.

Impiego: sterilizzazione a vapore.

Modalità di confezionamento: è consentito, qualora compatibile con le specifiche tecniche fornite dal produttore del container stesso, rivestirne l'interno con un telo, il quale verrà utilizzato per coprire il materiale contenuto. Strumentario: smontare per quanto possibile gli strumenti, separandoli con griglie o supporti per permettere il passaggio del vapore. Posizionare gli indicatori di sterilità interni (gli indicatori interni non sono obbligatori in nessun caso), ripiegare il telo sopra il contenuto posizionando il coperchio. Posizionare l'indicatore di processo esterno e le indicazioni necessarie alla rintracciabilità.

Il container non deve superare i 7 kg di peso. Avere cura, durante il caricamento del container in autoclave, di non occludere con altro materiale i fori dello stesso. Il container parzialmente utilizzato deve essere sottoposto nuovamente a processo di sterilizzazione.

Tempi di mantenimento sterilità: 30 gg.

Vantaggi: facile trasporto e stoccaggio. Resistente.

Svantaggi: costi d'acquisto iniziali elevati sebbene ammortizzabili nel tempo. La manutenzione deve essere accurata. Necessita di manutenzione periodica da parte della ditta.

Manutenzione: Ordinaria: il container va pulito con cura prima di ogni utilizzo verificando l'integrità del coperchio, delle guarnizioni e dei ganci di apertura. I filtri vanno sostituiti secondo le indicazioni del produttore o comunque quando si presentano macroscopicamente alterati.

STERILIZZAZIONE CON VAPORE SATURO

Le autoclavi sono degli sterilizzatori a vapore d'acqua saturo con rimozione forzata dell'aria. Il vapore occorrente per la sterilizzazione può essere prodotto con un generatore per ogni singola autoclave, oppure per gruppi di questa. Si basano sul procedimento di rimozione dell'aria contenuta nell'autoclave, con l'aiuto dell'azione del vapore e con una pompa di aspirazione. Successivamente, i dispositivi medici sottoposti a sterilizzazione vengono a contatto con il vapore che, operando allo stato puro e non miscelato con aria, agisce sui microrganismi attraverso un processo di coagulazione.

Ciò comporta temperature di sterilizzazione differenti rispetto alla sterilizzazione a secco, che agisce invece per ossidazione.

I procedimenti di sterilizzazione con rimozione forzata dell'aria mediante aspirazione con l'utilizzo di una pompa sono definiti "procedimenti sotto vuoto".

Metodo: la sterilizzazione a vapore si ottiene mediante l'intervento combinato di 4 fattori, i quali devono mantenersi entro parametri stabiliti e standardizzati.

- **Pressione:** aumenta il punto di ebollizione dell'acqua, determinando l'aumento proporzionale della temperatura del vapore.

- **Temperatura:** raggiunge valori sufficienti a garantire la distruzione dei microrganismi. E' stabilita in relazione all'aumento della pressione (aumento pressione, aumento temperatura).

- **Tempo:** il mantenimento costante della temperatura, secondo specifici tempi, permette che quest'ultima sia efficace nella distruzione dei microrganismi. La durata dell'esposizione è inversamente proporzionale alla temperatura ($> T^{\circ}$, $<$ tempo di esposizione).

La temperatura e la pressione devono mantenersi a livelli stabiliti e standardizzati.

Nelle autoclavi a vapore di ultima generazione, i cicli di sterilizzazione sono computerizzati e possono essere selezionati utilizzando dei codici propri della macchina.

Materiale	Temperatura (in °C)	Tempo (in minuti)	Pressione (in bar)
Tessili, strumenti metallici e vetrerie (confezionati)	134°	5	2.1
Strumenti metallici e vetrerie (non (confezionati) solo in	134°	5	2.1

sterilizzatrici convalidate e rispondenti alla norma EN 13060			
Materiale in gomma o plastica autoclavabile	121°	20	1.1

Per tessuti e strumenti confezionati si intendono tutti i tessuti e strumenti confezionati in container, carta kraft/polietilene e carta medical grade.

Per strumenti non confezionati si intendono gli strumenti liberi in camera di sterilizzazione, mentre per materiale di gomma o di plastica si intende materiale in grado di resistere, senza alterarsi, a 121°C per 20 minuti.

La sterilizzazione rapida (134° per 4 minuti), deve essere utilizzata esclusivamente per la sterilizzazione di emergenza di materiali puliti e non confezionati in quanto un procedimento di sterilizzazione veloce riduce i margini di sicurezza ed aumenta la possibilità di formazione di bolle d'aria.

Campo di applicazione

Con il calore umido si può sterilizzare:

- strumentario chirurgico, vetrerie, strumenti metallici;
- materiale tessile di medicazione;
- materiale di gomma resistente a 121° C;
- teleria e materiale tessile;
- strumentario endoscopico, controllando le indicazioni fornite dalla ditta produttrice;
- dispositivi medici a fibre ottiche, controllando le indicazioni fornite dalla ditta produttrice.

Non è possibile sterilizzare a vapore:

- strumentario endoscopico termolabile: controllare le indicazioni della Ditta produttrice;
- sostanze non idrosolubili (sostanze oleose, polveri);
- materiali termolabili.

Vantaggi

- rapidità del processo;
- efficacia del processo;
- facilità ed efficacia dei controlli;
- non tossicità;
- economicità.

Svantaggi

- impossibilità di sterilizzare materiale che non resiste a 121°C e/o circuiti elettrici;
- alterazione, con il tempo, delle caratteristiche iniziali del materiale sottoposto a processo di sterilizzazione;
- impossibilità di sterilizzare grassi e polveri.

Procedure generali per effettuare la sterilizzazione con vapore saturo:

Dopo aver effettuato la preparazione del materiale e il confezionamento, effettuare il caricamento dell'autoclave.

a) Caricamento dell'autoclave

- sistemare le buste ed i pacchi di carta nelle apposite griglie, in posizione tale da essere paralleli al fluire del vapore e senza pressarli; le superfici in polietilene delle buste devono essere abbinata tra loro e i pacchi piccoli devono essere posti sopra quelli di dimensioni più grandi;
- effettuare il caricamento dell'autoclave in modo che il vapore possa circolare liberamente e penetrare in ogni confezione, per cui il carico deve essere uniformemente distribuito e non deve toccare le pareti interne. Porre particolare attenzione a non chiudere i filtri dei container o i fori dei cestelli a ghiera.

b) Ciclo di sterilizzazione

- predisporre l'autoclave per il ciclo di sterilizzazione in funzione del materiale da trattare, quindi avviare il ciclo di sterilizzazione;
- avviare l'autoclave;
- verificare il termine del ciclo di sterilizzazione.

c) Scarico dell'autoclave

- controllare che il grafico di registrazione indichi un corretto svolgimento delle fasi così da poter autorizzare il rilascio parametrico;
- azionare l'apertura della porta;
- scaricare i materiali e verificare il viraggio degli indicatori di processo esterni;
- controllare che le buste e i pacchi siano asciutti e integri;
- applicare singolarmente a tutto il carico l'etichetta, mediante l'apposita etichettatrice in dotazione ad ogni singola autoclave a vapore, indicante i dati relativi al processo di sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE DI MATERIALE TERMOLABILE MEDIANTE APPARECCHIATURA GAS PLASMA

Rappresenta una delle tecniche piu' avanzate per la sterilizzazione di materiali termolabile e consiste nell'applicazione di perossido di idrogeno allo stato gassoso in presenza di un forte campo elettrico. Questo porta il perossido allo stato di plasma strappandone gli elettroni e generando radicali liberi. I radicali hanno un'alta capacita' germicida andando a danneggiare materialmente le membrane cellulari. Il vantaggio e' dovuto al fatto che si puo' preservare la sterilita' fino a 12 mesi. Il gas plasma e' un metodo molto promettente in quanto assolutamente sicuro, non richiede aerazione ne' lascia emissioni o residui tossici (genera solo acqua e ossigeno); ha una temperatura operativa molto bassa, intorno ai 40-45°C, puo' essere usato praticamente su ogni materiale, tranne alcuni tessuti e composti in grado di assorbire il perossido.

Per la sterilizzazione terminale dello strumentario chirurgico termolabile (sensibile al calore ed all'umidita') si ricorre al sistema di sterilizzazione al gas plasma di perossido di idrogeno e impiegando temperature comprese nell'intervallo 45-55°C, in ambiente secco.

La preparazione degli strumenti per la sterilizzazione e' simile a quella prevista dagli attuali protocolli: decontaminare, pulire, disinfettare, asciugare gli strumenti e confezionarli in un materiale permeabile al gas.

CONTROLLI DEL PROCESSO

E' possibile verificare l'efficacia della sterilizzazione attraverso sistemi di controllo. Alcuni vengono effettuati ad ogni ciclo, altri quotidianamente, altri periodicamente.

I controlli di sterilizzazione si dividono in tre tipologie:

1. Controlli fisici
2. Controlli chimici
3. Controlli biologici

Controlli Fisici

E' possibile attuare, ad ogni ciclo, i controlli fisici, attraverso la lettura dei parametri indicati dagli strumenti di misurazione (termometro, monometri, spie luminose, registratore) in dotazione alla stessa autoclave che permettono il controllo dei parametri fisici come tempo, temperatura, pressione e vapore saturo.

Il più importante tra i controlli fisici, secondo la vigente normativa (UNI EN 285), è il Vuoto Test che permette di verificare la perfetta tenuta della camera di sterilizzazione.

Un altro importante controllo fisico è la prova di umidità residua. Questa prova è obbligatoria una sola volta all'anno in corso di convalida; in alternativa può essere effettuata dai tecnici della manutenzione in occasione delle visite di manutenzione preventiva (circa 3 volte l'anno); può essere altresì eseguita qualora si riscontrino livelli di umidità eccessiva sul materiale sterilizzato. Il metodo di seguito riportato, non è più in uso con la nuova UNI EN 285.

Questa prova va effettuata dal responsabile per la sterilizzazione e da un assistente di sala o strumentista. E' necessaria in quanto l'umidità eccessiva è una condizione inaccettabile per il mantenimento della sterilità. Il procedimento è il seguente: si preparano due pacchi di teleria ciascuno di dimensioni pari a cm 30x30x60, corrispondenti ad una unità di sterilizzazione e del peso complessivo di 10 Kg; li si posiziona davanti nell'autoclave, quindi si esegue un normale ciclo di sterilizzazione. Infine, i pacchi devono essere prelevati entro un minuto dall'apertura dell'autoclave e pesati. La differenza tra il peso finale ed il peso iniziale non deve essere superiore all'1,2%. Questa prova va eseguita ogni tre mesi.

Discorso a sé è quello relativo al Test di Bowie & Dick, in quanto pur essendo un test chimico in realtà, rileva parametri fisici, come evidenziato nella normativa di riferimento UNI EN 285 e UNI EN 554

Controlli Chimici

Il funzionamento dei controlli chimici è basato sull'uso di sostanze (inchiostri e cere) che applicate sul supporto di carta, sono in grado di reagire a stimoli fisici (calore, pressione, umidità), modificandone il colore e/o la consistenza.

Gli indicatori chimici si suddividono in tre classi:

1. Indicatori di processo,
2. Indicatori multiparametro
3. Integratori.

1. L'indicatore di processo è sensibile al solo parametro della temperatura (nastro indicatore)
2. L'indicatore multiparametro, è sensibile ai parametri di tempo e di temperatura
3. L'integratore è sensibile a tutti i parametri relativi al processo di sterilizzazione (tempo, temperatura e vapore saturo), offre maggiori garanzie rispetto ai precedenti.

Dobbiamo inoltre ricordare che gli indicatori chimici sono un "ausilio" nel processo di sterilizzazione, ma nulla può sostituire l'attenzione e il rigore che ogni operatore deve applicare nella attività di sterilizzazione.

Controlli Biologici

Sono considerati sistemi di controllo ottimali, in quanto permettono di controllare la reale capacità delle nostre autoclavi di inattivare i microrganismi presenti nelle confezioni, come riportato dalla Farmacopea Ufficiale 11^a Edizione che indica il tipo ed il numero di spore e dalla Normativa UNI EN 285.

E' un metodo di controllo non raccomandato dalla norma UNI EN 554, in quanto si ritiene che sia estremamente più affidabile il controllo sistematico dei parametri del processo; la norma infatti raccomanda l'adozione del rilascio parametrico e non il rilascio microbiologico. Allo stato attuale è ritenuto un metodo "complementare".

Si utilizzano spore di microrganismi altamente resistenti al calore, la cui mancata sopravvivenza alle condizioni presenti all'interno delle autoclavi è indice che il processo di sterilizzazione si è compiuto.

Le spore più comunemente usate per il controllo della sterilizzazione a vapore sono di *Bacillus stearothermophilus* e di *Bacillus subtilis*, varietà niger. Le spore sono disponibili in fiale associate a terreno di coltura o su strisce di carta da seminare su piastra. In particolare, nel caso in cui si debbano sterilizzare articoli per interventi altamente critici (implantologia, chirurgia demolitiva, materiale per grandi ustionati, ecc.), è necessario effettuare, di volta in volta, prima della utilizzazione degli stessi articoli, il controllo biologico a lettura rapida (3 ore).

Si dovrà, inoltre, compilare la relativa scheda di archiviazione che in parte sarà inserita nella cartella clinica del paziente.

Il test biologico deve essere così eseguito:

- Il test deve essere effettuato a pieno carico
- Il test deve essere effettuato in tutti i cicli (121°C-134°C)
- Il test deve essere effettuato ad ogni manutenzione straordinaria, con test a lettura rapida
- Utilizzare 5 provette di spore, confezionate con le stesse modalità delle altre confezioni
- Le provette devono essere collocate una al centro ed una ad ogni angolo della camera
- Avviare il ciclo di sterilizzazione
- A fine ciclo prelevare le provette, dopo averle fatte raffreddare, rompere la fiala interna contenente il brodo di coltura
- Inserire nell'incubatore le provette prelevate dall'autoclave, più una sesta provetta non processata (non inserita in autoclave), per i tempi previsti a seconda della tipologia di test utilizzati e precisamente:
 - Colore brodo coltura inalterato= ciclo efficace.
 - Colore brodo coltura alterato= crescita batterica.
- Non è indispensabile il fermo macchina se si dispone di una procedura di convalida. Si può ripetere il test e verificare l'esito della seconda prova. Solo allora si può pensare ad un eventuale fermo della macchina.

Il controllo microbiologico è complementare alla validazione del processo di sterilizzazione in quanto attesta la validità o meno solo del ciclo di sterilizzazione nel quale è stato effettuato e necessita di 48 ore per la refertazione.

Per questo motivo bisogna sempre mantenere l'autoclave in perfetta efficienza e valutare sistematicamente le registrazioni relative ai singoli cicli di sterilizzazione.

I CONTROLLI PERIODICI

Tra i controlli periodici, quello che più da vicino ci interessa è il controllo biologico, che verifica l'effettiva capacità del ciclo di sterilizzazione di inattivare i microrganismi di "Bacillus Stearothermophilus", identificati come i più resistenti per lo specifico agente sterilizzante (vapore)(UNI EN 866 e Farmacopea Ufficiale 11^a Ed.).

ESECUZIONE DEI CONTROLLI

1. Controlli ad ogni ciclo
2. Controlli giornalieri
3. Controlli periodici

1. I **controlli ad ogni ciclo** si devono effettuare seguendo le sotto elencate indicazioni:

- Controllo parametri fisici attraverso nastro di carta di registrazione, in dotazione alla stessa autoclave;
- Controllo di avvenuto viraggio dell'indicatore di processo, in ogni confezione;
- Controllo di avvenuto viraggio dell'indicatore multiparametro e/o integratore chimico, visibile in ogni confezione.

Nel caso in cui il viraggio non fosse corretto, sarà cura dell'operatore sottoporre i dispositivi medici a nuovo ciclo di sterilizzazione in autoclave, previo riconfezionamento.

2. I **controlli giornalieri** di seguito elencati si devono eseguire secondo la procedura descritta:

Test del Vuoto

Il test del vuoto si deve effettuare subito dopo la fase di preriscaldamento. Si effettua utilizzando il previsto ciclo "Vuoto Test", già programmato nelle nostre apparecchiature di sterilizzazione. Nel caso in cui la prova fallisca, si deve fermare l'apparecchiatura, in attesa di intervento tecnico. Si può ripetere la prova anche una seconda volta per ulteriore conferma. Se il secondo test si conclude positivamente, si può procedere con il test di Bowie/Dick.

Test di Bowie & Dick

Il test di Bowie & Dick serve a controllare la corretta rimozione dell'aria (creazione vuoto) contenuta all'interno della camera di sterilizzazione e soprattutto all'interno di un carico poroso e la corretta penetrazione del vapore all'interno della stessa camera e dello stesso carico poroso.

Deve essere effettuato subito dopo il test del vuoto, secondo le modalità di seguito riportate:

- Posizionare all'interno del pacco test il foglio indicatore, rispettando la posizione delle frecce

- Posizionare il pacco test all'interno della camera, sul ripiano immediatamente sopra lo scarico
- Avviare lo specifico ciclo per l'esecuzione del test (ciclo Bowie & Dick)
- Prelevare, alla fine del ciclo, il foglio indicatore e controllarne il viraggio
- Compilare, in ogni sua parte, il foglio indicatore
- In caso di viraggio non corretto, è necessario ripetere la prova
- Se la prova ripetuta evidenzia il corretto viraggio dell'indicatore, si può proseguire l'attività di sterilizzazione
- Se la prova ripetuta conferma la precedente anomalia, si rende necessario fermare l'apparecchiatura e richiedere un intervento tecnico

Ricordare che nel programma “test di Bowie/Dick” non si possono sterilizzare materiali.

ARCHIVIAZIONE

L'archiviazione è una fase del processo di sterilizzazione che ci permette di dimostrare la correttezza delle procedure adottate nel rispetto delle normative in vigore e tutela gli Operatori Sanitari da un punto di vista medico-legale.

- Tutti i report devono essere archiviati, con scrupolosa accuratezza, secondo la modulistica appropriata.
- Devono essere archiviati: i report stampa autoclave, foglio indicatore del test di Bowie & Dick, etichetta della fiala biologica per 5 anni.
- L' Operatore Sanitario che esegue il controllo deve firmare l'apposito modulo, in quanto responsabile dell'effettiva esecuzione dei controlli.
- Nel caso si sterilizzino articoli per interventi altamente critici, bisogna inserire l'apposito modulo nella cartella clinica del paziente su cui vengono utilizzati.

RINTRACCIABILITA' DEL PRODOTTO

La procedura di **Rintracciabilità del Prodotto** consente di individuare con precisione il processo di sterilizzazione con il quale è stato ricondotto a sterilità un dispositivo medico riutilizzabile, nel rispetto di quanto citato nel Decreto Legislativo n°46 del 24 Febbraio 1997 e più precisamente all'allegato I.

Nel caso, ad esempio, di un controllo ispettivo, o di un'infezione di tipo chirurgico sul paziente oppure di un'infezione conseguente ad un impianto protesico, l'applicazione di questa procedura permette di risalire a tutto il carico di materiale sottoposto ad un preciso processo di sterilizzazione e quindi al relativo controllo del rilascio parametrico dell'autoclave, della scheda di registrazione giornaliera dell'autoclave, del controllo biologico eventualmente effettuato come da calendario prestabilito, degli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria eseguiti in un determinato periodo di tempo.

Su ogni tipo di confezione sottoposto a processo di sterilizzazione dovranno essere presenti, ai fini della rintracciabilità del prodotto, i dati di seguito elencati:

- ✚ N° dell' autoclave o codice di identificazione;
- ✚ N° del ciclo progressivo giornaliero di sterilizzazione;
- ✚ Codice identificativo del ciclo selezionato;
- ✚ Codice alfa/numerico dell'Operatore responsabile del processo di sterilizzazione;
- ✚ Data di sterilizzazione;
- ✚ Data di scadenza;
- ✚ Reparto o servizio;

N° PROGRESSIVO	CICLO	TIPO CICLO (T°)	GRAFICO REGOLARE	VIRAGGIO INDICATORI REGOLARE	FIRMA OPERATORE

CONTROLLI TRIMESTRALI

AUTOCLAVE n°..... DATA.....

PROVA DI UMIDITA' RESIDUA

Data..... Risultato..... firma
operatore.....

Data..... Risultato..... firma
operatore.....

Data..... Risultato..... firma
operatore.....

Data.....Risultato.....firma
operatore.....

IL RESPONSABILE

.....

MANUTENZIONE STRAORDINARIA ()

MANUTENZIONE ORDINARIA ()

AUTOCLAVE n°

1 segnalato A.....il

.....

.....il

.....

2 verificatosi il

3 descrizione del guasto (compilazione a cura del tecnico)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Descrizione degli interventi effettuati (dal tecnico)

.....

.....

Data.....

Firma

tecnico

OO.RR.....

Sono state eseguite le seguenti prove di collaudo:

() Prova di tenuta della camera (VT)

() Prova di umidità residua (UR)

() Prova di penetrazione del vapore nel carico con metodo indiretto (Test di bowie-Dick)

() Prova biologica

Funzionamento ripreso in

data.....

Autorizzato

da.....

.....

Inf. Prof. Responsabile

.....

U.O. DI _____

Scheda di archiviazione dei parametri di sterilizzazione

ANNO 201.....

(da allegare alla cartella clinica del paziente)

Nome

e

Cognome

Paziente.....

.....

ATTO OPERATORIO N°.....DATA

INTERVENTO.....

N° CICLO.....DI STERILIZZAZIONE

Cartellino di attestazione e
identificazione container

STRUMENTARIO

Indicatore chimico:

indicatori di processo

indicatori multiparametro

integratori

Firma Strumentista.....

Firma Capo Sala.....

Palermo...../...../....

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

La responsabilità di effettuare correttamente le procedure di sterilizzazione sono del personale sanitario che opera nel complesso operatorio

Il Responsabile e l'Infermiere Coordinatore dell' U.O. devono portare a conoscenza tutto il

personale sanitario (strutturato e non) della procedura adottata dall'Azienda relativamente alla sterilizzazione.

Il nucleo operativo della U.O. Prevenzione e Sorveglianza delle Infezioni Ospedaliere verificherà, durante le sorveglianze la corretta esecuzione della procedura.

Il responsabile del Servizio Infermieristico fornisce agli infermieri nuovi assunti la procedura.

	D.S	Direttore UU.OO.	Direttore farmac.	Resp. Serv. Inf.	CC.SS Infermieri Coordinatori	Personale Sanitario Infermieri, OTA, OSS
Approvazione e procedura	A					
Divulgazione e procedura		R		R	R	
Revisione procedura						
Fornitura prodotti disinfettanti e decontaminanti			R		C	
Corretta esecuzione procedura						R

R = Responsabile

C = Coinvolto

BIBLIOGRAFIA:

- 1) Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica – LINEE GUIDA PER LA CONVALIDA DELLA STERILIZZAZIONE IN OSPEDALE - maggio 1999
- 2) Ospedali Riuniti di Bergamo Azienda Ospedaliera – STERILIZZAZIONE A VAPORE-PROTOCOLLO OPERATIVO
- 3) G. Dal Pozzolo, G. Meneghetti, GD. Gottardi, P. Borin, M. Baggio- LINEE GUIDA PER LA STERILIZZAZIONE IN OSPEDALE
- 4) A.F.D. Umberto Maestri, II.PP. Angela Cardinale, Francesco Cracchiolo, Salvatore Maggio, T.S. Salvatore Lupo - GUIDA ALLA STERILIZZAZIONE A VAPORE SATURO - aprile 2003
- 5) Norma UNI EN 285. Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore -Grandi sterilizzatrici- settembre 2009
- 6) Norma UNI EN ISO 17665 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici - gennaio 2007
- 7) Norma UNI EN 556-1 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente- aprile 2002
- 8) Norma UNI EN 556-2 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati a setticamente - gennaio 2005
- 9) Jacobs, P. T. Mechanism and Validation Issues in Gas Plasma Sterilization, in *Frontiers in Sterilization Practice, The Future of Low-Temperature Technology*, ed. Robins, D. S., Communicore, Newport Beach, CA, pp. 73-84 (1996).
- 10) Association for Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), *Standards and Recommended Practices, Volume 1; Sterilization* (2003).

- 11) Pflug, I. J. Microbiology and Engineering of Sterilization Processes. Eighth ed. Minneapolis, MN: University of Minnesota Environmental Sterilization Laboratory, September 1996 printing.

- 12) ANSI/AAMI/ISO 14937:2000, Sterilization of medical devices — General requirements for characterization of sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process.

ALLEGATO 1 - MODULO PROVE BIOLOGICHE

Prova di vitalità								
N. DI LOTTI O FIALE	INIZIO INCUBAZIONE			FINE INCUBAZIONE		ETICHETTE -- ESITO		
	data	ora	Firma Operatore	data	ora	etichetta	viola neg. / giallo pos.	Firma Operatore

Prova microbiologica su ciclo produttivo								
N. DI CICLO	INIZIO INCUBAZIONE			FINE INCUBAZIONE		ETICHETTE -- ESITO		
	data	ora	Firma Operatore	data	ora	etichetta	viola neg. / giallo pos.	Firma Operatore

Fiala test								
N. DI CICLO	INIZIO INCUBAZIONE			FINE INCUBAZIONE		ETICHETTE -- ESITO		
	data	ora	Firma Operatore	data	ora	etichetta	viola neg. / giallo pos.	Firma Operatore