



**AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

|   |
|---|
| N. <u>0712</u><br>Del <u>12 APR. 2016</u> |
|---|

**Oggetto: Adozione “Raccomandazioni per il ricondizionamento dei dispositivi medici nei quartieri operatori con sterilizzazione a vapore” per la ASL BARI.**

**IL DIRETTORE GENERALE**

con l'assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria del Funzionario Amministrativo di Direzione Generale - Direzione Sanitaria Aziendale Avv. Gianpaolo Parisi e della proposta formulata dal Direttore U.O.C. Rischio Clinico Dott. Vincenzo Defilippis, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

**PREMESSO :**

- che, come rubricato nell'allegato schema che costituisce parte integrante del provvedimento deliberativo *de quo*, la sterilizzazione rappresenta uno dei punti cardine della prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (I.C.A.), tema in continua evoluzione tecnologica e normativa;
- che la diffusa conoscenza di comportamenti *standard* e la corretta e costante esecuzione delle opportune misure di verifica rappresentano infatti il principale strumento di prevenzione delle possibili complicanze infettive, nell'ottica della sicurezza dei pazienti e degli Operatori;
- che in questi ultimi anni si è assistito a un incremento della regolamentazione riguardante il processo di sterilizzazione che, se da una parte aiuta i professionisti nello svolgimento del proprio lavoro, dall'altra talvolta si presenta di difficile interpretazione; tale regolamentazione rappresenta uno strumento per garantire la tutela della salute degli

Operatori, per quanto concerne l'esposizione e/o la potenziale esposizione ad agenti biologici da usare nel contesto di uno sforzo organizzato allo scopo di innalzare la qualità dell'assistenza, razionalizzare gli interventi sanitari, favorire interventi efficaci e contenere i costi;

- che il processo di sterilizzazione include una serie di attività consecutive costituite da un numero più o meno elevato di azioni, è indubbio che l'avvicendamento delle mansioni e delle attività che si verifica nei Quartieri Operatori è una delle cause più frequenti di errori e il miglior modo per ridurli consiste nel codificare l'esecuzione di tali attività;
- che in ambito aziendale è emersa pertanto la necessità di fornire un quadro generale delle metodiche di sterilizzazione in conformità alle normative vigenti e in particolare alle norme tecniche comunitarie "armonizzate", al fine di supportare il lavoro degli Operatori del settore per garantire sicuri processi di sterilizzazione;
- che la metodologia seguita dal Gruppo di Lavoro di Lavoro Dipartimentale si è basata su una prima fase di ricerca e studio approfondito della Bibliografia di riferimento (nazionale e internazionale), in particolare della normativa vigente principalmente sulle norme tecniche armonizzate (norme UNI EN 150); inoltre, grazie alla collaborazione dei CPS Coordinatori Infermieristici dei Quartieri Operatori, l'elaborazione ha permesso di tarare il Manuale sulle effettive esigenze dei professionisti, evidenziando le criticità e sottolineando ulteriormente la necessità di uniformare l'adesione alla Buona Pratica;

#### **EVIDENZIATO :**

- che in data 16.02.2016 con nota prot. n. 32222/UOR13 il Direttore Medico P.O. Bari-Sud - Di Venere - Fallacara Dott. D. Labate trasmetteva il volume recante le "Raccomandazioni per il ricondizionamento dei dispositivi medici nei quartieri operatori con sterilizzazione a vapore";
- che come si evince da quest'ultima missiva, tale lavoro, nato dalla consapevolezza della difformità procedurale esistente presso i vari Presidi, ha tratto spunto da una prima bozza prodotta dai Coordinatori dei Quartieri Operatori dei Presidi Ospedalieri successivamente integrata ed emendata nel corso del 2015 da un "Gruppo di lavoro" costituito all'interno del Dipartimento dei Servizi Direzionali composto da Medici Igienisti, Infermieri esperti di I.C.A., Coordinatori di Direzione Medica, sotto la supervisione personale dello Scrivente;
- che il prodotto finale vuol essere una guida non solo per la stesura di procedure operative per il ricondizionamento dei dispositivi medici con sterilizzazione a vapore ma anche per chi deve predisporre procedure d'acquisto di beni e/o servizi correlati a tale processo;

#### **CONSIDERATO :**

- che il presente Manuale è il risultato di un processo sistematico di raccolta di tutte le conoscenze scientifiche più rilevanti prodotte sul tema, nonché di una valutazione critica di tali conoscenze, calate in un contesto multidisciplinare; deriva infatti dall'integrazione delle Linee Guida I.S.P.E.S.I. (aggiornate a Maggio 2010) sull'attività di Sterilizzazione quale Protezione Collettiva da Agenti Biologici per l'Operatore nelle Strutture Sanitarie (D.Lgs.81/2008 e s.m.i.), con la Guida/Memo-5 dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale

dell'Emilia-Romagna sulla Sterilizzazione in ambito Sanitario e Socio-Sanitario (aggiornate a Luglio 2010) e la UNI TR 11408 norma italiana Guida alla progettazione, allo sviluppo, al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili e sterilizzabili mediante vapore mentre per gli aspetti di igiene e sicurezza sul lavoro si è considerato il D.Lgs. 81/08 e s.m.i.;


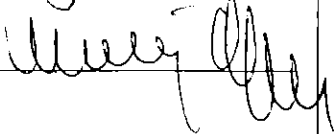
- che il Manuale che il Gruppo di Lavoro Dipartimentale ha elaborato, è uno strumento tecnico rigido e come tale utilizzato per la specificazione sequenziale degli atti tecnici che avvengono durante il processo di sterilizzazione per le singole attività di trasporto, decontaminazione, pulizia, confezionamento, sterilizzazione, conservazione e riconsegna del materiale;
- che dal Manuale dovranno scaturire Procedure Operative intese come insieme di azioni da organizzare in uno spazio temporale definito e differente, tenuto conto che i Presidi o Plessi Ospedalieri della ASL BA, hanno Quartieri Operatori con specificità e discipline specialistiche differenti e quindi con caratteristiche ed esigenze diversificate;
- che l'obiettivo è fornire quindi un quadro generale delle metodiche di sterilizzazione più diffuse ed esplorare argomenti trasversali e sempre più pressanti come la formazione del personale che opera nei processi di sterilizzazione;
- che il Manuale è rivolto *in primis* agli Operatori che si occupano quotidianamente di sterilizzazione (Coordinatori infermieristici, Infermieri, OSS, ecc) ed alle Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri, affinché possano meglio comprendere cosa significhi oggi il processo di sterilizzazione: “non solo un processo fisico/chimico, ma una rete complessa di professionalità-tecnologie-strutture che richiede risorse e competenze per garantire ogni giorno la sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli Operatori”;

#### **PRECISATO :**

- che la C.V.L.P. Commissione Aziendale Permanente Verifica, Controllo e Validazione Linee Guida e Percorsi Diagnostico - Terapeutici ed Assistenziali della ASL BARI, nella seduta del 10.03.2016 - giusta convocazione prot. n. 44595/1 del 02.03.2016 - ha esaminato, espresso parere positivo ed approvato le “Raccomandazioni per il ricondizionamento dei dispositivi medici nei quartieri operatori con sterilizzazione a vapore” per la ASL BARI, proposta dalla Direzione Medica P.O. Bari-Sud - Di Venere - Fallacara, al fine di essere adottata con apposito provvedimento deliberativo della Direzione Generale della ASL Bari, così come risulta agli atti e da verbalizzazione del 10.03.2016;

#### **PRESO ATTO :**

- della nota del 10.03.2016 - a margine della procedura *de quo* proposta della Direzione Medica P.O. Bari-Sud - Di Venere - Fallacara - ed a seguito di quanto nella medesima disposto, d'ordine del Direttore U.O.C. Rischio Clinico e Responsabile Sanitario della Commissione C.V.L.P. della ASL Bari di predisporre apposito atto deliberativo di adozione delle “Raccomandazioni per il ricondizionamento dei dispositivi medici nei quartieri operatori con sterilizzazione a vapore” per la ASL BARI, così come da schema allegato che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

|                                     |                           |   |
|-------------------------------------|---------------------------|---|
| IL FUNZIONARIO RESPONSABILE         | AVV. GIANPAOLO PARISI     |  |
| IL DIRETTORE U.O.C. RISCHIO CLINICO | DOTT. VINCENZO DEFILIPPIS |  |

Assunto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario.

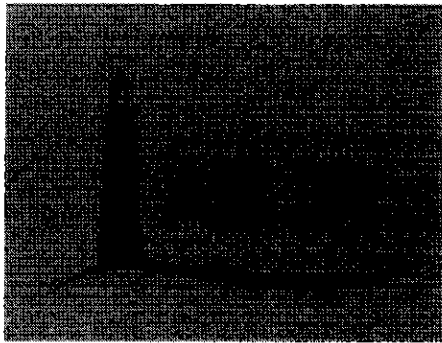
Assunto quanto in premessa.

Per le motivazioni esposte in premessa, che qui si intendono completamente acquisite e che formano parte essenziale e fondamentale del presente atto dispositivo.

### **DELIBERA**

- di prendere atto che la narrativa sopra riportata è ritenuta parte costitutiva e basilare della presente disposizione deliberativa;
- di adottare le “Raccomandazioni per il ricondizionamento dei dispositivi medici nei quartieri operatori con sterilizzazione a vapore” per la ASL BARI, così come da allegato atto che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di trasmettere copia del presente provvedimento alle Direzioni Mediche e Amministrative dei Presidi Ospedalieri, alle Direzioni dei Distretti Socio Sanitari, alle Direzioni di Area di Gestione della ASL BARI per la predisposizione degli adempimenti successivi di competenza;

Il Direttore U.O.C. Rischio Clinico Dott. Vincenzo Defilippis sulla base della propria istruttoria e proposta ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità; nel sottoscrivere il presente atto, evidenzia che lo stesso non comporta alcun onere, ovvero alcun costo aggiuntivo a carico della ASL BARI.



*Regione Puglia*

170 MAR. 2015

**DIPARTIMENTO SERVIZI  
DIREZIONALI**

**ASL BARI**

**RACCOMANDAZIONI PER IL**

**Ricondizionamento dei Dispositivi Medici**

**nei**

**Quartieri Operatori con sterilizzazione a vapore**



*De ferris 1  
e ferris 16*  
*Alvares*  
*10/3/2016*  
*llh*

**ASL BARI**  
UOC Risk Management  
Medicina Legale  
**Dr. Vincenzo Defilippis**  
Dirigente Medico Responsabile

**Versione Settembre 2015**

## ***GRUPPO DI LAVORO MULTIDISCIPLINARE***

### **P.O. Di Venere - Triggiano**

|                    |                  |
|--------------------|------------------|
| Fortunato Vincenzo | Direzione Medica |
| Bisceglie Antonia  | Direzione Medica |
| Marmo Maria        | Sala Operatoria  |

### **P.O. San Paolo - PP.OO. Corato - Terlizzi e Molfetta**

|                   |                  |
|-------------------|------------------|
| Mundo Anna        | Direzione Medica |
| Lollino Anna      | Direzione Medica |
| Fighera Raffaele  | Sala Operatoria  |
| Cipri Rosa        | Sala Operatoria  |
| Inglese Agostino  | Sala Operatoria  |
| Varesano Filomena | Sala Operatoria  |

### **P.O. Altamura**

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Giordano Pietro | Sala Operatoria  |
| Burdi Domenico  | Direzione Medica |

### **P.O. Putignano**

|                      |                                    |
|----------------------|------------------------------------|
| Picca Pasquale       | Sala Operatoria                    |
| Mastrangelo Vincenzo | Medicina di Chirurgia e di Urgenza |
| Strazzante Maria     | Sala Operatoria                    |

### **P.O. Monopoli**

|                |                  |
|----------------|------------------|
| Colantoni Anna | Direzione Medica |
|----------------|------------------|

# **INDICE**

## **CAP. 1.0 INTRODUZIONE**

### **1.1PREMESSA**

### **1.2 SCOPO E CAMPI DI APPLICAZIONE**

### **1.3 ASPETTI GENERALI DI IGIENE**

#### **1.3.1 Igiene delle mani degli Operatori**

#### **1.3.2 Igiene Ambientale**

### **1.4 IL DL.VO 81/2008 ED IL RISCHIO BIOLOGICO**

#### **1.4.1 Il rischio biologico nelle attività di sterilizzazione**

#### **1.4.2 Le figure coinvolte**

## **2.0 I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE**

## **3.0 FASI OPERATIVE**

### **3.1 Raccolta/trasporto dei D.M. ricondizionabili**

## **3.2 Decontaminazione**

### **3.2.1 Decontaminazione automatica**

### **3.2.2 Decontaminazione manuale**

## **3.3 Bagno o prelavaggio ad ultrasuoni**

## **3.4 Lavaggio**

### **3.4.1.Lavaggio automatico**

### **3.4.2.Lavaggio manuale**

## **3.5 Risciacquo**

## **3.6 Asciugatura**

## **3.7 Controllo del dispositivo medico: verifica e manutenzione**

## **3.8 Ricomposizione dei kits**

## **3.9 Confezionamento**

### **3.9.1 Sistemi di imballaggio generici**

### **3.9.2 Sistemi di barriera sterile riutilizzabili**

## **3.10 Il caricamento dell'autoclave**

## **3.11 Sterilizzazione a vapore**

### **3.11.1 Prove, controlli e verifiche ( sull'autoclave)**



### **3.12 Scarico dell'autoclave**

### **3.13 Movimentazione e stoccaggio**

## **4.0 TRACCIABILITÀ**

## **5.0 CONVALIDE**

### **5.1. Definizione di convalida**

### **5.2. Installazione e convalida**

### **5.3. Convalide sulle fasi del processo**

#### **5.3.1 convalide sul sistema di prelavaggio ad ultrasuoni**

#### **5.3.2 Verifiche sul sistema di lavaggio mediante termoisinfezione automatica**

#### **5.3.3 convalida sulla termosaldatura**

#### **5.3.4 Convalida sul metodo di sterilizzazione a vapore**

## **6.0 VERIFICHE SULL' AMBIENTE**

## **BIBLIOGRAFIA**

## **CAP.1 INTRODUZIONE**

### ***1.1 PREMESSA***

La sterilizzazione rappresenta uno dei punti cardine della prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza (I.C.A.), tema in continua evoluzione tecnologica e normativa.

La diffusa conoscenza di comportamenti standard e la corretta e costante esecuzione delle opportune misure di verifica rappresentano infatti il principale strumento di prevenzione delle possibili complicanze infettive, nell'ottica della sicurezza dei pazienti e degli Operatori.

In questi ultimi anni si è assistito a un incremento della regolamentazione riguardante il processo di sterilizzazione che, se da una parte aiuta i professionisti nello svolgimento del proprio lavoro, dall'altra talvolta si presenta di difficile interpretazione.

Tale regolamentazione rappresenta uno strumento per garantire la tutela della salute degli Operatori, per quanto concerne l'esposizione e/o la potenziale esposizione ad agenti biologici da usare nel contesto di uno sforzo organizzato allo scopo di innalzare la qualità dell'assistenza, razionalizzare gli interventi sanitari, favorire interventi efficaci e contenere i costi.

Il processo di sterilizzazione include una serie di attività consecutive costituite da un numero più o meno elevato di azioni. È indubbio che l'avvicendamento delle mansioni e delle attività che si verifica nei Quartieri Operatori è una delle cause più frequenti di errori e il miglior modo per ridurli consiste nel codificare l'esecuzione di tali attività.

In ambito aziendale è emersa pertanto la necessità di fornire un quadro generale delle metodiche di sterilizzazione in conformità alle normative vigenti e in particolare

alle norme tecniche comunitarie "armonizzate", al fine di supportare il lavoro degli Operatori del settore per garantire sicuri processi di sterilizzazione.

La metodologia seguita dal Gruppo di Lavoro di Lavoro Dipartimentale si è basata su una prima fase di ricerca e studio approfondito della Bibliografia di riferimento (nazionale e internazionale), in particolare della normativa vigente principalmente sulle norme tecniche armonizzate (norme UNI EN ISO). Inoltre, grazie alla collaborazione dei CPS Coordinatori Infermieristici dei Quartieri Operatori, l'elaborazione ha permesso di tarare il Manuale sulle effettive esigenze dei professionisti, evidenziando le criticità e sottolineando ulteriormente la necessità di uniformare l'adesione alla Buona Pratica.

Il presente Manuale è il risultato di un processo sistematico di raccolta di tutte le conoscenze scientifiche più rilevanti prodotte sul tema, nonché di una valutazione critica di tali conoscenze, calate in un contesto multidisciplinare.

Deriva infatti dall'integrazione delle Linee Guida I.S.P.E.S.L. (aggiornate a Maggio 2010) sull'attività di Sterilizzazione quale Protezione Collettiva da Agenti Biologici per l'Operatore nelle Strutture Sanitarie (D.Lgs.81/2008 e s.m.i.), con la Guida/Memo-5 dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale dell'Emilia-Romagna sulla Sterilizzazione in ambito Sanitario e Socio-Sanitario (aggiornate a Luglio 2010) e la **UNI TR 11408** norma italiana "Guida alla progettazione, allo sviluppo, al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili e sterilizzabili mediante vapore mentre per gli aspetti di igiene e sicurezza sul lavoro si è considerato il D.Lgs. 81/08 e s.m.i..

## ***1.2. SCOPO E CAMPI DI APPLICAZIONE***

Il Manuale che il Gruppo di Lavoro Dipartimentale ha elaborato, è uno strumento tecnico rigido e come tale utilizzato per la specificazione sequenziale degli atti tecnici che avvengono durante il processo di sterilizzazione per le singole attività di trasporto, decontaminazione, pulizia, confezionamento, sterilizzazione, conservazione e riconsegna del materiale.

Dal Manuale dovranno scaturire Procedure Operative intese come insieme di azioni da organizzare in uno spazio temporale definito e differente, tenuto conto che i Presidi o Plessi Ospedalieri della ASL BA, hanno Quartieri Operatori con specificità e discipline specialistiche differenti e quindi con caratteristiche ed esigenze diversificate.

L'Obiettivo è fornire quindi un quadro generale delle metodiche di sterilizzazione più diffuse ed esplorare argomenti trasversali e sempre più pressanti come la formazione del personale che opera nei processi di sterilizzazione.

Pertanto il Manuale è rivolto in primis agli Operatori che si occupano quotidianamente di sterilizzazione (Coordinatori infermieristici, Infermieri, OSS, ecc) e al Management Aziendale, affinché possa meglio comprendere cosa significa oggi il processo di sterilizzazione: *“non solo un processo fisico/chimico, ma una rete complessa di professionalità-tecnologie-strutture che richiede risorse e competenze per garantire ogni giorno la sicurezza delle prestazioni sanitarie e degli Operatori”*.

### **1.3 ASPETTI GENERALI DI IGIENE**

Il processo di sterilizzazione si inserisce in un più vasto e complesso sistema comprendente tutte le operazioni che vanno dalla decontaminazione alla corretta conservazione nel tempo di un dispositivo sterile.

La sterilizzazione vera e propria è il risultato finale di procedimenti fisici c/o chimici che attraverso metodologie standardizzate, ripetibili e documentabili, hanno come obiettivo distruzione di ogni microrganismo vivente sia esso patogeno o no, in fase vegetativa o di spora.

Ma i modelli teorici e sperimentali hanno dimostrato che una popolazione microbica sottoposta a un processo di sterilizzazione viene distrutta con un andamento che è costante in percentuale per unità di tempo: se ad esempio, nel primo minuto si registra la morte del 90% della popolazione presente, nel secondo minuto morirà il 90% dei microrganismi sopravvissuti e così via.

Solo un trattamento di durata infinita potrebbe dare la certezza di avere zero colonie: tale certezza non può, d'altra parte, essere acquisita con i test di sterilità che hanno carattere distruttivo.

**E' per questo che oggi si dà al concetto di sterilizzazione un valore relativo che viene definito come Livello di Sicurezza di Sterilità (SAL = Sterilità Assurance Level); sterilizzazione è quindi un processo che assicura una probabilità accettabilmente bassa che uno degli articoli trattati non sia sterile.**

Per assicurare tale risultato devono essere garantite specifiche condizioni fisiche che tengano conto della variabilità delle specie di microrganismi potenzialmente presenti sul dispositivo da trattare e, soprattutto, del loro possibile stato: forma vegetativa o sporigena o altre forme di agenti biologici non classici associati alle TSE( Encefalopatie Spongiformi Trasmissibili).

**Poiché la carica microbica è strettamente legata alla presenza di materiale organico, la rimozione totale di quest'ultimo è condizione essenziale per ottenere la sterilizzazione.**

### ***1.3.1 IGIENE DELLE MANI DEGLI OPERATORI SANITARI***

L'igiene delle mani rappresenta un intervento fondamentale e una misura alla quale gli operatori sanitari devono aderire per la sicurezza delle pratiche assistenziali.

Nell'ottica di prevenzione della contaminazione/ricontaminazione dei dispositivi medici sottoposti o da sottoporre al processo di sterilizzazione, 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, sistemi/dispositivi di protezione delle vie aeree e del volto, ecc.).

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 dispositivi medici 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.** Le mani rappresentano un veicolo per i microrganismi la cui presenza in alcune aree cutanee di contatto può essere da 100-106 UFC/cm<sup>2</sup>. 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 la flora batterica transitoria e, per quanto possibile, la flora batterica residente.

In base alle necessità e al contesto, l'Operatore può scegliere fra quattro modalità per l'igiene delle mani: lavaggio sociale, lavaggio antisettico, decontaminazione delle mani con soluzione a base alcolica, lavaggio chirurgico. **L'O.M.S. ha espressamente indicato nella Linea Guida del 2009 la frizione alcolica come pratica da diffondere e da preferire per migliorare l'igiene delle mani degli operatori sanitari e socio-sanitari.**

Rimane l'esigenza di un lavaggio con acqua e sapone in presenza di mani visibilmente sporche o contaminate. Indipendentemente dalla tecnica di igiene scelta, è **raccomandato vivamente che gli operatori non indossino anelli, braccialetti, unghie artificiali**, in quanto ciò comporta un incremento del numero dei microrganismi presenti sulle mani.

La pratica di igiene delle mani deve essere supportata dalla presenza di elementi strutturali come lavandini adeguatamente arredati e dalla disponibilità della soluzione alcolica e delle soluzioni antisettiche.

**L'utilizzo dei guanti non rende superflua l'igiene delle mani per almeno due motivi: i guanti non rappresentano una barriera assoluta e le mani si possono quindi contaminare; l'atto di rimuovere i guanti spesso comporta la contaminazione delle mani. È inoltre importante mantenere le mani in salute (i frequenti lavaggi le sottopongono infatti a stress): l'applicazione quotidiana di una crema idratante è pertanto una buona pratica consigliata.**

Tale è l'importanza dell'igiene del personale da essere richiamata anche a livello normativo:

*... L'esposizione a un processo di sterilizzazione adeguatamente convalidato e accuratamente controllato non è il solo fattore associato con l'ottenimento di affidabile assicurazione che il prodotto sia sterile e, di conseguenza, idoneo per l'uso previsto. Deve essere dedicata attenzione a una serie di fattori, compresi:  
... c) il controllo dell'ambiente in cui il prodotto è fabbricato, assemblato e*

*imballato ... e) il controllo del personale e della loro igiene ... (UNI EN ISO 17665-1).*

### ***1.3.2 IGIENE AMBIENTALE***

Le superfici ambientali, se non puntualmente pulite e disinfettate, sono un veicolo di trasmissione di microrganismi a persone e oggetti; pertanto anche nell'ambito dei locali destinati alla sterilizzazione è importante l'attenzione alle superfici in genere (attraverso efficaci interventi di pulizia e disinfezione giornaliera dei locali), con particolare considerazione ai piani di lavoro, che vanno mantenuti puliti e disinfettati.

Altro aspetto importante da presidiare è il microclima ambientale in termini di numero dei ricambi di aria/ora.

La norma UNI EN ISO 17665-1, al punto 7.10 cita

*deve essere specificato un sistema per garantire che la condizione del prodotto e/o del suo sistema di confezionamento presentato per la sterilizzazione non comprometta l'efficacia del processo di sterilizzazione. Detto sistema deve includere come minimo gli elementi seguenti: ... c) controllo ambientale nelle aree che potrebbero avere un impatto sulla carica microbiologica del prodotto ...omissis*

#### ***1.4 Il D.LGS 81/2008 ed il RISCHIO BIOLOGICO***

Al Titolo X del D.Lgs 81/2008 e s.m.i. l'evidenza di tutela, nonché di responsabilità, nel caso dell'Operatore sanitario viene rafforzata nell' Art. 274 "Misure Specifiche per le Strutture Sanitarie e Veterinarie" dove al comma 2 il Legislatore sottolinea che ".....il datore di lavoro definisce e provvede che siano applicate procedure che consentono di manipolare, decontaminare ed eliminare senza rischi per l'Operatore e la comunità, i materiali e i rifiuti contaminati".

Le procedure di disinfezione e la sterilizzazione si identificano quali misure di prevenzione/protezione di tipo collettivo ai sensi del menzionato Titolo X e sono basate sull'utilizzo di metodi chimici e chimico-fisici, per inattivare, distruggere o rimuovere microrganismi patogeni.

Contemporaneamente è doveroso porre altrettanta oculatezza nella scelta di questi composti valutando anche le caratteristiche di tossicità per i soggetti esposti in relazione alle concentrazioni di impiego, conformemente a quanto definito al Titolo IX del suddetto Decreto.

**Per quanto concerne un procedimento di sterilizzazione è necessario rammentare che qualsiasi materiale, prodotto o strumento è considerato "sterile" quando è privo di agenti microbici vitali ed il fine di tale processo è quello di rendere inattivi i contaminanti microbiologici.**

**Ne consegue che se si impiega un procedimento che è stato convalidato e si esegue una verifica dell'efficacia regolarmente, nonché un controllo sistematico dell'apparecchiatura, si è nelle condizioni di assolvere gli adempimenti del suddetto Titolo X, evitando all'operatore anche la "potenziale esposizione" ad**



## **agenti patogeni nell'ambito della manipolazione di materiali o strumenti di diversa tipologia.**

Allo stato attuale si ha disponibilità di apposita normativa tecnica per la validazione e verifica delle procedure di sterilizzazione, inoltre bisogna ricordare come in questi ultimi anni il Dipartimento Igiene del Lavoro del Ministero del Lavoro abbia emanato diversi pareri tecnici in merito all'impiego di D.P.I. in tale settore e alle apparecchiature e alle attività di disinfezione.

### ***1.4.1 IL RISCHIO BIOLOGICO NELLE ATTIVITÀ DI STERILIZZAZIONE***

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 di prevenzione e terapeutiche disponibili. In particolare nelle strutture sanitarie è presente una concentrazione di soggetti infetti e materiali contaminati che determinano un'elevata frequenza di esposizione ad agenti biologici, sia del personale di assistenza e dei servizi che dei pazienti. Nell'insieme delle indicazioni di prevenzione nell'ambito del rischio biologico, particolare importanza rivestono le misure di pulizia, disinfezione e l'attività di sterilizzazione.

La disinfezione/sterilizzazione rappresenta un momento di prevenzione fondamentale e insostituibile nel controllo delle infezioni che possono manifestarsi in ambito ospedaliero; i processi da adottare devono essere valutati criticamente in rapporto al miglioramento delle conoscenze e all'evoluzione tecnologica delle sostanze, dei preparati e delle apparecchiature.

Le procedure di disinfezione e la sterilizzazione devono essere precedute dalla fase di decontaminazione, basata sull'utilizzo di metodi chimici e chimico-fisici, per inattivare, distruggere o rimuovere microrganismi patogeni dalla superficie di uno strumento. Durante tale fase risulta di primaria importanza tutelare la salute dell'operatore sanitario deputato a svolgere tale compito. A tal fine occorre tenere presenti le indicazioni degli artt.272 e 274 del Capo II del Titolo X del D.Lgs 81/2008 che perfeziona quanto già previsto dall'art.2 del DM del 28 settembre 1990. Si riporta

tale Decreto a titolo "storico", in quest'ultimo articolo si raccomandava l'impiego di un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV, prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione.

Il processo di sterilizzazione deve essere compatibile con le caratteristiche del dispositivo stesso, pertanto occorre prevedere cicli e metodiche finalizzate al materiale e all'uso del materiale stesso. Temperatura, concentrazione dell'agente sterilizzante, pressione e tempo sono tutti fattori che possono condizionare ogni tecnica di sterilizzazione, ma elemento comune a tutte le modalità è la necessità di sottoporre al processo materiali decontaminati e puliti in quanto, al di là delle già menzionate garanzie di sicurezza per l'operatore sanitario, il tempo di uccisione di una popolazione microbica è direttamente correlato alla sua concentrazione all'inizio del processo.

Sino ad oggi in ambito ospedaliero, per quanto concerne la sterilizzazione, si è per lo più fatto riferimento al D.Lgs 46/97, il quale rappresenta il recepimento della Direttiva Europea 93/42/CEE. Quest'ultima, accanto ai requisiti generali (indicazioni per la costruzione, la progettazione, la sicurezza, la prestazione fino all'imballaggio di un dispositivo medico) sancisce che "...i dispositivi medici forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato...".

Va ribadito che una corretta gestione del processo di sterilizzazione richiede che le Aziende Sanitarie attuino azioni ben precise avvalendosi, ove possibile, di norme tecniche armonizzate messe a disposizione dal C.E.N. (Comitato Europeo di Normalizzazione), le quali indicano lo stato dell'arte delle conoscenze su tale ambito disciplinare, le caratteristiche tecniche del processo, nonché le prove da effettuare per verificare la rispondenza del medesimo.

**È inoltre opportuno sottolineare che la norma tecnica UNI EN 556-1:2002, richiamandosi alla UNI EN ISO 9001:2000 e più in particolare alla norma UNI EN ISO 13485:2004 (Dispositivi Medici: Sistema di gestione della qualità – requisiti per scopi regolamentari), definisce come "speciale" il processo di sterilizzazione "in quanto il risultato non può essere verificato da una successiva prova sul prodotto".**

In quest'ottica il processo completo, comprendente la raccolta, la decontaminazione, il lavaggio, l'asciugatura, il confezionamento, il trattamento di

sterilizzazione e la conservazione dei materiali, deve essere considerato attentamente nello svolgimento delle sue fasi.

La norma tecnica 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 sicurezza di sterilità SAL (Sterility Assurance Level) sia pari a  $6: 1:1.000.000 = 10^{-6}$ .

#### ***1.4.2 LE FIGURE COINVOLTE***

Nelle strutture sanitarie la responsabilità della protezione collettiva da agenti biologici per gli operatori che svolgono mansioni attinenti il processo di sterilizzazione è attribuita al Datore di lavoro e ad un suo Incaricato (che si occupa della Valutazione dei Rischi, delle misure di Prevenzione-Protezione e della stesura del Documento di sicurezza) nonché ai Dirigenti coinvolti ed ai Preposti. Ai sensi del D.Lgs 81/2008 e s.m.i., quindi, è individuato come responsabile del processo di sterilizzazione il Datore di Lavoro. Chi coordina l'attività operativa è generalmente un CPS Infermiere con funzioni di Coordinatore, che si inquadra nel ruolo di Preposto.

Si evidenzia inoltre che ai sensi del DPR 14 gennaio 1997, n.37, nella sezione "Requisiti minimi organizzativi", in una Centrale di Sterilizzazione deve essere assicurata la presenza di almeno un infermiere.

## **CAP. 2 DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)**

*“Si intende per dispositivo di protezione individuale ( DPI) qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo” (D.lgs. 9 aprile 2008 n.81, titolo III, capo II .art.74,comma 1).*

### **Certificazione dei D.P.I.**

| <b>D.P.I.</b> | <b>REQUISITI NECESSARI</b>   |
|---------------|--|
| 1° CATEGORIA  | DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'<br>( AUTOCERTIFICAZIONE RILASCIATA DIRETTAMENTE DAL<br>FABBRICANTE O MANDATARIO )   |
| 2° CATEGORIA  | ATTESTATO DI CERTIFICAZIONE<br>( rilasciato da un organismo notificato, previa verifica del prodotto-esame<br>CE del tipo D.P.I.)  |
| 3° CATEGORIA  | ATTESTATO DI CERTIFICAZIONE<br>( rilasciato da un organismo notificato )<br><br>SISTEMA DI QUALITA'DEL PRODOTTO ( controllo annuale del<br>sistema di qualità del prodotto |

Ogni dispositivo di protezione da agenti biologici deve essere scelto, previa valutazione del rischio, in considerazione della specifica attività espletata e deve possedere la caratteristica fondamentale di tutelare l'operatore dall'interazione con l'agente e/o gli agenti biologici che determinano il rischio di esposizione.

In merito alla selezione più appropriata di tali dispositivi è inoltre necessario porre la dovuta attenzione ad alcuni aspetti normativi che si riportano di seguito:

In base all'art.76 del Titolo III del D.Lgs 81/2008 e successive modifiche e integrazioni i DPI devono "essere adeguati ai rischi da prevenire". Nell'art. 77 è sancito che nella scelta del DPI il datore di lavoro "a) effettua l'analisi e la valutazione dei rischi che non possono essere evitati con altri mezzi" e "b) individua le caratteristiche dei DPI necessarie affinché questi siano adeguati ai rischi di cui alla lettera a)...".

L'art.15, comma 1, lettera c) del D.Lgs 81/2008 e s.m.i. annovera tra le misure generali di tutela "l'eliminazione dei rischi e, ove ciò non sia possibile, la loro riduzione al minimo in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico".

All' art. 18, comma 1, lettera z) del suddetto decreto è ribadito l'obbligo, già previsto dal D.Lgs.626/1994, per il "datore di lavoro, che esercita le attività di cui all'articolo 3, e i dirigenti, che organizzano e dirigono le stesse attività secondo le attribuzioni e competenze ad essi conferite" di "aggiornare le misure di prevenzione in relazione ai mutamenti organizzativi e produttivi che hanno rilevanza ai fini della salute e sicurezza del lavoro, o in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e della protezione". Quale ulteriore rafforzamento di tale indirizzo, dalla giurisprudenza di settore si evidenzia una recente sentenza della Suprema Corte di Cassazione (n. 12863 del 29-12-1998) che ha sancito ancora una volta il principio della "fattibilità tecnologica" per la tutela della salute di un lavoratore.

In riferimento a quanto sopra, premesso e considerato l'attuale stato dell'arte delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, si elencano i DPI che si ritengono appropriati per gli operatori addetti alla sterilizzazione.

In questo ambito va inoltre sottolineato che le attività che prevedono la manipolazione di agenti chimici pericolosi vanno svolte ricorrendo all'utilizzo di idonei DPI.

Questi 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 dichiarino 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, l'aderenza ai requisiti prescritti dalla Norma tecnica UNI EN 374 per la "protezione da microrganismi" , dalla norma tecnica EN 388, e che dichiarino, infine, che 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 dispositivi 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, la protezione da agenti biologici nonché la conformità alla EN 14126). Nel caso di protezione da patologie infettive emergenti di rilievo è preferibile impiegare quelli monouso. Possono essere di diversa tipologia in relazione alle modalità lavorative ed alle mansioni da espletare. Attualmente sono disponibili nella foggia di tuta e di camice. Gli indumenti costituiti da più parti devono essere progettati in modo da garantire protezione in tutte le prevedibili posture di lavoro; per qualsiasi indumento si deve assicurare sempre un'adeguata protezione lungo le parti di chiusura. Nel caso in cui la valutazione del rischio evidenzi che il rischio di esposizione dell'operatore comporti la necessità di utilizzare altri DPI specifici, gli stessi devono essere compatibili con l'indumento e avere caratteristiche di protezione adeguate. Gli indumenti devono essere indossati per tutto il tempo in cui permane l'esposizione. Ogni indumento di protezione, infine, deve essere accompagnato da una nota informativa nella quale deve risultare

evidente il possesso delle proprie caratteristiche e specifiche tecniche. Le modalità di gestione dopo l'uso dovrebbero essere stabilite con apposite procedure aziendali. Tali procedure devono tenere conto dei livelli di contenimento da realizzare in base agli agenti biologici che rappresentano i rischi di esposizione. Devono essere stabilite le modalità di conservazione, eventuale decontaminazione o corretto smaltimento. L'utilizzatore deve rispettare le indicazioni di manutenzione stabilite dal fabbricante.

### **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. (Direttiva 656/89/CEE), del Titolo X (Direttiva 90/679/CE e Direttiva 2000/54/CE), si dovrà rendere disponibile un facciale filtrante per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 ai sensi della Direttiva 54/2000 CE come DPI in III categoria in relazione alla Direttiva 686/89/CEE (D.Lgs 475/92), valutando attentamente la certificazione CE, di tipo che attesti tale requisito di protezione e/o filtri (con certificazione CE di Tipo per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 ai sensi della Direttiva 2000/54/CE come DPI in III categoria in relazione alla Direttiva 686/89/CE) da collegare ad una maschera a pieno facciale e/o a semimaschera. La procedura di valutazione del rischio biologico indicherà se è necessario indossare un facciale filtrante (con certificazione CE di Tipo per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 ai sensi della Direttiva 54/2000 CE come DPI in III categoria in relazione alla Direttiva 686/89 CE) oppure una maschera a pieno facciale e/o a semimaschera (con specifico filtro con certificazione CE di Tipo per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 ai sensi della Direttiva 2000/54/CE come DPI in III categoria in relazione alla Direttiva 686/89/CE). Si rammenta inoltre che i facciali filtranti non dovrebbero essere riutilizzati dopo l'uso e che vanno in ogni caso scartati se danneggiati, sporchi o contaminati da sangue o altri fluidi biologici.

- **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 e la conformità alla norma tecnica EN 166. Nel caso siano disponibili dispositivi per i quali la certificazione di conformità alla suddetta norma tecnica attesti anche la protezione da goccioline (aerosol), questi saranno da preferire come misura di protezione individuale.



## **CAP. 3.0 FASI OPERATIVE**

La sterilizzazione è efficace solo se sono rispettate alcune fasi preliminari all'attuazione del processo (preparazione del materiale) e alcune condizioni di base delle procedure operative (modalità d'impiego delle apparecchiature, confezionamento, ecc.).

La presenza di residui organici costituisce una vera interferenza al processo di sterilizzazione, quindi un'accurata pulizia dei dispositivi assume particolare importanza nel controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA). Ne consegue, quindi, che la garanzia della sterilizzazione dei dispositivi riutilizzabili non può prescindere dall'attivazione in sequenza delle fasi operative di seguito specificate.

E' importante ricordare che nell'esecuzione dei protocolli operativi l'operatore addetto alla sterilizzazione deve indossare gli specifici DPI appropriati per il rischio biologico e per l'esecuzione di tale attività.

### **3.1 RACCOLTA/ TRASPORTO**

La raccolta e il trasporto del materiale da sterilizzare rappresentano i primi step nel processo di sterilizzazione. A fine utilizzo il materiale va selezionato e separato. Per ridurre il rischio di incidenti, il materiale monouso (aghi, cerotti, garze) va smaltito immediatamente avendo cura di eliminare correttamente i dispositivi taglienti e pungenti negli appositi box. Tutto il materiale riutilizzabile va predisposto per il processo di sterilizzazione e va collocato nel contenitore impiegato per la raccolta che deve essere rigido, senza saldature, munito di manici laterali e griglia estraibile, tanto per garantire la non fuoriuscita di liquidi e perché si definibile come contenitore di sicurezza ai sensi del Titolo X del D.Lgs. 81/2008. Questa procedura deve essere eseguita, preferibilmente, dall'utilizzatore stesso o da chi lo aiuta.

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

Gli operatori addetti al ricevimento e al lavaggio possono manipolare i materiali solo previa decontaminazione degli stessi, indossando gli appropriati DPI.

## **3.2 DECONTAMINAZIONE**

L'obiettivo della decontaminazione è ridurre la presenza di microrganismi sul materiale da trattare. Rappresenta una misura di sicurezza di tipo collettivo e deve essere eseguita prima del lavaggio mediante immersione in una soluzione disinfettante di riconosciuta efficacia sull' HIV prima delle operazioni di smontaggio e lavaggio, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione( Decreto ministeriale 28 settembre 1990)

La decontaminazione può essere effettuata con metodologie diverse.

Può avvenire in modalità manuale o automatica attenendosi alle indicazioni fornite dal fabbricante del DM da trattare ( vedi UNI EN ISO 17664).

### **3.2.1 Automatica**

La griglia contenente il materiale da trattare viene collocato all'interno dell'apparecchiatura per la decontaminazione automatica e viene avviato il programma di decontaminazione secondo le istruzioni del fabbricante. Al termine del processo i materiali trattati sono inviati alla fase di lavaggio. I dispositivi assemblati o le cui caratteristiche impongono lo smontaggio o la manipolazione non devono essere necessariamente decontaminati con l'immersione in soluzione con decontaminante ma possono essere sottoposti a decontaminazione attraverso procedure codificate derivanti l'analisi dei rischi che consentano una protezione degli operatori uguale o maggiore della decontaminazione chimica ad immersione e garantiscano gli stessi obiettivi di efficacia.

### **3.2.2 Manuale**

L'operatore, dotato di DPI, pone il materiale sporco nella griglia estraibile immergendola completamente in contenitori autoclavabili con coperchio a chiusura ermetica nei quali è stata già preparata la soluzione decontaminante.

La soluzione decontaminante deve essere a bassa tossicità, non aggressiva verso lo strumentario chirurgico, non schiumogena, stabile in presenza di materiale organico, facilmente risciacquabile, ma soprattutto efficace nei confronti degli agenti che si identificano come sorgente di rischio biologico.

L'operatore deve attenersi alle indicazioni del fabbricante per quanto riguarda la preparazione della soluzione e la durata della fase d'immersione.

**La temperatura della soluzione non deve superare i 45°** perchè può causare la coagulazione delle proteine e il loro fissaggio sulle superfici e quindi compromettere l'efficacia del lavaggio.

Al termine del periodo di immersione il contenitore, con i materiali trattati, viene estratto e avviato alla successiva fase di lavaggio.

La soluzione decontaminante può essere utilizzata più volte ma deve essere sostituita ogni volta che è visibilmente sporca e comunque quotidianamente.

**In merito alla scelta dei principi e/formulazioni per la decontaminazione/disinfezione è opportuno verificare la loro conformità alle norme tecniche di riferimento che indicano i test di valutazione quali-quantitative su l'attività biocida, riportate nelle schede tecniche e di sicurezza.**

**Tra quelle maggiormente significative si considerano le seguenti :**

- **Valutazione dell'attività battericida di base di formulazioni ad azione disinfettante UNI EN 1040:2006**
- **Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività battericida per strumenti.UNI EN 13727:2004**
- **Test valutazione dell'attività battericida per strumenti (carrier test quantitativi).UNI EN 14561:2006**
- **Analisi dell'attività virucida di formulazioni ad azione disinfettante attività' nei confronti di poliovirus e adenovirus.UNI EN 14476:2007**
- **Attività fungicida test quantitativo in sospensione per strumenti.UNI EN 13624:2004**
- **Test per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti (carrier test quantitativi).UNI EN 14562:2006**
- **Valutazione dell'attività sporicida di base.UNI EN 14347:2005**

- Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida di disinfettanti chimici per l'uso nell'area medica inclusi disinfettanti per strumenti.UNI EN 14348:2005
- Test per la valutazione dell'attività micobatterica e tubercolicida per strumenti (carrier test quantitativi)UNI EN 14563:2009

LA CONFORMITÀ DEI DECONTAMINANTI È ATTESTATA DALLE SCHEDE TECNICHE E DI SICUREZZA SECONDO LA UNI-EN17664 .

CONTROLLI DELL'OPERATORE :

Tali controlli consistono nel verificare:

- data di scadenza del decontaminante : ogni volta che si prepara la soluzione;
- data e ora di preparazione della soluzione decontaminante; ogni volta che si immergono i DM;
- presenza di residui organici nella soluzione decontaminante : ogni volta che si immergono i DM;
- funzionalità dei contenitori utilizzati per la decontaminazione : mediante esame visivo.

### **3.3 BAGNO O PRELAVAGGIO AD ULTRASUONI**

**Attenzione particolare va posta a quello che comunemente è definito lavaggio a ultrasuoni che in realtà non è alternativo al lavaggio automatico ma è propedeutico ad esso, in quanto permette il distacco dei residui organici dalle superfici difficilmente raggiungibili dei DM.**

**I DM sottoposti a lavaggio a ultrasuoni devono essere successivamente lavati per rimuovere i residui staccati in precedenza.**

Il prelavaggio ad ultrasuoni avviene mediante un principio fisico chiamato "cavitazione ultrasuonica" e consiste nella formazione di cavità o bolle di gas create da onde ultrasuoniche che implodono all'interno di un liquido con conseguente enorme rilascio di energia d'urto, producendo un effetto simile alla spazzolatura meccanica.

La pulizia ad ultrasuoni è particolarmente indicata per tutti quei dispositivi medici delicati (microchirurgia) o che presentano articolazioni e zigrinature (apparecchiature dentali).

Il prelavaggio avviene in apposite vasche o macchine riempite con soluzione detergente proteolitica mantenuta a temperatura costante tra i 40 e 50°C, la frequenza degli ultrasuoni deve essere attorno a 35 kHz ed il tempo di contatto di almeno 5 minuti.

Gli strumenti devono essere completamente immersi nella soluzione ponendo attenzione a non creare zone d'ombra.

La soluzione detergente deve essere rinnovata secondo la frequenza e delle condizioni d'uso, ma comunque almeno giornalmente.

#### **CONTROLLI DELL'OPERATORE:**

- **data di scadenza del prodotto chimico : ogni volta che si prepara la soluzione;**
- **data e ora di preparazione della soluzione detergente:ad ogni lavaggio ;**
- **presenza di residui organici nella soluzione detergente : ad ogni lavaggio ;**

### 3.4 LAVAGGIO

Dopo la decontaminazione si procede con la fase di lavaggio.

L'obiettivo del lavaggio è la rimozione del materiale organico e inorganico presente sulle superfici dei dispositivi da sottoporre al processo di sterilizzazione.

**Il risultato di una buona azione di lavaggio porta a una riduzione qualitativa della contaminazione microbica (bioburden= indice di contaminazione microbica prima della sterilizzazione), poiché un dispositivo con residui organici o inorganici non potrà mai essere sterile.**

L'attività di lavaggio avviene mediante l'associazione di acqua calda (max 60°C) e detergente enzimatico ed ha lo scopo di favorire il distacco delle molecole di materiale organico.

L'attività di lavaggio deve essere svolta in una zona/spazio dedicato, lontano dall'area di confezionamento.

L'operatore deve sempre utilizzare i DPI di seguito elencati necessari per il rischio biologico, chimico e per la prevenzione di tagli e ferite:

- Copricapo, camice impermeabile (in TNT o in goretex)
- Occhiali anti-schizzo o visiera e maschera
- Guanti in gomma robusti (guanti antitaglio)sovrapposti a guanti in nitrile o in alternativa triplice guanto rappresentato da : guanto in nitrile, guanti antitaglio e guanto in gomma robusto.

Prima dell'attività di lavaggio occorre:

- Aprire gli strumenti
- Smontare gli strumenti composti di più parti
- Assicurarsi che le estremità delle strutture cave siano pervie
- Disporre gli strumenti in modo da assicurare l'efficacia dell'azione detergente.

Il lavaggio può essere eseguito attraverso le modalità: automatico e manuale.

### **3.4.1AUTOMATICO**

**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 al ciclo validato ovvero dosaggio dei prodotti chimici utilizzati, tempi e temperature.**

Il lavaggio automatico può essere eseguito mediante l'utilizzo di macchine lava strumenti che assicurano un'omogenea rimozione dello sporco, grazie all'uso di una concentrazione di soluzione detergente costante, a condizione però che il caricamento sia effettuato senza zone d'ombra (zone in cui non è garantito il raggiungimento della soluzione detergente). All'azione meccanica di detersione è associato un processo di disinfezione termica.

Secondo il tipo di materiale possono essere impostati diversi cicli di lavaggio, assicurando che i prodotti trattati abbiano un bioburden (concentrazione microbica residua) compatibile con il metodo di sterilizzazione.

Il lavaggio automatico prevede:

- Pre-lavaggio con acqua fredda ( massimo 40°)
- Lavaggio con acqua calda e detergente
- Eventuale neutralizzazione
- Risciacquo
- Disinfezione
- Eventuale asciugatura

Al fine di ottenere una buona qualità del lavaggio occorre presidiare:

- 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 parti interne della macchina (giranti e irrigatori)
- Il corretto posizionamento degli strumenti (aperti e non sovrapposti)
- La verifica automatica dei parametri di ogni ciclo.

La pulizia degli strumenti cavi, che devono essere lavati al loro interno attraverso un pre-trattamento manuale.

## **PROVE, CONTROLLI E VERIFICHE:**

### **CONTROLLI DELL'OPERATORE:**

**data di scadenza del prodotto chimico: ogni volta che si cambia il contenitore ;**

**efficacia di pulizia ( UNI EN ISO 15883-1, punto 6.10.3) : quotidiana**

**parametri del ciclo: al termine di ogni ciclo prima del rilascio dei DM;**

**giranti di lavaggio: ad ogni ciclo verificare il libero movimento delle giranti di lavaggio,**

### **Prove:**

Prove di efficacia di pulizia (rimozione meccanica dello sporco e valutazione del residuo finale) attraverso l'utilizzo di indicatori di pulizia ,lavaggio e verifiche:

- test di verifica di sporco artificiale: trimestrale ;
- ricerca delle proteine residue: trimestrale ;

Controlli tecnici sull'apparecchiatura:

- umidità residua ( UNI EN ISO 15883-1, punto 6.12): trimestrale se l'apparecchiatura è provvista di un ciclo asciugatura.
- verifica termometrica sul carico: trimestrale
- verifica degli sportelli e blocchi di sicurezza: trimestrale
- dosaggio dei prodotti chimici trimestrale o tutte le volte che si cambia prodotto chimico: trimestrale
- parametri del ciclo: trimestrale
- riqualifica di prestazione: almeno annuale
- La norma UNI EN ISO 15883-1 punto 4.6 richiede al fabbricante dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione di ottenere dal fabbricante di ogni prodotto chimico di processo specificato, i requisiti per l'utilizzo sicuro dei



disinfettanti , i dati relativi al livello di residuo massimo ammissibile sui DM di disinfettante e il metodo di rilevazione per determinare i residui di processo;

- Le prove devono essere eseguite in conformità alla UNI EN ISO 15883-UNI EN ISO 15883-2 o UNI EN ISO 15883-4:

### **3.4.2 MANUALE**

**Il lavaggio manuale si esegue prevalentemente quando non si dispone di apparecchiature automatiche o in caso d'indisponibilità delle stesse; inoltre la norma UNI TR 11406 al punto 6.2 ammette il ricorso al lavaggio manuale dichiarando quanto segue :**

**L'efficacia del lavaggio manuale è influenzata da diverse variabili che dipendono principalmente dell'operatore e dagli accessori per il lavaggio.**

**Di conseguenza è fondamentale che siano definite e applicate procedure dettagliate per il lavaggio e per il controllo post lavaggio.**

**Nonostante la messa in atto di procedure, le criticità del lavaggio manuale non possono essere eliminate, perchè questa fase del processo non è convalidabile .**

Se si dispone di un lavandino a due vasche, una di queste è preparata per il lavaggio con soluzione detergente a base di tensioattivo enzimatico o plurienzimatico, rispettando sempre le indicazioni del produttore in merito a concentrazione, temperatura e tempo d'azione. In questa soluzione è immerso il materiale decontaminato, già smontato e aperto, affinché la stessa venga a contatto con tutte le superfici.

Se non si dispone di un lavandino a due vasche utilizzare un contenitore dedicato per l'immersione dei dispositivi nella soluzione detergente.

Dopo la fase d'immersione gli strumenti vanno spazzolati utilizzando spazzolini di setola morbida e/o scovolini. In caso di strumentario cavo bisogna irrigare con la soluzione detergente l'interno del lume utilizzando pistole ad acqua o aria compressa e/o siringhe.

### **PROVE , CONTROLLI E VERIFICHE :**

#### **CONTROLLI DELL'OPERATORE**

- data di scadenza del prodotto chimico : ogni volta che si prepara la soluzione;
- data e ora di preparazione della soluzione detergente :ad ogni lavaggio ;
- presenza di residui organici nella soluzione detergente : ad ogni lavaggio ;
- funzionalità degli accessori per il lavaggio: mediante esame visivo.

**Prove di efficacia (rimozione meccanica dello sporco e valutazione del residuo finale) attraverso l'utilizzo di indicatori di pulizia e lavaggio:**

- test di verifica di sporco artificiale;

-ricerca delle proteine residue.

### **3.5 RISCIAQUO**

Dopo le procedure di lavaggio , è fondamentale attuare un'operazione di accurato risciacquo con acqua corrente, possibilmente demineralizzata, allo scopo di rimuovere ogni traccia di detergente dal dispositivo da sterilizzare.

### **3.6 ASCIUGATURA**

La fase di asciugatura è fondamentale poiché la presenza di tracce di acqua sulla superficie dei dispositivi medici potrebbe compromettere il processo di sterilizzazione.

In questa fase è importante utilizzare i DPI in quanto si possono produrre aerosol potenzialmente contaminati.

Il materiale deve essere asciugato con panno carta monouso o con teli in cotone pluriuso che non rilasciano fibre da avviare poi a ricondizionamento come teleria contaminata.

Gli strumenti dopo l'asciugatura devono essere posti su superficie pulita eventualmente protetta da teli puliti.

Per gli strumenti cavi occorre garantire il drenaggio del liquido di lavaggio che si deposita all'interno del lume, con una delle seguenti alternative:

- Per caduta utilizzando supporti adeguati o piani inclinati
- Per evaporazione dal contatto tra dispositivo e piano caldo
- Attraverso l'utilizzo di una fonte aspirante (vuoto)

Per gli strumenti cavi è possibile prevedere l'uso di pistole ad aria compressa per l'espulsione dei residui di acqua nelle cavità. In tal caso è necessario procedere all'operazione in ambiente confinato sottoposto a ventilazione condizionata. Il locale

dovrà poi rimanere chiuso per consentire il deposito degli aerosol ed infine sottoposto a sanificazione.

### **3.7 Controllo del dispositivo medico: verifica ,montaggio e controllo.**

Prima del confezionamento i materiali devono essere accuratamente controllati in tutte le loro parti, per garantire il funzionamento e l'integrità del prodotto a tutela dell'attività chirurgica.

La manutenzione quando necessaria va effettuata applicando prodotti lubrificanti idrosolubili attendendosi alle indicazioni del fabbricante..

Tutti i materiali che presentano parti deteriorate o ruggine, non devono essere avviati alla fase del confezionamento, ma opportunamente riparati o trattati con prodotti specifici.

Il controllo funzionale deve essere fatto in modo tale da scartare gli strumenti non più affidabili (strumenti danneggiati, corrosi) procedendo alla attivazione della procedura di fuori uso.

Particolare attenzione deve essere dedicata agli strumenti con dentatura traumatica valutandone l'integrità.

Gli strumenti particolarmente delicati e sottili vanno controllati e protetti con idonei dispositivi di bloccaggio per evitare danneggiamenti durante le fasi di sterilizzazione e trasporto.

Gli strumenti in materiale gommoso devono essere controllati nella loro funzionalità ed i relazione al loro specifico utilizzo.

I controlli più importanti sono i seguenti:

- Controllo dell'integrità dei palloncini
- Controllo della tenuta del sistema di riempimento di palloncini
- Controllo di pervietà di cateteri e sonde
- Controllo degli attacchi
- Controllo della forma.

Il controllo degli strumenti ottici si effettua vicino ad una sorgente luminosa controllando l'opacità delle lenti distali e prossimali, la pulizia dei vari raccordi e la loro tenuta. La manutenzione delle lenti può essere eseguita utilizzando apposite paste pulitrici indicate dal fabbricante.

### **3.8 RICOMPOSIZIONE DEI KITS E CONFEZIONAMENTO**

**Scopo della fase di ricomposizione del kit è quello di garantire la completezza e il corretto assemblaggio del kit secondo la lista di confezionamento predefinita in fase di progettazione e contenuta nel fascicolo tecnico che ne identifichi in maniera univoca il contenuto.**

**Il kit deve essere identificabile una volta confezionato.**

### **PROVE ,CONTROLLI E VERIFICHE PERIODICHE**

**La periodicità raccomandata è quella riportata di seguito, tuttavia programmi individuali di prove periodiche, possono essere definiti sulla base della analisi dei rischi.**

### **CONTROLLI DELL'OPERATORE**

**Tali controlli consistono nel verificare il numero di riutilizzi del DM ove esistono limitazioni in tal senso ovvero ad ogni ricomposizione del kit.**

### **3.9 CONFEZIONAMENTO**

**Il confezionamento è l'attività di inserimento dei DM in un sistema di barriera sterile (SBS) in modo da consentire protezione fisica e mantenere nel tempo la sterilità fino all'impiego e permettere la presentazione asettica.**

**La scelta del SBS deve tener conto delle caratteristiche del DM, delle procedure di utilizzo e del tipo di sterilizzazione. La conformità degli SBS è stabilita dalla UNI EN ISO 11607-1.**

**Qualsiasi tipo di confezionamento deve essere effettuato in zona dedicata e controllata del settore del pulito.**

**Per distinguere i DM processati da quelli non processati, ( UNI EN ISO 17665-1) possono essere utilizzati indicatori chimici di classe 1( UNI EN ISO 11140-1).**

**Alcune condizioni di manipolazione, trasporto, stoccaggio successive alla sterilizzazione necessitano di un imballaggio di protezione per il SBS al fine di**

**assicurare il mantenimento delle caratteristiche di barriera fino a garantire la presentazione asettica dei DM.**

### **3.9.1 SISTEMI DA IMBALLAGGIO GENERICI**

I principali materiali e sistemi di barriera sterile SBS, (secondo la definizione della norma UNI EN ISO 11607-1 e 2 ) utilizzati per il confezionamento in ambiente ospedaliero sono: SBS ( sistema di barriera sterile) monouso.

#### **FOGLI PER AVVOLGIMENTO**

I fogli di avvolgimento dei DM possono essere di carta, TNT o interamente in materiale polimerico.

Sono utilizzati per il confezionamento di teleria e di strumenti chirurgici in cestelli.

Il pacco viene sigillato con l'utilizzo di appositi nastri che possono essere provvisti di indicatore di processo .

**Tali controlli consistono nel verificare:**

- **pulizia dei fogli per avvolgimento di DM: ad ogni utilizzo**
- **scadenza dei fogli per avvolgimento di DM: all'apertura di ogni lotto**
- **integrità dei fogli per avvolgimento di DM: ad ogni utilizzo**

#### **BUSTE PREFORMATE O ROTOLI**

**Le buste preformate o rotoli sono utilizzate per il confezionamento di Kit di dimensioni e/o peso limitati.**

**Il confezionamento avviene introducendo i DM nella busta prestando attenzione a non provocarne tensioni o lacerazioni . La saldatura deve essere continua, omogenea e posizionata almeno 3 cm dal bordo dal bordo lato apertura che deve essere indicato da un simbolo apposto sul lato carta.**

**La saldatura della confezione deve avvenire con temperatura, pressione e tempo indicati dal fabbricante.**

**L'utilizzo di buste preformate o rotoli con adesivo è sconsigliato perchè esiste una concreta difficoltà ad effettuare adeguata chiusura delle buste con adesivo .**

**Controlli dell'operatore:**

**Tali controlli consistono nel verificare:**

- **l'integrità delle buste/rotoli: ad ogni utilizzo**
- **scadenza delle buste/rotoli : all'apertura di ogni confezione**

**Controlli tecnici :**

**Tali controlli consistono nel verificare:**

- **parametri funzionali delle termosigillatrici (n temperature, pressioni e tempi di contatto indicati dal fabbricante di sistemi di imballaggio) con la frequenza indicata dal fabbricante o in assenza di indicazioni almeno annualmente**
- **prova di resistenza all'apertura della giunzione termosaldata ( UNI EN ISO 868-5 app. E) : almeno annuale**

### **3.9.2 SISTEMA DI BARRIERA STERILE RIUTILIZZABILI**

#### **Containers**

- **costituiti da materiale rigido ( acciaio o alluminio);**
- **resistenti alla sterilizzazione a vapore e atti a contenere prevalentemente ferri chirurgici e biancheria in set mono-paziente;**
- **dotati di guarnizione a tenuta tra coperchio e fondo che garantiscono la chiusura ermetica;**
- **Sono modulari e la dimensione maggiore rispetta l'unità di sterilizzazione (300x300x600mm);**
- **Sono muniti di varia tipologia di filtri di materiale tessile o di carta (i filtri di carta vanno sostituiti ad ogni ciclo, mentre quelli tessili vanno sostituiti dopo 50 sterilizzazioni o a seconda scheda tecnica del prodotto. 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;**
- **Devono essere sottoposti a pulizia, controlli e manutenzione programmati la cui frequenza e modalità sono indicate dal fabbricante ( UNI EN ISO 11607-1, punto 5.1.10g) ;**
- **Devono essere forniti di chiusura anti-manomissione ( UNI EN 868-8) che evidenzia aperture anche parziali le quali possono essere causa dell'interruzione della barriera microbica**
- **Gli strumenti chirurgici devono essere posizionati in una griglia di contenimento avvolta in un materiale di varia tipologia atto a favorire l'asciugatura e una estrazione asettica di quanto sterilizzato;**

**I cestelli a fascia laterale non sono sistemi di barriera sterile**

**CONTROLLI DELL'OPERATORE:**

- **pulizia dei container : ad ogni utilizzo;**
- **presenza e idoneità dei filtri : ad ogni utilizzo;**
- **integrità degli elementi di tenuta: ad ogni utilizzo**
- **integrità dei container: ad ogni utilizzo**

#### **Controlli tecnici**

- **integrità del SBS : semestralmente o ogni volta che ci siano ragionevoli dubbi sulla tenuta del SBS.**

### **3.10 IL CARICAMENTO DELL'AUTOCLAVE**

Il caricamento deve essere effettuato in modo che il vapore possa circolare liberamente e penetrare in ogni pacco evitando di sovraccaricare l'autoclave. Il carico dell'autoclave deve essere uniformemente distribuito e non deve toccare le pareti interne avendo cura non coprire la zona dei filtri e delle valvole dei containers .Gli articoli da sterilizzare devono essere disposti in modo tale che ogni superficie sia sposta all'agente sterilizzante per la temperatura ed il tempo previsti, sistemando le buste ed i pacchi di carta nelle apposite griglie in posizione tale da essere paralleli al fluire del vapore, non pressarli, le superfici in polietilene delle buste devono essere abbinate tra loro, i pacchi piccoli sopra a quelli più grandi;

Particolari strumenti, quali gli oggetti cavi e pesanti nel piano inferiore ecc. devono essere disposti con l'apertura verso il basso onde evitare che si raccolga l'acqua di condensa, e che si formino bolle d'aria.

### **3.11 STERILIZZAZIONE A VAPORE**

#### **FASE DEL PROCESSO DI RICONDIZIONAMENTO IN CUI INATTIVANO TUTTI I MICRORGANISMI (SPORE COMPRESSE) RIMASTI PRESENTI DOPO IL LAVAGGIO E LA DISINFEZIONE.**

Un DM è considerata sterile quando è privo di microrganismi vitali. Le norme europee per i dispositivi medici richiedono, laddove sia necessario fornire sterile un D.M., che il rischio di contaminazione microbiologica sia ridotto al minimo usando tutti i mezzi pratici disponibili. Nonostante sottoposti a lavaggio e

disinfezione, i DM possono, prima della sterilizzazione, essere portatori di microrganismi. Lo scopo del processo di sterilizzazione è quello di rendere inattivi i contaminanti microbiologici e, quindi, di trasformare in sterili i D.M. che non lo sono.

L'inattivazione di una coltura pura di microrganismi da parte del vapore saturo può essere approssimativamente equiparato ad un processo con andamento esponenziale inevitabilmente questo significa che c'è sempre una probabilità finita che un microrganismo possa sopravvivere qualunque sia la durata del processo applicato. Ne consegue che la sterilità di ogni articolo sottoposto a sterilizzazione non può essere garantita e la sterilità dei DM trattati deve essere definita in termini di probabilità di esistenza di un microrganismo sopravvissuto su tale articolo.

Viene pertanto definito sterile un DM che ha subito un processo di sterilizzazione tale da garantire la probabilità teorica di presenza di un microrganismo vitale su un DM (livello di assicurazione di sterilità, SAL), vedere UNI EN 556-1.

**Un DM può essere considerato sterile solo quando sia possibile dimostrare (attraverso la tracciabilità) che è stato sottoposto a un processo convalidato che garantisca la suddetta efficacia.**

### **3.11.1 Prove, controlli e verifiche( *SULL'AUTOCLAVE*)**

#### **ELENCO PROVE**

**A) PRERISCALDAMENTO DELL'ARIA** (prova di tenuta al vuoto - vuoto test): quotidiano prima di effettuare la prova di penetrazione del vapore.

**B)PRERISCALDAMENTO DEL VAPORE:** quotidiana prima di utilizzare la sterilizzatrice.

La prova deve essere eseguita in conformità alla UNI EN 285, punti 15 e 17;

Le prove di penetrazione del vapore sono di due tipi:

B1) per carichi porosi (Bowie and Dick);

B2) per carichi cavi (Holload low test)

Deve essere effettuata almeno una prova di penetrazione del vapore, la scelta della tipologia della prova deve essere effettuata in funzione della tipologia dei carichi da processare in base all'analisi dei rischi.;

la compatibilità delle famiglie di DM caricati con il ciclo selezionato: prima di ogni ciclo;

la scadenza dei dispositivi di controllo utilizzati: all'apertura di ogni lotto.

#### **C)VERIFICA DEI PARAMETRI FISICI, CHIMICI E BIOLOGICI.**

**C)1**Verifica dei parametri fisici;

**C)2** verifica degli indicatori chimici;



- C)3 verifica degli indicatori chimici di sterilizzazione;**
- C4) controllo con uso di integratori di sterilizzazione;**
- C5) controlli biologici.**

#### **NOTA**

La norma UNI EN ISO 17655-1 **non indirizza verso l'utilizzo sistematico di indicatori biologici o chimici (ad eccezione di quelli utilizzati nella prova di penetrazione del vapore), Tali prove sono da considerarsi come supplementari e non sostitutive alle misure dei parametri fisici.**

Gli indicatori biologici e/o chimici non sono destinati a dimostrare che il carico sottoposto a sterilizzazione sia sterile.

Gli indicatori biologici e chimici potrebbero essere visti come un elemento di un programma generale di assicurazione della sterilità (vedere UNI EN ISO 15882)

#### **D) Controlli tecnici (a cura dell'ingegneria clinica):**

Tali controlli consistono nel verificare:

la capacità dell'autoclave di sterilizzare le famiglie di DM che dovranno essere trattate dallo specifico processo (riqualifica di prestazione, vedere punti 22.2 e 22.3), almeno annuale.

La prova deve essere eseguita in conformità alla UNI EN ISO 17655-1:

- regolazione degli strumenti di misura e controllo: almeno annuale, nell'ambito della riqualifica di prestazione;
- valvola di sicurezza: almeno biennale;
- qualità del vapore (gas non condensabili, secchezza, surriscaldamento), almeno annuale.

La prova deve essere eseguita in conformità alla UNI EN 285, punto 22.

- umidità residua: controllo richiesto in fase di qualifica operativa e che può essere ripetuto in base alle necessità.

La prova deve essere eseguita in conformità alla UNI EN 285, punto 20;

- scadenza del filtro dell'aria: secondo le indicazioni del fabbricante.

#### **DESCRIZIONE PROVE**

##### **A)Preriscaldamento e prova di tenuta al vuoto (trafilamento aria).**

La prova deve essere eseguita in conformità alla UNI EN 285, punto 18 o alla UNI EN 13060, punto 10.2.

### **Preriscaldamento**

Il preriscaldamento costituisce la messa a regime dell'autoclave e va eseguito prima dell'avvio dei cicli giornalieri e, comunque, deve essere ripetuto ogni volta che l'autoclave è rimasta spenta per 2 ore o più.

Tale procedura consente il riscaldamento della porta e delle pareti della camera e libera le intercapedini dalla condensa del vapore che si è eventualmente formata. In caso contrario il vapore immesso nella camera si caricherebbe di umidità ostacolando il normale processo di sterilizzazione.

### **Prova di tenuta della camera o prova della perdita del vuoto (VT)**

Il controllo ha lo scopo di verificare che durante il ciclo non si verifichi infiltrazione di aria attraverso le tenute della camera (guarnizioni, valvole, ecc.).

Il test consiste nel provocare il vuoto nella camera dell'autoclave fino a raggiungere il valore di vuoto minimo.

Ne segue la chiusura delle valvole e l'arresto della produzione di vuoto.

La pressione esistente nella camera viene così controllata per un tempo stabilito.

Il test va eseguito prima dell'avvio dei cicli giornalieri.

**E' fatto obbligo registrare i risultati della prova che vanno conservate per 10 anni.**

## **B PROVE DI PENETRAZIONE DEL VAPORE**

Le prove di penetrazione del vapore sono di due tipi:

B1) per carichi porosi (**Bowie and Dick**);

B2) per carichi cavi (**Holload low test**),

**Deve essere effettuata almeno una prova di penetrazione del vapore, la scelta della tipologia della prova deve essere effettuata in funzione della tipologia dei carichi da processare in base all'analisi dei rischi.;**

### **B1 PROVA DI PENETRAZIONE DEI VAPORE CON METODO INDIRETTO (BOWIE-DICK)**

L'azione sterilizzante dell'autoclave a vapore è strettamente legata alla possibilità che ha il vapore saturo (non miscelato di aria) di raggiungere tutti i punti del carico.

Il test di Bowie-Dick permette di verificare se la rimozione dell'aria si è realizzata in modo corretto e se il vapore è potuto penetrare nel pacco.

La prova deve essere eseguita in conformità alla UNI EN 285, punti 15 e 17:

Per il test viene utilizzato un "pacco prova" standardizzato e conforme alle

normative tecniche attualmente in vigore.

Nel pacco è inserito un foglio con indicatore chimico che, nel caso di un processo valido, dovrà presentare un viraggio omogeneo dalla periferia al centro.

La prova è attendibile solo se è eseguita scrupolosamente.

In particolare:

- *il "pacco prova" deve essere collocato in autoclave da solo: in queste condizioni l'aria che dovrà essere rimossa sarà maggiore e la prova risulterà più critica;*

*Il test di Bowie-Dick deve essere effettuato alla riaccensione quotidiana dell'autoclave e, comunque, deve essere ripetuto ogni volta che l'autoclave è rimasta spenta per 2 ore o più, a seguito di ogni intervento di manutenzione, ordinaria o straordinaria;*

Le autoclavi in uso dispongono di sistemi automatici prefissati per l'impostazione del ciclo di prova.

E' fatto obbligo registrare i risultati della prova da conservare per 10 anni

### ***B.1.1 TEST DI BOWIE & DICK ATTRAVERSO IL SISTEMA ELETTRONICO***

Il test di Bowie & Dick elettronico oggi rappresenta un'ulteriore miglioramento nell'esecuzione delle prove di processo grazie al sistema elettronico di registrazione dei dati che consente l'archiviazione elettronica del risultato e l'inequivocabilità elettronica del risultato. Il test può essere eseguito in tutte le autoclavi a vapore presenti nella struttura ospedaliera: all'inizio del servizio, previa effettuazione di un ciclo di preriscaldamento (se la macchina è spenta) e di tenuta al vuoto, o a seguito di ogni intervento di manutenzione, ordinaria o straordinaria.

Pur tuttavia, essendo un test elettronico, è consigliabile prima dell'adozione una sperimentazione di utilizzo per verificare la compatibilità del test con le autoclavi del parco macchine.

### **B2 TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE PER CORPI CAVI (HOLLOAD LOW TEST, VEDERE ANCHE UNI EN 13060, PUNTO 10.6.)**

Questo consente di rilevare la forza di penetrazione del vapore all'interno della camera e la totale espulsione dell'aria al suo interno. È un test giornaliero che si effettua dopo la prova del vuoto e prima del normale utilizzo dell'autoclave, in presenza

di strumenti con cavità di tipo "A", cioè avente una certa lunghezza e diametro della cavità (vacui vuoti con lumi molto fini e di profondità ragguardevoli quali i manipoli).  
Deve essere eseguito ogni volta che viene avviata l'autoclave.

### **C)VERIFICA DEI PARAMETRI FISICI**

**C1)**Valutano parametri fisici attraverso strumenti fissi sulle apparecchiature di sterilizzazione quali: termometri, registratori, avvisatori elettrici o altro.

I registratori riportano su appositi diagrammi i valori della temperatura, della pressione e le loro variazioni nel tempo per tutta la durata del ciclo di sterilizzazione. Essi devono riportare la data, l'autoclave, l'ora e il numero del ciclo di sterilizzazione cui si riferiscono nonché la firma di chi ha sorvegliato il funzionamento.

Nelle autoclavi di più recente costruzione essi sono valutati costantemente attraverso sistemi computerizzati capaci di monitorare il ciclo di sterilizzazione nei diversi momenti.

E' fatto obbligo registrare i risultati della prova da conservare per 10 anni.

Il test deve essere eseguito prima dell'avvio dei cicli giornalieri.

Ad ogni ciclo di sterilizzazione, controllare che i dati registrati dagli strumenti fisici dell'autoclave corrispondano a quelli riportati sul rilascio parametrico, verificando la corrispondenza dei parametri registrati con i valori di riferimento.

In caso di difformità e/o segnalazione di errori ripetere il ciclo.

L'esecuzione del ciclo completo e /o dei cicli incompleti per difformità o errori vanno comunque registrati con i relativi parametri.

### **C2 -INDICATORI CHIMICI**

Utilizzano un elemento chimico, normalmente rappresentato da inchiostro cromoforo, normativo devono possedere i requisiti previsti dalla EN 867.

Gli indicatori chimici di processo solitamente sono presenti sui materiali di confezionamento ma poiché sono sensibili ad un solo parametro non possono essere considerati esaustivi al fine del controllo. Il parametro valutato è la **temperatura**, in

quanto essi sono indicatori con punto di viraggio unico ed indicato che è stata raggiunta la temperatura senza specificare per quanto tempo.

Sono indicatori normalmente posti all'esterno della confezione e, a titolo d'esempio, si citano i nastri indicatori o gli indicatori colorati presenti sulle steril-buste.

### **C3- INDICATORI CHIMICI DI STERILIZZAZIONE**

Rappresentano un sistema basato anch'esso sul ricorso ad un elemento chimico che, a differenza dei precedenti, mira al raggiungimento di alcuni parametri specifici. E' quindi un indicatore chimico multiparametrico.

Poichè i parametri valutati sono differenti a seconda che si tratti di una sterilizzazione a vapore o ad ossido di etilene, occorre precisare che esistono in commercio due diversi tipi di prodotto ognuno dei quali specifico per il trattamento.

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 3 parametri sono stati raggiunti.

Questi indicatori vanno posti all'interno della confezione e forniscono l'informazione sulla mancata o insufficiente penetrazione del vapore all'interno del pacco. Lo scopo di questi indicatori è quindi di identificare anomalie nel processo legate all'apparecchiatura ma questa informazione non può essere ritenuta sufficiente per indicare l'avvenuta sterilità.

**L'indicatore dovrebbe rispondere ad alcuni requisiti essenziali quali (norma EN 867-2 classe D):**

- essere sensibile ai 3 parametri identificati
- impiegare inchiostri senza piombo e metalli pesanti poichè inquinanti per l'ambiente e dannosi per gli operatori
- possedere un colore di viraggio finale sovrapponibile proporzionale alla letalità della spora
- possedere un colore di riferimento di facile interpretazione e quindi evitare il più possibile la soggettività di interpretazione
- offrire la ripetitività delle prove

- consentire la lettura della sovraesposizione e sottoesposizione
- avere un prezzo adeguato

L'indicatore deve essere posto all'interno delle confezioni avendo l'accortezza di farlo sporgere in modo da renderlo visibile. Al momento dell'apertura del pacco o container, l'indicatore deve essere estratto tirando la striscia dal lato sporgente. A questo punto viene effettuata la lettura dell'avvenuto viraggio. Quando le confezioni da sterilizzare sono voluminose, è buona norma posizionare più strisce in diversi punti del pacco in modo da evidenziare i risultati ottenuti dalla sterilizzazione sia nelle parti esterne che in quelle più interne.

#### **C4-CONTROLLO CON USO DI INTEGRATORI CHIMICI**

**(Norma di riferimento ISO 11140-1 classe 5 deve essere dichiarata dal produttore)**

L'integratore è un indicatore chimico progettato per fornire la stessa risposta che darebbe una prova biologica. Quello a tipo scorrimento è il più preciso perché è possibile definire in maniera uguale una curva di risposta parallela a quella di letalità delle spore.

L'integratore deve iniziare a reagire già nella fase di pre – avvio e dopo un minuto e trenta secondi dall'esposizione al vapore (valore D) proprio come nelle fiale biologiche. Valore D = Riduzione del numero di microrganismi al 10% del n° originale.

L'integratore reagisce solo in condizioni di vapore ottimali ossia vapore saturo privo di impurità in rapporto adeguato con temperatura e pressione.

La qualità del vapore (vapore non saturo, surriscaldato o umido che sono condizioni di una mancata sterilizzazione) è testato anche dalle prove biologiche.

#### **F-CONTROLLI BIOLOGICI**

L'indicatore biologico è rappresentato da una preparazione standardizzata (secondo la norma EN866) di spore di *Bacillus stearothermophilus*, uno dei microorganismi più resistenti al calore umido che possiede caratteristiche biologiche tali da farlo ritenere un mezzo di controllo di assoluta tranquillità e sicurezza.

Inoltre non è patogeno, non è tossico e non è pirogeno.

I microrganismi vengono distrutti solo se esposti al vapore con valori di temperatura e pressione ben determinati e per un tempo minimo definito «tempo di uccisione».

A quest'ultimo, quale precauzione per rischi non calcolabili, viene aggiunto il cosiddetto «tempo di sicurezza» (overkill).

Il numero degli indicatori da testare una volta al giorno dipende dalla capacità della camera; è stabilito che deve essere testato un indicatore biologico per 1 unità sterilizzante;

Gli indicatori devono essere posizionati nella camera nei punti ritenuti più critici del processo (angoli della camera e foro di scarico dell'aria) per rilevare l'eventuale formazione di bolle d'aria.

A tal fine, è opportuno predisporre uno schema da applicare al pannello dell'autoclave, recante punti di posizionamento stabiliti in base al tipo di sterilizzatrice in uso.

Al termine del ciclo vengono rimossi dalla camera recante e sottoposti all'esame colturale, mediante lettura in un incubatore rapido.

Se i microrganismi non risultano vitali (referto "Negativo") significa che il processo di sterilizzazione è stato efficace.

La Prova Biologica va effettuata su ogni sterilizzatrice a vapore e su tutte le tipologie di ciclo utilizzate (es. 121°C e 134°C).

### **3.12 SCARICO DELL'AUTOCLAVE**

È una fase delicata in quanto si possono facilmente ricontaminare i DM perché le parti permeabili dei SBS ( sistema di barriera sterile) possono essere umide e particolarmente stressate. Consideralo 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 nel SBS ( sistema di barriera sterile) riduce il suo volume e, in particolar modo nei container, richiama aria all'esterno. Pertanto le procedure di manipolazione e l'igiene del personale coinvolto e dell'ambiente sono fondamentali.

### 3.13 MOVIMENTAZIONE E STOCCAGGIO DEI DM STERILI

#### Generalità

- I D.M. una volta trattati, devono essere movimentati e stoccati in modo tale da garantire il mantenimento delle caratteristiche microbiologiche ottenute dal processo di ricondizionamento. Condizioni ambientali e procedure di manipolazione non adeguate possono compromettere tali caratteristiche; se non sono disponibili ambienti a contaminazione controllata è indispensabile utilizzare imballaggi di protezione monouso o opportunamente sanificati (contenitori, carrelli e armadi).

#### CONTROLLI DELL'OPERATORE- FASE DI STOCCAGGIO

Tali controlli consistono nel verificare:

- **integrità di SBS ( sistema di barriera sterile) e dell'eventuale imballaggio di protezione monouso; ad ogni consegna;**
- **identificabilità del Kit: ad ogni consegna;**
- **data di scadenza di SBS( sistema di barriera sterile) : ad ogni consegna;**
- **avvenuta sanificazione degli ambienti e delle superfici: quotidiana;**
- **integrità dei sistemi di trasporto e degli eventuali imballaggi di protezione riutilizzabili: settimanale.**

#### CONTROLLI TECNICI

Tali controlli consistono nel verificare:

- **grado di pulizia particellare degli ambienti: annuale;**
- **condizioni microclimatiche (temperatura, pressione, umidità): annuale;**



#### **4.0 TRACCIABILITÀ**

**La tracciabilità è un requisito esplicito della UNI EN ISO 13485 punto 7.5.3.**

**La UNI EN 556-1 specifica che il fabbricante o il fornitore di un prodotto sterile deve dimostrare di aver raggiunto la sterilità (SAL  $10^{10}$ ) fornendo una documentazione e le registrazioni che provano che i DM sono stati sottoposti a un processo di sterilizzazione convalidato che garantisca il raggiungimento del SAL  $10^6$ .**

Si definisce sistema di tracciabilità un sistema di registrazione che permetta di identificare in maniera univoca il DM mediante etichettatura e tutti gli elementi che sono considerati critici che caratterizzano il processo cui è stato sottoposto e il paziente sul quale è stato utilizzato.

**Devono essere tracciati almeno:**

- **i parametri fisici e/o chimici dei processi di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione;**
- **gli esiti dei controlli e verifiche periodici effettuati sulle apparecchiature; le registrazioni della manutenzione attuata sulle apparecchiature e sui DM ricondizionati qualora richieste dal fabbricante;**
- **i lotti produttivi dei SBS( sistema di barriera sterile) e i lotti degli indicatori utilizzati per il monitoraggio;**
- **i risultati dei monitoraggi e/o gli indicatori utilizzati per il monitoraggio del processo di sterilizzazione (per esempio Bowie&Dick, Hollow load test);**
- **l'identificazione univoca degli operatori coinvolti nel processo e degli operatori responsabili dei controlli previsti (per esempio addetti al carico, alla ricomposizione, al confezionamento dei kit,...);  
l'effettiva composizione del singolo kit;**
- **registrazione del lotto produttivo dei DM impiantabili (viti, placche, protesi, ecc.);**
- **il numero di trattamenti subiti da ogni singolo DM o accessorio definito dal fabbricante come riutilizzabile solo per un numero finito di ricondizionamenti.**

- **la data di confezionamento e la data di scadenza (30 gg. dal processo di sterilizzazione).**

### **LA RINTRACCIABILITÀ ELETTRONICA IN STERILIZZAZIONE.**

**Per la complessità della documentazione da produrre e conservare, l'utilizzo di sistemi informatici garantisce maggiore efficienza ed efficacia del sistema di registrazione e conservazione dei dati e in caso di incidenti o mancati incidenti che richiedano rapide azioni correttive, una reattività del sistema nell'individuazione delle potenziali cause e delle relative azioni di richiamo e/o gestione del rischio.**

**Esistono software di tracciabilità che forniscono strumenti gestionali per l'organizzazione del processo di ricondizionamento dei D.M..**

L'intera documentazione relativa al controllo del processo di sterilizzazione viene archiviata insieme a tutta la documentazione relativa al collaudo delle apparecchiature, il manuale d'uso, la dichiarazione di conformità, il registro sul quale registrare le disfunzioni tecniche con relative azioni correttive intraprese e la documentazione inerente riqualifica di prestazione annuale (o convalida).

### **5.0 CONVALIDE**

**Secondo la Direttiva CEE 93/42 recepita in Italia con il Decreto legislativo n. 46 del 1997 concernente i dispositivi medici, è possibile indicare un dispositivo medico come "STERILE " solo quando è stato utilizzato un processo di sterilizzazione CONVALIDATO.**

- requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione sterile (e sterilizzati terminalmente ) sono contenuti nella norma UNI EN 556-1. 2002 ( EN 556- 1 Ottobre 2001 ) che fa riferimento per i requisiti di convalida e per i controlli sistematici dei processi di sterilizzazione alle norme EN 550, EN 552, UNI EN 17665, EN ISO 14160 e EN ISO 14937.

In questa norma vengono, tra l'altro, sottolineati i livelli di responsabilità relativi ai produttori di sistemi di sterilizzazione e degli utilizzatori sia in fase di acquisto che

successivamente, nonché dei produttori di dispositivi medici ai quali si è tenuti a richiedere, e da quali si deve ottenere, preliminarmente all'acquisto la dichiarazione di compatibilità del prodotto fornito con i sistemi di sterilizzazione che si intendono utilizzare.

In pratica questa norma ha colmato un vuoto fornendo gli strumenti per la validazione dei sistemi di più recente commercializzazione, già ampiamente presenti nei nostri Ospedali, ma che, ai sensi della normativa Europea non potevano considerarsi "Sterilizzatrici" e cioè il sistema tipo gas- plasma a perossido di idrogeno e il sistema a acido peracetico..

### **5.1 Definizione di CONVALIDA:**

**La convalida è rappresentata dall'insieme di procedure documentate che attestano la validità del processo stesso.**

La garanzia di risultato del ricondizionamento dei D.M. è assicurata dall'adozione di un metodo convalidato e con elevato livello di standardizzazione (e quindi con elevatissima ripetibilità dei risultati), dal controllo sistematico della prestazione e dalla manutenzione ordinaria dell'apparecchiatura. Trattasi, quindi, di un procedimento documentato per produrre, registrare ed interpretare i risultati atti a dimostrare che una procedura è costantemente conforme alle specifiche fornite. **Nella sterilizzazione a vapore, la convalida viene considerata un programma completo, composto dall'accettazione in servizio e dalla qualificazione di prestazione(UNI EN 17665).**

**5.2 Installazione e convalida** L'installazione della sterilizzatrice a vapore prevede:· una qualifica di installazione (QI): processo per ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura è stata fornita e installata in conformità alla relativa specifica;· una 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 operative;· una qualificazione di prestazione (QP):

viene spesso confusa con la convalida ma in realtà è un processo che permette di ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura, quando installata e fatta funzionare in conformità alle procedure operative, si comporta sistematicamente secondo i criteri predeterminati e pertanto fornisce un prodotto che soddisfa la sua specifica. Le prime due qualifiche (QI e QO) devono essere fatte al momento dell'installazione a carico della ditta fornitrice; la QP e la convalida devono essere effettuate da una ditta esterna. La convalida è la risultante della qualifica di installazione sommata alla qualifica operativa e alla qualifica di prestazione. La QI e la QO devono essere ripetute totalmente o in parte a seguito di modifiche o di interventi tecnici tali da influire sulla sicurezza o sulle prestazioni dell'apparecchiatura. La responsabilità di stabilire la necessità e l'ampiezza della ripetizione di parti delle qualifiche deve essere affidata a persona competente e con esperienza nel settore. Al termine dovrà essere prodotto e messo agli atti un documento tecnico che deve evidenziare, nelle conclusioni, una dichiarazione del tipo: "in base ai risultati ottenuti il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica relativa al metodo". Il documento dovrà essere controfirmato e datato. Nella scelta dell'organismo certificante che deve eseguire la convalida è preferibile individuare società/enti/strutture che abbiano laboratori con accreditamento per le specifiche prove che si richiedono. Deve sempre essere garantita l'imparzialità del soggetto che esegue le prove e sottoscrive la relazione. In tal senso, come indicato dalla norma tecnica UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005, relativa ai requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura, "...chi effettua le prove dovrà garantire la massima imparzialità in relazione ai risultati delle prove stesse e di non essere soggetto a pressioni o influenze di alcun tipo che possano limitarla. Altresì dovrà evitare il coinvolgimento in attività che possano diminuire la fiducia nella competenza, nel giudizio o nell'integrità professionale...". In relazione ai requisiti richiesti al soggetto verificatore, si ritiene che possa essere applicata la disposizione della UNI CEI EN 45004, relativa ai criteri generali per il funzionamento dei vari organismi che effettuano attività di ispezione, la quale prevede i seguenti requisiti: 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.

### **5.3 Convalide sulle fasi del processo**

Gli apparecchi di lavaggio e disinfezione essere sottoposti a convalida almeno annuale secondo le indicazioni delle norme UNI EN ISO 15883 che prevede la convalida attraverso:

- Verifica termometrica (mappatura di tutta la camera di lavaggio)
- Controllo della qualità dei vari fluidi impiegati nel processo (detergenti, disinfettanti, acqua)
- Prove di efficacia (rimozione meccanica dello sporco e valutazione del residuo finale) attraverso l'utilizzo di indicatori di pulizia e lavaggio:
  - test di verifica di sporco artificiale;
  - ricerca delle proteine residue
  - Verifica dell'abbattimento della carica batterica sui dispositivi medici (microbiologia)

Trimestralmente:

- riqualifica di prestazione.
- verifica microbiologica dell'autocontaminazione (bioburden)

**Tutti i dati che si riferiscono ai cicli di lavaggio devono essere documentati e integrati con il sistema di rintracciabilità dell'intero processo.**

#### ***5.3.1 Convalide sul sistema di prelavaggio ad ultrasuoni***

Per tale sistema di lavaggio non esistono norme tecniche di riferimento. Si consigliano pertanto le seguenti verifiche per i principali parametri di funzionamento:

-verifica della temperatura effettiva della soluzione detergente, secondo quanto indicato dal fabbricante della medesima, utilizzando strumenti adeguati e tarati con tracciabilità S.I.T. (ad esempio un termometro di massima o una termocoppia) e rispondenza della stessa a quella programmata (limite +5% della temperatura programmata) nell'apparecchiatura;

-verifica del tempo programmato dell'azione degli ultrasuoni con il tempo reale (limite +5%) mediante un cronometro.

- verifica efficacia onde soniche.

### ***5.3.2 Verifiche sul sistema di lavaggio mediante termodisinfezione automatica***

La procedura di verifica va eseguita in base a quanto stabilito dalla norma ISO EN 15883-1 e deve essere tenuta in considerazione la qualità dell'acqua di alimentazione (i riferimenti sulla qualità dell'acqua possono essere consultati nella norma UNI EN 285).

Il metodo si basa sulla verifica dei parametri fisici e chimici, nonché dell'azione meccanica di rimozione dello sporco e sul bioburden (concentrazione microbica residua). Si ritiene opportuno suggerire, inoltre, la verifica dell'assenza di residui di detergente nell'acqua dell'ultimo risciacquo.

Ogni giorno e a periodi di tempo stabiliti possono essere utilizzati appropriati test per verificare la rimozione dello sporco e si può effettuare la ricerca delle proteine residue.

Trimestralmente:

- riqualifica di prestazione.
- verifica microbiologica dell'autocontaminazione ( bioburden)

### ***5.3.3 Convalida sulla termosaldatura***

Occorre una qualificazione di installazione (QI) e la definizione dei parametri critici secondo le specifiche indicate dalla norma pertanto si consigliano le seguenti verifiche per i principali parametri di funzionamento per la validazione :

verifica della rispondenza della temperatura di saldatura (secondo le indicazioni del fabbricante e le esigenze del tubolare da saldare) a quanto programmato sull'apparecchiatura stessa, mediante metodi diretti o indiretti. oppure *convalida della*

*saldatura secondo le indicazioni della norma UNI EN EN 868-5:1999 richiamate nella norma ISO 11607-2*

*prove dinamometriche:*

*verifica integrità della saldatura:*

*verifica della continuità della saldatura; verifica impermeabilità di barriera microbica*

*L'efficacia della saldatura è data da un mix del settaggio delle tre variabili suddette.*

**Tutti questi parametri devono essere controllati e monitorati; pertanto le termosaldatrici devono possedere dispositivi di controllo quali allarmi, sensori, display certificati e tarati.**

È consigliabile eseguire delle prove di funzionalità semestralmente o annualmente in sede di convalida e in base al carico di lavoro.

Il mantenimento del processo di saldatura convalidato deve essere garantito attraverso la corretta manutenzione delle termosaldatrici.

#### **5.3.4 Convalida del metodo di sterilizzazione a vapore**

In seguito all'installazione e all'accettazione in servizio e della qualifica operativa, si procede ad effettuare la qualificazione di prestazione del processo di sterilizzazione, controllando i parametri fisici secondo quanto indicato dalla norma tecnica UNI EN ISO 17655-1 e UNI EN ISO 17655-2 , utilizzando materiali e metodi conformi a quanto indicato dalla norma UNI EN 285, con un carico standard per ogni tipologia di programma (134°C-121°C), secondo accordi con il responsabile del servizio.

Si suggerisce di utilizzare il metodo descritto nell' "allegato A" della norma UNI EN ISO 17655-2 (valutazione di un processo di sterilizzazione principalmente basato sulla misurazione dei parametri fisici). Il metodo permette di ottenere il rilascio parametrico del prodotto, ovvero il lotto sterile, a seguito di ciclo valido ( tenendo in considerazione che normalmente, in ambito ospedaliero, vengono utilizzati tempi over-killer ovvero tempi di sterilizzazione che assicurano un SAL di 10<sup>-6</sup>. Una qualifica di prestazione microbiologica e/o test di sterilità (analisi di sterilità del prodotto) è facoltativa e, se eseguita, deve essere accompagnata dalla qualificazione fisica.

A fine verifica dovrà essere prodotto e messo agli atti un documento tecnico che evidenzi, nelle conclusioni, una dichiarazione di contenuto simile al seguente: "in base ai risultati ottenuti il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica UNI EN ISO 17665".

Il documento dovrà essere inoltre controfirmato e datato.

## **6.0 Verifiche sugli ambienti**

I locali di sterilizzazione ad eccezione della zona sporca, non devono mai risultare contaminati da microrganismi patogeni, anche in concentrazioni ritenute minimali sotto il profilo epidemiologico ed infettivologico.

Tale caratteristica, rilevante per tutti i luoghi di lavoro, assume un particolare significato e rilievo per la tipologia dell'attività svolta in questi ambienti.

E' auspicabile che la concentrazione microbica in valore assoluto, nel momento in cui sia garantita l'assenza di patogeni, risulti aderente a quanto riportato nelle G.M.P. (Good Manufacturing Practice) ovvero procedure di buona fabbricazione, che individuano i requisiti necessari per ridurre al minimo il rischio di contaminazione ad opera di microrganismi.

Gli ambienti adibiti al processo di sterilizzazione sono suddivisi, come già precedentemente illustrato, in potenzialmente contaminati o sporchi e in puliti.

Gli ambienti potenzialmente contaminati sono quelli destinati al ricevimento, al lavaggio e alla decontaminazione dei materiali. In questi è necessario che siano controllate le condizioni microclimatiche (temperatura, umidità relativa), il numero dei ricambi d'aria/ora e l'efficacia delle operazioni di pulizia e disinfezione giornaliera delle superfici.

In particolare vanno verificati e certificati con periodicità almeno annuale:

- le condizioni microclimatiche con calcolo degli indici di benessere;
- il numero effettivo dei ricambi d'aria/ora;
- il differenziale della pressione;
- la carica microbica (con tamponi e/o piastre di contatto) delle superfici (pavimento, pareti, attrezzature e arredi);
- le caratteristiche illuminotecniche.



Al riguardo si fa riferimento al DPR 14 gennaio 1997, n.37, ed alle norme tecniche ISO 14644-1:

- temperatura ambientale: 20-27°C (è consigliabile che la temperatura, ai fini del mantenimento degli indici di benessere secondo le norme tecniche, non sia inferiore ai 20°C e non superiore ai 25°C);
- umidità relativa: 40-60%;
- tipologia di impianto: flusso turbolento;
- numero ricambi d'aria/ora: > 15;
- pressione ambiente: neutra (verso ambienti esterni); negativa (verso ambiente pulito);
- carica microbica delle superfici (riferita a seguito della pulizia e disinfezione giornaliera): la minore possibile (consigliato, come valore di allerta, 0,5 UFC/cm<sup>2</sup>);
- caratteristiche illuminotecniche: illuminazione generale 300-500-750 Lux; illuminazione localizzata 500-750-1000 Lux.

Gli ambienti puliti sono quelli destinati alle procedure di assemblaggio, ricomposizione, confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio. In questi è necessario che siano controllate le condizioni microclimatiche (temperatura e umidità relativa), il numero dei ricambi d'aria/ora, il delta di pressione rispetto agli ambienti confinanti, la classificazione particellare e microbiologica dell'aria, nonché l'efficacia delle operazioni di pulizia e sanificazione giornaliera delle superfici, le caratteristiche illuminotecniche.

I limiti di riferimento sono i seguenti (DPR 14 gennaio '97, n.37, norma tecnica ISO 14644- 1):

- temperatura ambientale: 20-27°C (è consigliabile che la temperatura, ai fini del mantenimento degli indici di benessere secondo le norme tecniche, non sia inferiore ai 20°C e non superiore ai 25°C);
- umidità relativa : 40-60%;
- tipologia di impianto: flusso turbolento;
- tipologia filtrazione aria: filtrazione aria almeno EU 12;
- numero ricambi d'aria/ora >15;
- differenziale di pressione rispetto agli ambienti confinanti: almeno 5 Pa (Pascal) con gradiente minimo di almeno + 5-10 Pa (tra ambienti e filtri); (ad esempio:

esterno 0 Pa, bussola [filtro] +5 Pa. ambiente di lavoro +5 Pa rispetto alla bussola [filtro] e +10 Pa rispetto all'ambiente esterno);

-Classificazione particellare in AT REST: classe ISO 7 (per la zona estrazione materiale sterile dalle autoclavi) (ISO 14644-1);

-Classificazione microbiologica in AT REST: ottimale classe C; accettabile classe D (norme G.M.P.)

-Carica microbica delle superfici: la minore possibile (consigliato, come valore di allerta, quello di 0,5 UFC/cm<sup>2</sup>) - classe C (norme G.M.P.);

-Caratteristiche illuminotecniche: illuminazione generale 300-500-750 Lux, illuminazione localizzata 500-750-1000 Lux.

In merito alla scelta dei principi attivi e/o formulazioni di disinfezione è opportuno verificare la loro conformità alle norme tecniche di riferimento, quali ad esempio:

-valutazione dell'attività battericida di base di formulazioni ad azione disinfettante (UNI EN 1040:2006);

-test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività battericida per strumenti (UNI EN 13727:2004);

-test valutazione dell'attività battericida per strumenti (carrier test quantitativi) (UNI EN 14561:2006);

-analisi dell'attività virucida di formulazioni ad azione disinfettante nei confronti di polio virus e adenovirus (UNI EN 14476:2007);

attività fungicida: test quantitativo in sospensione per strumenti (UNI EN 13624:2004);

-test per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti (carrier test quantitativi) (UNI EN 14562:2006);

- valutazione dell'attività sporicida di base (UNI EN 14347:2005);

- test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività micobatterica di disinfettanti chimici per l'uso nell'area medica, inclusi i disinfettanti per strumenti (UNI EN 14348:2005);

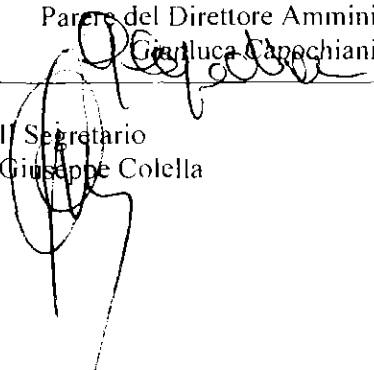
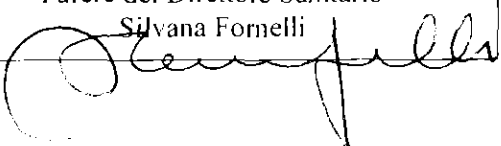
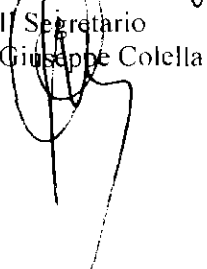
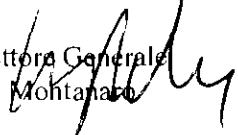
- test per la valutazione dell'attività micobatterica e tuberculocida per strumenti (carrier test quantitativi) (UNI EN 14563:2009).

## BIBLIOGRAFIA

### NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- 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);
- Memo 5 - Sterilizzazione in ambito sanitario e socio-sanitario Autore/Autori: Cappelli V., Mongardi M. Moro ML 1/7/2010;
- DPR 14 gennaio 1997 n. 37, Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano. in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- I.S.P.E.S.L. Linee guida sull’attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l’operatore nelle strutture sanitarie. 2010;
- W.H.O. Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. 2009;

- Linee Guida CDC Atlanta. D.L. ex 158 del 8/11/2012. n. 189 : Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute. - Art. 3.;
- UNI EN ISO 11138-1, UNI EN ISO 11138.3, UNI EN ISO 17665;
- Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana X Edizione, AAMI Recommended Practice.

|  |  |
|--|--|
| Parere del Direttore Amministrativo<br>Giampaolo Capochiani<br> | Parere del Direttore Sanitario<br>Silvana Fornelli<br> |
| Il Segretario<br>Giuseppe Colella<br>                           | Il Direttore Generale<br>Vito Montanaro<br>           |

|  |                                  |
|--|----------------------------------|
| <b>Area Gestione Risorse Finanziarie</b><br><b>Esercizio 2016</b>                  |                                  |
| La spesa relativa al presente provvedimento è stata registrata sui seguenti conti: |                                  |
| Conto economico n. _____   | per € _____                      |
| Conto economico n. _____   | per € _____                      |
| Conto economico n. _____   | per € _____                      |
| .....<br>(rigo da utilizzare per indicare finanziamenti a destinazione vincolata)  |                                  |
| Il Funzionario<br>.....  | Il Dirigente dell' Area<br>..... |
| _____  |                                  |

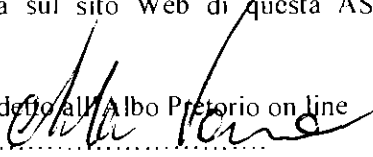
**SERVIZIO ALBO PRETORIO**

Pubblicazione n. 38.....

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata sul sito Web di questa ASL BA in data 14 APR. 2016

Bari: 14 APR. 2016

L'Addetto all'Albo Pretorio on line



Ai sensi della vigente normativa, la presente deliberazione – con nota n. .... del ..... è stata/non è stata trasmessa alla Regione Puglia per gli adempimenti di competenza.