



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE PIEMONTE
Azienda Sanitaria Locale 3

Cso. Svizzera, 164 – 10149 TORINO – Telef. 011/4393111
Codice Fiscale 03127980013

COMITATO INFEZIONI OSPEDALIERE A.S.L. 3

**IL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE
IN OSPEDALE**

| | | |
|------------------|---|---|
| Data I emissione | Elaborata da: | Approvata da: |
| Agosto 2001 | BONFANTI Massimo, BOZZATO Patrizia, DE PROSPO Tiziana, POMA Aurora, SILVESTRINI Nicoletta | CIO D.S. Direttore U.O.a. A.F.D. |

Revisioni:

| | | |
|------|--------------|---|
| Data | N° revisione | Approvata da: |
| | | CIO D.S. Direttore U.O.a. A.F.D. |

PARTE DELLE PROCEDURE CONTENUTE IN QUESTO DOCUMENTO SONO STATE **ELABORATE DALL'UFFICIO INFERMIERISTICO/DIREZIONE SANITARIA OSPEDALE MARIA VITTORIA** E SONO STATE GIA' ATTUATE PRESSO I SERVIZI/REPARTI DELL'OMV

Obiettivi:

- ★ garantire livelli di sicurezza microbiologica sia per gli operatori che manipolano i dispositivi prima della sterilizzazione sia per gli utenti utilizzatori dei dispositivi “sterili”
- ★ uniformare le modalità di preparazione dei dispositivi da sottoporre a sterilizzazione in modo da creare le condizioni ottimali affinché l’agente sterilizzante possa svolgere efficacemente la propria azione
- ★ garantire il buon funzionamento delle apparecchiature e l’esecuzione dei controlli relativi al processo di sterilizzazione
- ★ mantenere il dispositivo con la condizione di sterilità raggiunta fino all’utilizzo.

Ambito di applicazione

Centrale di Sterilizzazione del Presidio Ospedaliero Maria Vittoria

Sale operatorie del Presidio Ospedaliero Maria Vittoria

Figura responsabile della procedura

Operatore Professionale Sanitario – Infermiere

Bibliografia specifica

1. Finzi G. Le infezioni ospedaliere. Milano: Edizioni Sorbona, 1992.
2. Moro M L . Infezioni ospedaliere prevenzione e controllo. Torino: Centro Scientifico Editore, 1993.
3. Block S. Disinfection, sterilization and preservation. 4th ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1993.
4. Commissione di studio sulle infezioni ospedaliere, Coordinamento dei Collegi IPASVI del Piemonte. Linee guida di pulizia, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione in ospedale. *Inferm Inform* 1991; 6: 243-244.
5. Tartaro D. Sarti G. Il processo di sterilizzazione. Dalla Decontaminazione alla riconsegna del materiale sterilizzato. Milano: Masson, 1999.

Norme di riferimento

- ★ Decreto Legislativo 46/97
- ★ UNI EN 554/94
- ★ UNI EN 556/96
- ★ EN 285/96
- ★ Decreto Legislativo 626/94
- ★ Circolare ministero della Sanità n 56/83
- ★ Decreto legislativo 28/9/90
- ★ Decreto Legislativo 626 del 19/9/94

Indice

| | |
|---|----------------|
| <i>1. La decontaminazione e la pulizia dello strumentario chirurgico (manuale)</i> | <i>Pag. 4</i> |
| <i>2. Procedura di decontaminazione e sanificazione dello strumentario chirurgico automatizzata</i> | <i>Pag. 6</i> |
| <i>3. Procedura di decontaminazione e sanificazione dei containers con filtri a chiusura ermetica</i> | <i>Pag. 7</i> |
| <i>4. Accettazione e confezionamento del materiale da sterilizzare</i> | <i>Pag. 8</i> |
| <i>5. La gestione delle autoclavi</i> | <i>Pag. 11</i> |
| <i>6. Procedura per l'avvio standard dell'autoclave</i> | <i>Pag. 13</i> |
| <i>7. Fase di caricamento dell'autoclave</i> | <i>Pag. 14</i> |
| <i>8. Fase di scarico dei materiali sterilizzati</i> | <i>Pag. 15</i> |
| <i>9. Procedura per la verifica del controllo chimico</i> | <i>Pag. 17</i> |
| <i>10. La conservazione del materiale sterilizzato</i> | <i>Pag. 18</i> |

LA DECONTAMINAZIONE E LA PULIZIA DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO

RISORSE MATERIALI PER LA DECONTAMINAZIONE:

- soluzione disinfettante a base di polifenoli (*Fenplus*);
- vaschetta per immersione del dispositivo;
- guanti in gomma o monouso, visor e camice di protezione;

PROCEDURA DI DECONTAMINAZIONE

tutti i dispositivi medici riutilizzabili venuti a contatto con materiale biologico devono essere SEMPRE decontaminati. (DM 28/9/90)

1. indossare i dispositivi di protezione individuale
2. immergere, subito dopo l'utilizzo, il dispositivo nella soluzione disinfettante (*Fenplus* in soluzione acquosa al 3,2%). Preparazione della soluzione disinfettante: effettuare un'escursione completa della pompetta in un recipiente graduato, quindi aggiungere acqua fredda fino a raggiungere un volume pari a 1 litro.
3. Gli strumenti devono essere immersi aperti e/o smontati in ogni loro parte.
4. Eliminare i guanti utilizzati per l'immersione del dispositivo.
5. Lasciare agire per almeno 15 minuti.
6. Procedere alla fase di pulizia.

RISORSE MATERIALI PER LA PULIZIA:

- detergente;
- acqua;
- scovolini;
- spugne monouso;
- guanti di gomma;
- camici/grembiuli impermeabili;
- visiera a protezione totale del viso;
- telo pulito per l'asciugatura;
- pistola ad aria compressa, se presente.

PROCEDURA DI PULIZIA

1. indossare il camice, la visiera ed i guanti in gomma;
2. prelevare i dispositivi dalla soluzione decontaminante;
3. detergere i dispositivi in ogni loro parte, utilizzando acqua e detergente, spugna monouso, scovolini se necessario;
4. risciacquare il dispositivo con acqua corrente;
5. asciugarlo accuratamente con il telo pulito. Se si tratta uno strumento canalare provvedere all'asciugatura utilizzando la pistola ad aria compressa ove possibile.
6. Gli spazzolini e gli scovolini devono poi essere sciacquati e trattati con una soluzione a base di ipoclorito di sodio.

PROCEDURA DI DECONTAMINAZIONE E SANIFICAZIONE

STRUMENTARIO CHIRURGICO

(automatizzata)

Indossare guanti, visor e camice di protezione

- Smontare lo strumentario in ogni sua parte e deporlo nella griglia lavaferri. Per quanto riguarda lo strumentario cavo eseguire la detersione del canale interno mediante l'utilizzo di pistola ad acqua o siringa da 60 cc, precedentemente alla decontaminazione.
- Immergere la griglia nel lavello o in bacinella dedicata contenente una soluzione decontaminante di Fenplus 3.2% (5 escursioni complete della pompetta e aggiungere acqua fino a 5 litri) per almeno 15 minuti
- Rimuovere la griglia dal bagno decontaminante e deporla all'interno della macchina lavastrumenti **UTILIZZARE CICLO DESIN 93° C- 10**
- Terminato il ciclo rimuovere la griglia e attraverso l'utilizzo di guanti riassemblare lo strumentario per la successiva sterilizzazione.

PROCEDURA DI DECONTAMINAZIONE, SANIFICAZIONE
CONTAINERS CON FILTRI A CHIUSURA ERMETICA

- ★ *Dopo ogni utilizzo il container deve essere decontaminato, dopo aver rimosso i cerotti viranti, ed eventualmente i filtri, con un panno imbevuto di Clorexidina + cetrimide al 2%*
- ★ *Preparare il container per la nuova sterilizzazione*

- ★ *Periodicamente, ogni 20-30 giorni al massimo, o ogni qualvolta il container è contaminato da materiale organico deve essere lavato come segue:*
- ★ *Smontare le griglie ed eliminare i filtri*
- ★ *Eseguire la detersione manuale o mediante utilizzo della macchina lavastrumenti utilizzando CICLO DESIN 93° C – 10, di ogni parte del container*
- ★ *Asciugare il container*
- ★ *Montare i nuovi filtri e preparare il container per la nuova sterilizzazione*

ACCETTAZIONE E CONFEZIONAMENTO DEL MATERIALE DA STERILIZZARE

Ad inizio servizio accendere le saldatrici affinché siano pronte all'uso per la fase di saldatura delle buste, attendere 10 minuti prima di iniziare a saldare

L'ACCETTAZIONE E IL CONTROLLO

Il materiale e lo strumentario delle UU.OO, da confezionare, è **accompagnato da un modulo** (vedi allegato) contenente i seguenti dati:

- **Data della consegna** alla Centrale di Sterilizzazione del materiale da sterilizzare
- **Reparto di provenienza**
- **Elenco e numero dei dispositivi** da sterilizzare
- **Firma dell'operatore** che consegna il materiale

Il personale della Centrale che ritira il materiale **deve:**

- ↪ **Verificare che il materiale e lo strumentario** da sterilizzare **corrisponda** all'elenco descritto nel **modulo**
- ↪ **Verificare le condizioni igieniche** di ogni singolo **dispositivo** (pulizia, ruggine), e **l'integrità della teleria**.
- ↪ **Controfirmare il modulo** per avvenuto ritiro dei dispositivi da sterilizzare.

N.B. Gli strumenti chirurgici devono essere **manipolati indossando i guanti**.

IL CONFEZIONAMENTO

Lo **scopo principale** del confezionamento è di **conservare il prodotto sterile fino al momento del suo utilizzo.**

I **materiali utilizzati** per il confezionamento sono:

1. **fogli in carta tipo medical-grade**, indicata per set di biancheria e alcuni tipi di set di strumenti chirurgici, bacinelle, coppette e arcelle.
2. **accoppiato carta/polipropilene piatto**, indicato per i singoli presidi di piccole e medie dimensioni e per set di strumentario chirurgico con pochi elementi
3. **accoppiato carta/polipropilene a soffiato**, indicato solo per materiali particolarmente voluminosi che non possono essere confezionati con nessun altro tipo di materiale
4. **containers con filtri**, indicati per set di strumenti chirurgici numerosi (set per sale operatorie) e materiale tessile

N.B. **la carta o l'accoppiato carta/polipropilene già sottoposti a processi di sterilizzazione non** devono assolutamente essere **riutilizzati.**

Nel confezionamento porre particolare attenzione **all'osservanza delle seguenti norme:**

- ✎ Se sono utilizzati i **fogli di carta** prevedere sempre **doppia confezione**
- ✎ Utilizzando **l'accoppiato** scegliere un **formato adeguato**, considerare che il contenuto deve occupare circa i $\frac{3}{4}$ del volume potenziale della busta
- ✎ **Il materiale appuntito o tagliente deve essere protetto** per evitare danni, sia alla confezione sia agli operatori
- ✎ **I ferri** devono essere **chiusi al primo scatto**, meglio se completamente aperti
- ✎ **I ferri non** devono essere **legati tra loro**, eventualmente utilizzare apposite griglie per contenere più pezzi

- ↪ **Gli strumenti formati da più parti** devono essere **scomposti**
- ↪ **Non scrivere sulla carta** con pennarello, penna o timbro per non alterarne la permeabilità, ma **utilizzare etichette adesive** all'interno o all'esterno della confezione, se accoppiato l'etichetta deve essere messa dalla parte del polipropilene
- ↪ **Sulla confezione** deve sempre comparire la **data di sterilizzazione**, il **numero del lotto** di sterilizzazione, il **reparto** o servizio, il **contenuto** (se non è visibile), **l'indicatore di sterilizzazione** se non già presente sull'etichetta o sulla busta
- ↪ La **saldatura** deve essere **continuativa e non presentare difetti**, nel caso di buste o **accoppiato a soffietto** deve essere **doppia**.
- ↪ In caso di confezionamento con doppia busta, **la busta esterna deve essere di dimensioni superiori a quella interna**, per evitare la piegatura di quest'ultima
- ↪ **All'interno dei containers** deve essere inserito un **indicatore chimico di processo**.

**IL PESO DEI PACCHI CONFEZIONATI NON DEVE SUPERARE 5 CHILI PER I
TESSILI E 7 CHILI PER LO STRUMENTARIO CHIRURGICO**

LA GESTIONE DELLE AUTOCLAVI

ATTIVITA' GIORNALIERA

(da svolgere ogni giorno in cui l'autoclave è utilizzata, su entrambe le autoclavi)

- ↪ Ad inizio servizio, **dopo aver provveduto a scaricare le autoclavi del materiale sterilizzato, chiudere le porte delle autoclavi della zona pulita e aprire quelle della zona di confezionamento, per permettere la pulizia della camera di sterilizzazione**

- ↪ Chiudere l'interruttore del circuito elettrico delle autoclavi e procedere alla **pulizia delle camere di sterilizzazione, comprese le guarnizioni, con un panno monouso imbevuto di acqua** avendo cura di asportare eventuali detriti.

- ↪ **Al termine della pulizia** procedere come segue:
 - ❖ Riaccendere l'interruttore e avviare le autoclavi con la **FASE DEL RISCALDAMENTO**

 - ❖ Eseguire la **PROVA DEL VUOTO**

 - ❖ Eseguire il **TEST DEL BOWIE DICK**, verificare il risultato del test; se idoneo procedere all'utilizzo dell'autoclave, se non idoneo ripetere il test. Se persiste la non idoneità richiedere l'intervento del tecnico e non utilizzare l'autoclave

- ↪ **Ad ogni ciclo di sterilizzazione** deve essere attribuito **un numero di lotto** che permetta di identificare tutti i prodotti sterilizzati in quel ciclo di sterilizzazione. Il numero sarà progressivo, a partire dal lotto N° 001, e dovrà comparire sia **sulle singole confezioni**, appartenenti a quel lotto, sia **sul grafico** rilasciato dall'autoclave

ATTIVITA' SETTIMANALE

- ↪ Eseguire **una volta la settimana la PROVA BIOLOGICA** (il lunedì o il martedì, se non festivo) utilizzando 6 fiale biologiche da disporre sui due piani formando una X. Le fiale biologiche devono essere confezionate con carta crespata e posizionate in punti critici (nel mezzo di un cesto, al di sotto di una pacco teleria, ...).

- ↪ La **prova biologica** deve essere effettuata con un **ciclo a bassa temperatura (121 °C)**.

- ↪ La **lettura delle prove biologiche** deve essere effettuata da un **Operatore Professionale Sanitario – Infermiere**

- ↪ Oltre alla scadenza settimanale le **prove biologiche** devono essere effettuate **in caso di sterilizzazione di materiale protesico o dopo ogni revisione tecnica eseguita sull'autoclave**.

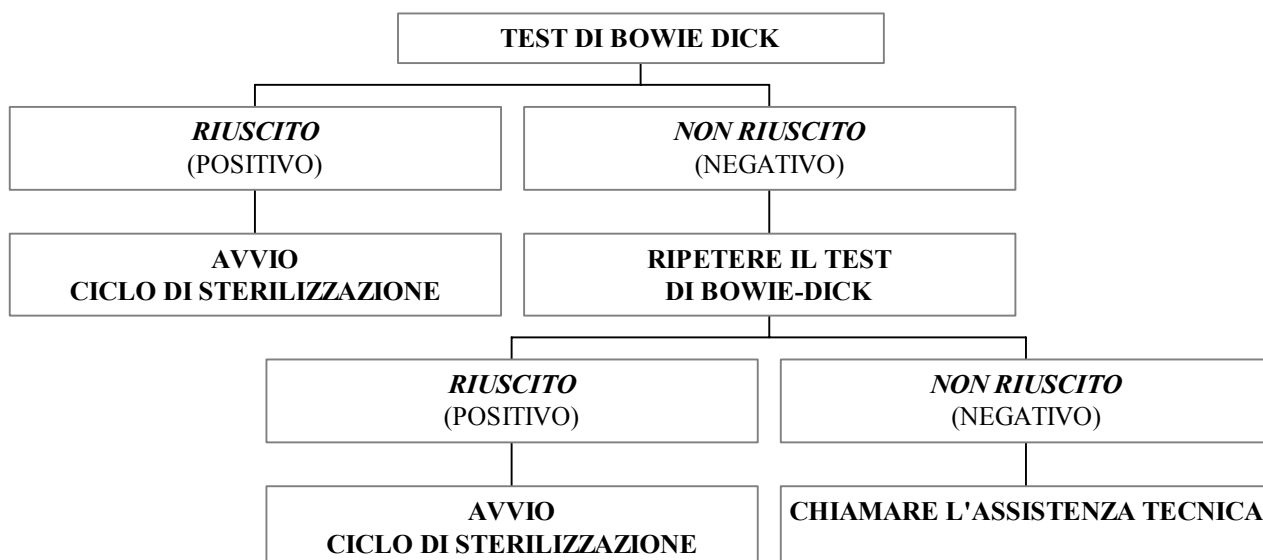
- ↪ Pulizia settimanale dell'autoclave: una volta alla settimana **la camera dell'autoclave, e le griglie** devono essere **lavate con acqua e detergente per acciaio**, sciacquate ed asciugate.

PROCEDURA PER L'AVVIO STANDARD DELL'AUTOCLAVE

Procedure da avviare ogni giorno prima di sterilizzare qualsiasi materiale.

- A. **Pulizia** della camera di sterilizzazione e delle guarnizioni dei portelloni
- B. Esecuzione del **ciclo di riscaldamento**
- C. Esecuzione del **Vuoto test**
- D. **Esecuzione del test di Bowie-Dick**
- E. **Lettura del test di Bowie-Dick**
- F. Firma del foglio di Bowie-Dick

N.B. **La firma** sul foglio del Bowie-Dick, apposta da un **Oper. Sanit. Infermiere**, **attesta** sia l'**esecuzione del test di penetrazione del vapore**, sia lo **svolgimento delle fasi precedentemente eseguite**.



FASE DI CARICAMENTO DELL'AUTOCLAVE

- ↪ Prima di procedere al caricamento dell'autoclave, **l'operatore deve indossare divisa pulita, copricapo e deve lavarsi le mani.**

- ↪ **Il carico** deve essere **uniformemente distribuito** in modo da permettere all'agente sterilizzante di circolare liberamente e di penetrare in ogni pacco posizionato **all'interno della camera di sterilizzazione.**

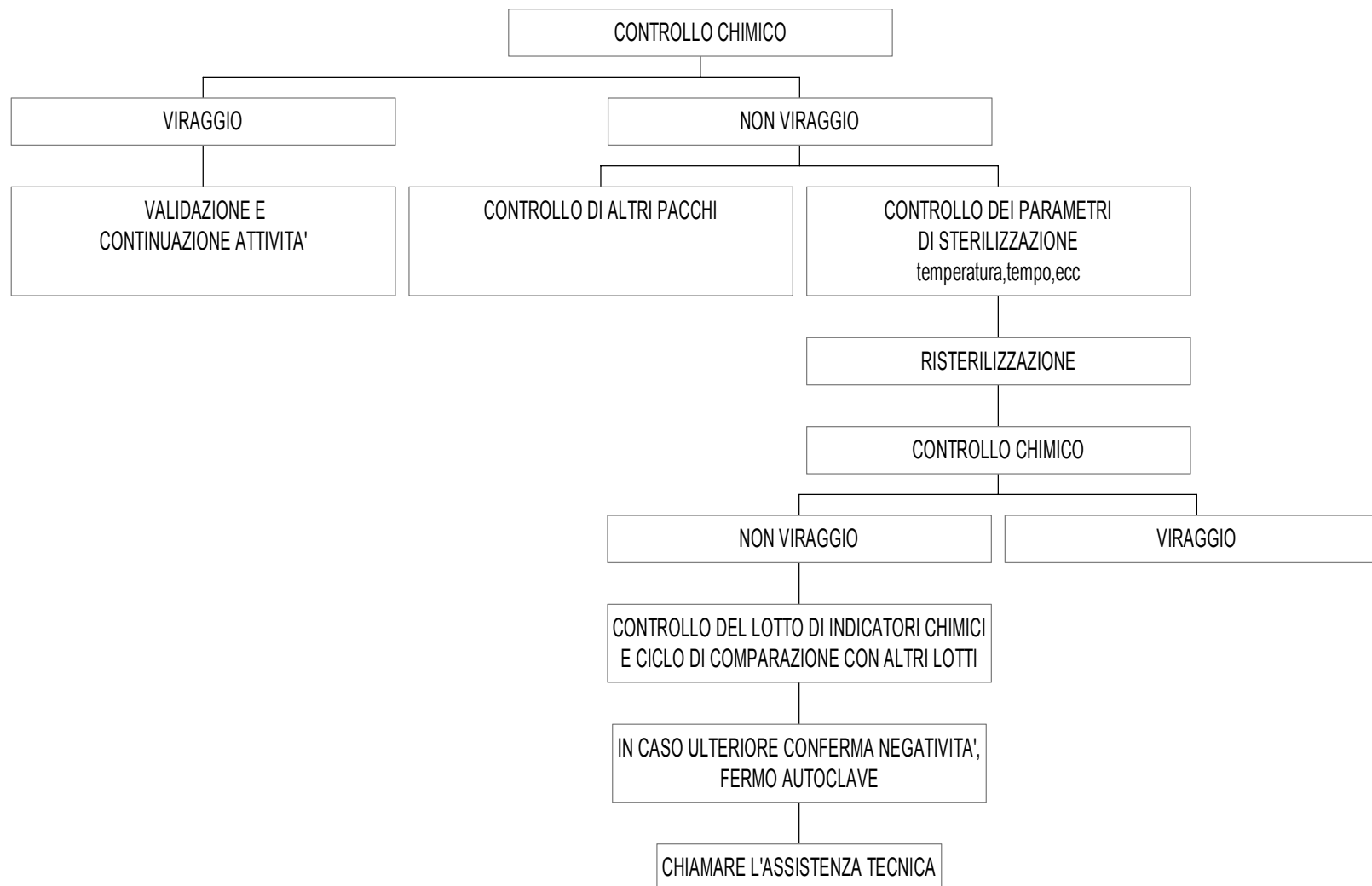
- ↪ Si raccomanda:
 1. **il materiale non deve toccare le pareti** della camera e delle porte
 2. gli **strumenti cavi** vanno **disposti con l'apertura verso il basso** per evitare il deposito di condensa e favorire il contatto con il vapore
 3. le confezioni di **pacchi e buste** vanno **collocati in ceste grigliate non compresse posizionate verticalmente** per facilitare la rimozione dell'aria e dell'asciugatura.
 4. **Tra un pacco e l'altro deve restare lo spazio necessario per permettere il passaggio di una mano**, in caso di pacchi carta/polipropilene **sistemare le confezioni facendo combaciare la parte in polipropilene con polipropilene dell'altra confezione**, in modo tale che i contenuti non si sovrappongano eccessivamente
 5. **Il carico deve essere omogeneo per tipologia di materiale**, ciò perché la diversa tipologia di materiale può produrre riscaldamento della camera e raffreddamento in tempi diversi. **Quando questo non sia possibile i pacchi in tessuto o garze devono essere poste nella parte superiore della camera e quelli in metallo nella parte inferiore.**
 6. Attenzione **non sovrapporre containers sopra altri containers o altro materiale che potrebbe otturarne i filtri.**

FASE DI SCARICO DEI MATERIALI STERILIZZATI

- ↪ **Al termine della sterilizzazione**, si deve abbassare la porta dell'autoclave almeno di 5 cm, e **mantenere il materiale all'interno ancora per almeno 15 minuti**, questo per favorire l'evaporazione ed eliminare residui di condensa.
- ↪ Dopo la **verifica** da parte **dell'Operatore Professionale Sanitario – Infermiere** del **processo di sterilizzazione** avvenuto, si può procedere allo scarico dell'autoclave.
- ↪ **La manipolazione delle griglie e dei containers deve avvenire indossando il camice, il copricapo monouso, la mascherina chirurgica e i guanti protettivi/resistenti al calore. Il materiale ancora caldo è maggiormente a rischio di contaminazione**, in quanto per effetto dell'umidità residua, la capacità di barriera dei materiali di confezionamento non è garantita come a temperatura ambiente. Pertanto tutti **i materiali estratti devono essere manipolati con cura non ammassando i pacchi.**
- ↪ **Il materiale così estratto deve essere mantenuto nelle apposite griglie per circa un'ora.**
- ↪ Nella **fase di controllo e smistamento del materiale sterilizzato**, l'operatore deve, previo lavaggio delle mani, **indossare copricapo e camice**, per mantenere a livelli di sicurezza la carica microbica.
- ↪ Prima di collocare il materiale negli appositi armadi o scaffali, **l'operatore deve controllare attentamente :**
 1. **il corretto viraggio degli indicatori esterni**
 2. **l'integrità del confezionamento**, se sono presenti rotture, macchie, lacerazioni del pacco, lo stesso non deve essere considerato sterile
 3. **lo stato di pulizia dei piani di appoggio**
- ↪ **il materiale sterile deve essere collocato per tipologia e per ordine rispetto alla data di scadenza**
- ↪ **le confezioni sterilizzate devono essere impacchettate in buste pulite**, prima di essere stoccate o consegnate alle unità operative

N.B. Se una confezione sterilizzata cade a terra non può essere considerato sterile il suo contenuto.

PROCEDURA PER LA VERIFICA DEL CONTROLLO CHIMICO



LA CONSERVAZIONE DEL MATERIALE STERILIZZATO

E' fondamentale ricordare che **la durata della sterilità** è strettamente **correlata** ad alcuni fattori:

- **il tipo di confezionamento**
- **la modalità di trasporto**
- **la modalità di conservazione**
- **il numero di manipolazioni.**

La confezione del materiale sterilizzato deve mantenersi **integra**, la **saldatura continua** e senza interruzioni, **il pacco o il container deve essere manipolato il meno possibile** e non deve essere esposto a polvere e umidità.

Se una confezione cade a terra, se viene a contatto con materiale sporco, si bagna o si lacera, non deve più essere considerata sterile e quindi il contenuto va rilavato (per eliminare il calcare residuo del vapore), riconfezionato e risterilizzato.

Le mani dell'operatore, quando maneggia le confezioni di materiale sterile, **devono essere perfettamente pulite ed asciutte.**

Ogni unità operativa deve avere **un locale o un'area dedicata allo stoccaggio del materiale sterile**, che deve garantire un buon isolamento dall'umidità, dalla polvere ed essere di facile pulizia. Non deve quindi essere un locale di passaggio continuo, o contiguo a zone sporche.

Gli armadi adibiti allo stoccaggio devono essere puliti, preferibilmente chiusi ed il ripiano più basso deve essere a non meno di 25 cm da terra ed il più alto a 50 cm dal soffitto.

Le confezioni sterili vanno posizionate in ordine cronologico, rispetto alla data di sterilizzazione.

Il materiale scaduto va rilavato, riconfezionato e risterilizzato.

Dato i numerosi fattori che possono compromettere l'efficacia della barriera antibatterica assicurata dall'imballaggio, **non è possibile stabilire a priori la scadenza definitiva di sterilità**, e questo è il motivo per cui la centrale di sterilizzazione indica solo la data in cui viene effettuata la sterilizzazione.

E' possibile però definire dei **tempi massimi oltre i quali** in nessuna situazione di stoccaggio, neppure se ottimale, **non sarà indicato utilizzare il materiale come sterile.**

***TEMPO MASSIMO DI DURATA STERILITÀ IN CONDIZIONI DI STOCCAGGIO
OTTIMALE DEL MATERIALE STERILE***

| TIPO DI CONFEZIONAMENTO | TEMPO DI STOCCAGGIO |
|--|----------------------------|
| Carta tipo Medical Grade solo un involucro | 1-3 giorni |
| Carta tipo Medical Grade doppio involucro | 30 giorni |
| Busta o rotolo in biaccoppiato termosaldato, busta singola | 30 giorni |
| Busta o rotolo in biaccoppiato termosaldato, busta doppia | 60 giorni |
| Buste in biaccoppiato autosigillanti | 7 giorni |
| Containers con filtri o valvola | 30 giorni |

Prima dell'utilizzo del materiale sterile **l'operatore deve:**

- ↪ **lavarsi le mani**
- ↪ verificare che **l'indicatore di processo esterno sia virato correttamente**
- ↪ assicurarsi dell'**integrità della confezione** (strappi, contatto con liquidi, mancata tenuta delle saldature)
- ↪ **assicurarsi che il dispositivo confezionato non abbia superato il tempo massimo di utilizzo**

Inoltre nel caso di sterilizzazione con **container:**

- ↪ assicurarsi che non sia stato già aperto, **controllo del sigillo**
- ↪ **aprire correttamente il container senza contaminare il contenuto,**
- ↪ **verificare l'avvenuto viraggio dell'indicatore** di processo presente sull'**etichetta,**
- ↪ trattenere **l'etichetta** che sarà **poi allegata all'atto operatorio.**
- ↪ Nel caso di confezione con carta o biaccoppiato
- ↪ aprire correttamente la confezione, evitando di **contaminare il contenuto**
- ↪ **posizionare il contenuto su un campo sterile o utilizzarlo immediatamente con manovre asettiche.**