



Azienda Unità Sanitaria Locale Viterbo



PROCEDURA DI DECONTAMINAZIONE, DETERSIONE, CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE DEI FERRI CHIRURGICI NEL POLIAMBULATORIO DEL DISTRETTO VT/3 DELLA AUSL VT.

REVI - SIONE	DATA	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
		*Gruppo di Lavoro	<p>GRAP Alessandro Selbmann _____ Raffaella Napoli _____ Roberto Riccardi _____ Nicoletta Salvatori _____ Franco Bifulco _____</p> <p>Dirigenti di UU.OO. e di Dipartimenti interessati, Specialisti</p> <p>Dott.ssa Antonella Proietti _____ Dott. Giuseppe Cimarello _____ Dott. Alberico Paoletti _____</p> <p>R.L.S. (consultazione) Lamberto Mecorio _____</p>	<p>Direttore Sanitario Aziendale Marina Cerimele _____</p>



Azienda Unità Sanitaria Locale Viterbo



INDICE

Gruppo di lavoro	pag. 3
Premessa	pag. 4
Scopo / Obiettivo	pag. 4
Ambito / campo di applicazione	pag. 5
Matrice della responsabilità	pag. 5
Decontaminazione	pag. 6
Detersione	pag. 7
Risciacquo e asciugatura	pag. 8
Controllo, manutenzione e selezione dei dispositivi	pag. 8
Confezionamento	pag. 8
Sistema di tracciabilità	pag. 9
Conservazione, stoccaggio e trasporto	pag. 9
Decontaminazione	pag. 10
Detersione	pag. 11
Confezionamento	pag. 13
Sterilizzazione in autoclave	pag. 14
Glossario	pag. 17
Bibliografia/sitografia	pag. 18
All. 1 – bolla di accompagnamento	pag. 20



Azienda Unità Sanitaria Locale Viterbo



GRUPPO DI LAVORO

Cognome e nome	UU.OO.	Qualifica
Ambrosini Franca	Poliambulatorio Viterbo	Infermiera
Bravi Giuseppina	Poliambulatorio Viterbo	Infermiera
Cirillo Elena	Poliambulatorio Viterbo	Infermiera
Grazini Massimo	Poliambulatorio Viterbo	Infermiere
Meola Caterina	Poliambulatorio Viterbo	Infermiera
Pellegrini Franca	Poliambulatorio Viterbo	Infermiera
Sbandi Patrizia	Poliambulatorio Viterbo	Infermiera
Testa Alba Maria	Poliambulatorio Viterbo	Infermiera
Villani Maria Antonietta	Poliambulatorio Viterbo	Operatore Socio Sanitario
Sciosci Loredana	Poliambulatorio Viterbo	Infermiera coordinatrice
Billi Giorgio	Direzione Sanitaria C.o.b.	Responsabile Centrale di Sterilizzazione C.O.B.
Oliva Valerio	S.A.I.O.	Coordinatore Area Risk Management
Aniceti Silvia	S.A.I.O.	Responsabile Area Innovazione e Sviluppo
Corsi Giuseppe	S.A.I.O.	Responsabile Processi Assistenziali Area Territoriale



Azienda Unità Sanitaria Locale Viterbo



PREMESSA

I processi di decontaminazione, detersione e sterilizzazione dei dispositivi medici utilizzati per la diagnosi, cura e assistenza alla persona, costituiscono una importante fase nella prevenzione delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali.

A tal fine è indispensabile che tutte le figure professionali coinvolte nel processo siano consapevoli dei rischi insiti nel processo stesso e rispettino con atteggiamenti corretti per ottenere il più elevato livello qualitativo finora consentito.

La presente procedura rappresenta il risultato di un processo di ricerca in base alle ultime evidenze scientifiche nonché uno strumento utile a garantire la tutela della salute dell'operatore e dell'utente da usare nel contesto di uno sforzo organizzato allo scopo di innalzare la qualità dell'assistenza.

E' bene ricordare che tutti i dispositivi monouso non possono essere risterilizzati, in quanto l'azienda ospedaliera non può in nessun caso sostituirsi all'ente produttore del dispositivo medico che ne garantisce:

conformità, analisi dei rischi (EN 1141), funzionalità, integrità, sterilità, sistema di controllo.

In definitiva nel caso della risterilizzazione del monouso, l'azienda ospedaliera diventa fabbricante e, quindi, deve assumersi l'onere dei requisiti essenziali e di una nuova marcatura CE e un certificato di conformità secondo le norme n° 93/42/EWG e ISO 9000.

SCOPO / OBIETTIVO

- ◇ Garantire livelli di sicurezza microbiologici 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;
- ◇ Mantenere il dispositivo con la condizione di sterilità raggiunta fino all'utilizzo.



Azienda Unità Sanitaria Locale Viterbo



AMBITO / CAMPO DI APPLICAZIONE

Poliambulatorio del Distretto VT/3 AUSL Viterbo.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

R: responsabile azione

C: collaboratore

Attori	Fase progettuale			Fase operativa							Proposta
	Elabora- zione	Verifica	Approva- zione	Informa- zione	Applica- zione	Controllo operativo	Segnala- zione criticità				Revisione Procedura
Gruppo di Lavoro	R										R
Dirigente U.O. o Dipartim.		R		R		R					R
Coord. U.O.				C		R	R				
Operatori					R		R				
GRAP		R									
Direttore Sanitario Aziendale			R								



Azienda Unità Sanitaria Locale Viterbo



La preparazione dei dispositivi medici per la loro sterilizzazione comprende la pulizia, articolata in più fasi: decontaminazione, deterzione e risciacquo, seguita dalla asciugatura e dal confezionamento.

DECONTAMINAZIONE

La procedura di decontaminazione deve essere effettuata in un ambiente o spazio dedicato, diverso da quello destinato alla deterzione.

E' un'operazione che precede la deterzione vera e propria del dispositivo ed ha lo scopo di allontanare la maggior parte del materiale organico presente sulla sua superficie. La decontaminazione viene effettuata immergendo i dispositivi in una soluzione contenente agenti chimici (Fenosan o altro disinfettante fornito dalla farmacia) in modo che il materiale organico, e il suo eventuale carico microbico venga ridotto prima delle successive manipolazioni dei ferri.

Affinché la procedura di decontaminazione risulti efficace è necessario che gli strumenti più complessi vengano smontati o aperti, per quanto possibile, prima di essere immersi, assicurandosi che le strutture cave siano pervie.

Dopo la decontaminazione i dispositivi medici devono essere risciacquati.

Durante la decontaminazione è necessario, pertanto, adottare misure di contenimento del rischio, già ribadite nel D.P.R. del Settembre 1990 “Norme di protezione del contagio professionale da HIV nella struttura sanitaria ed assistenziale pubblica e privata” e dal D.Lgs del 09/04/2008 n° 81 “attuazione dell’articolo 1 della legge 3 agosto 2007 n° 123 in materia della tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”.

I rischi in cui l’operatore può incorrere sono:

- contaminazione della cute
- incidenti da taglio o puntura
- schizzi alle mucose del volto, tra le quali le congiuntive risultano particolarmente sensibili.



Azienda Unità Sanitaria Locale Viterbo



Le misure di prevenzione e protezione sono:

- l'adozione di dispositivi di protezione individuale (guanti, visiera, grembiuli impermeabili, mascherine),
- l'applicazione di un livello di attenzione particolarmente elevato.

L'efficacia di un intervento di decontaminazione è limitata, però, proprio dalla presenza di materiale organico e di microbi che interferiscono con l'agente chimico utilizzato, riducendone la sua attività.

Ecco perché non è possibile prevedere quale sarà la riduzione della carica microbica ottenuta alla fine della procedura e perché un dispositivo "decontaminato" deve essere considerato ancora "infetto". La sua manipolazione nelle fasi successive alla decontaminazione, fino al suo confezionamento, prevede, infatti, che vengano ancora adottate le precauzioni idonee ad evitare il contatto con il materiale biologico.

DETERSIONE

La procedura di detersione deve essere effettuata in un ambiente o spazio dedicato, diverso da quello utilizzato per la decontaminazione indossando i dispositivi di protezione individuale verso il rischio biologico e chimico

La pulizia vera e propria, o detersione, dei dispositivi medici ha lo scopo di ridurre di oltre il 90% l'entità della contaminazione microbica e di rimuovere il materiale organico residuo. Dalle ultime evidenze scientifiche risulta che una buona azione di lavaggio porta ad una sensibile riduzione della carica batterica che è la chiave di successo della sterilizzazione. Se un dispositivo medico deve essere utilizzato sterile, il livello del "biobarden", prima della sterilizzazione, deve essere sufficientemente basso. La pulizia dei dispositivi medici è una procedura molto importante, poiché residui di sostanze organiche, dopo una non corretta procedura di detersione, determinano una barriera nei confronti dell'agente sterilizzante e ne impediscono l'azione.

La detersione si avvale dell'azione chimica del "biobarden" o di altro detergente equivalente, non corrosivo, che deve essere impiegato rigorosamente alle concentrazioni e per i tempi di contatto raccomandati dal fornitore.

E' necessario rinnovare la soluzione ad ogni utilizzo.

Per completare la rimozione del materiale organico ci si avvale delle spazzole a setole morbide.



Azienda Unità Sanitaria Locale Viterbo



RISCIACQUO E ASCIUGATURA

Il risciacquo, successivo alla pulizia, elimina meccanicamente i residui del materiale organico e tutte le tracce del detergente che potrebbero interagire con gli agenti sterilizzanti.

La procedura si avvale dell'impiego di acqua corrente.

Dopo il risciacquo i dispositivi medici devono essere asciugati per evitare fenomeni di corrosione e perché residui di acqua possono compromettere il successivo processo di sterilizzazione.

Per l'asciugatura viene utilizzata carta assorbente.

CONTROLLO, MANUTENZIONE E SELEZIONE DEI DISPOSITIVI

Prima del confezionamento è necessario controllare che tutto il materiale da sottoporre a sterilizzazione sia integro e funzionante.

CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento ha lo scopo di garantire che, dopo la sterilizzazione, i dispositivi mantengano tale condizione e siano protetti dalla contaminazione.

La garanzia della sterilità nel tempo dei dispositivi medici si ottiene considerando gli aspetti della norma tecnica armonizzata UNI EN 868.

La norma tecnica sottolinea che l'adeguatezza di un sistema di imballaggio non sta solamente nelle sue caratteristiche ma anche nella modalità con cui ogni confezione viene sigillata affinché possa garantire le condizioni di sterilità.

Il materiale di imballaggio è costituito da buste in accoppiato carta e film plastico trasparente (Medical-grade).

Caratteristiche della busta:

- Nome e logo del fabbricante,
- Le dimensioni o codice del prodotto,
- Il numero di lotto,
- La direzione di apertura,
- L'indicazione del cambio di viraggio per vapore.
- La dicitura in lingua italiana "non utilizzare se la confezione è danneggiata".



Azienda Unità Sanitaria Locale Viterbo



Riassumendo, il materiale da utilizzare per il confezionamento deve rispondere ai seguenti requisiti:

- permettere il passaggio dell'aria e del vapore;
- costituire una barriera efficace contro i microrganismi dell'ambiente circostante per mantenere sterile il carico fino al momento dell'uso;
- resistere alla piegatura e agli strappi dovuti alla manipolazione del carico durante e dopo il processo;
- adattarsi alla forma del dispositivo da sterilizzare e non liberare fibre e particelle;
- fornire una presentazione sterile del contenuto al momento della sua apertura.

Anche le dimensioni del carico costituiscono un parametro importante da rispettare, sempre in funzione della penetrabilità del vapore nel suo interno.

Sulla superficie esterna di ciascun carico deve essere applicato un nastro indicatore o un'etichetta con l'indicatore di processo, che dovrà essere verificato al termine del ciclo di sterilizzazione. E' importante che tale operazione venga effettuata in una zona separata da quella utilizzata per il lavaggio, al fine di evitare la contaminazione della confezione.

La durata delle confezioni sterili è di 30 giorni purché vengano rispettate le condizioni idonee alla conservazione.

SISTEMA DI TRACCIABILITÀ

Su ciascuna confezione devono essere presenti:

- la data di sterilizzazione;
- un'etichetta con l'indicatore di processo

CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO E TRASPORTO

La barriera antimicrobica costituita dall'imballaggio può essere compromessa da vari fattori ambientali tra cui la presenza di polvere, umidità, aria contaminata, o da fattori legati alla confezione stessa: presenza di lesioni o apertura non corretta. Il materiale sterilizzato è conservato nello scaffale individuato allo scopo e rispondente ai requisiti sul microclima.

La manipolazione delle confezioni deve essere effettuata previo lavaggio delle mani. Il materiale sterilizzato deve essere riposto in modo tale che il suo utilizzo sia sequenziale con la data di sterilizzazione, per evitare che le confezioni scadano o, per errore, possano essere utilizzate dopo la scadenza.

Per il trasporto si utilizzano contenitori chiusi, puliti e ben asciutti.



Azienda Unità Sanitaria Locale Viterbo



Devono essere considerate contaminate le confezioni cadute o bagnate o quelle che presentano un involucro danneggiato (strappato, aperto, fessurato). Tali confezioni devono essere aperte e il contenuto deve essere predisposto per un altro ciclo di sterilizzazione.

Gli autisti ritirano il materiale da sterilizzare inserito in un contenitore rigido, il mercoledì mattina dalle ore 8,30 alle ore 9,30 presso il Poliambulatorio del distretto VT/3. Il materiale deve essere accompagnato da una bolla in duplice copia (una per gli autisti e una per il Poliambulatorio) attestante il numero di buste ritirate e riconsegnate controfirmata dall'autista (all. 1). Il materiale dovrà essere consegnato presso il B.O.C di Belcolle e riconsegnato al Poliambulatorio entro le ore 14 del giorno successivo.

DECONTAMINAZIONE

Azione	Motivazione
FASE 1 Preparare in apposita vaschetta la soluzione decontaminante nelle dosi indicate nelle schede tecniche e di sicurezza.	Permette l'immersione dello strumentario
FASE 2: Disporre lo strumentario chirurgico contaminato sulla griglia con le punte rivolte nella stessa direzione	Evita la manipolazione dello strumentario
FASE 3: Posizionare con cautela la griglia nella vaschetta	Decontaminazione e riduzione carica batterica
FASE 4: Lasciare agire la soluzione decontaminante come da scheda tecnica.	Come sopra inoltre favorisce il distacco del materiale organico.
FASE 5: Estrazione della griglia con il suo contenuto dalla vaschetta	Evitare contatto diretto dello strumentario e del detergente.
FASE 6: Risciacquare lo strumentario nella griglia con acqua corrente fredda	Rimuovere detergente chimico ed eventuali residui biologici
FASE 7: Smaltimento del liquido decontaminante nel lavandino come da scheda tecnica. Detersione e risciacquo della vaschetta e del lavandino.	Garantire una adeguata pulizia della vaschetta e del lavandino.



Azienda Unità Sanitaria Locale Viterbo



Valutazione dei rischi

Fase	Tipo di esposizione	Misure di prevenzione e protezione
Fase 1:	cutanea	<p>Sulla base del rischio di esposizione l'operatore deve:</p> <p>1) indossare i seguenti DPI: -Guanti monouso - Guanti pluriuso spessi -Visiera - Camice monouso per agenti biologici</p> <p>2) Adottare le misure di sicurezza: MANIPOLAZIONE E SMALTIMENTO DI STRUMENTI ACUMINATI O PRESIDI TAGLIANTI (pubblicata sulla pag.web SPP).</p> <p>3) Adottare le misure di sicurezza: MISURE GENERALI DI PREVENZIONE PER ESPOSIZIONI A RISCHIO BIOLOGICO (pubblicata sulla pag.web - SPP).</p> <p>4) Adottare le PROCEDURE DI LAVAGGIO DELLE MANI (pubblicate sulla pagina web – COB)</p>
Fase 2:	percutanea	
Fase 3:	cutanea	
Fase 4:	nessuno	
Fase 5:	cutanea	
Fase 6:	cutanea	
Fase 7:	cutanea, percutanea, mucosa	

DETERSIONE

Azione	Motivazione
FASE 1: Preparare in apposita vaschetta la soluzione detergente nelle dosi, nei tempi di contatto e la temperatura dell'acqua indicati nelle schede tecniche e di sicurezza.	Permettere l'immersione dello strumentario
FASE 2: Porre i dispositivi con la griglia nella soluzione detergente	detergerli
FASE 3: Spazzolare i dispositivi	Eliminare residui organici
FASE 4: Risciacquare i dispositivi con acqua corrente	Eliminare residui organici e detergente
FASE 5: Asciugare i dispositivi con telini t.n.t. o telini di cotone	Asportare i residui di calcare, favorire la sterilizzazione e mantenimento dello strumentario
FASE 6: Smaltimento del liquido detergente. Deterzione e risciacquo della vaschetta, del lavandino e delle spazzole.	Garantire una adeguata pulizia della vaschetta e del lavandino.



Azienda Unità Sanitaria Locale Viterbo



Valutazione dei rischi

Fase	Tipo di esposizione	Misure di prevenzione e protezione
Fase 1:	cutanea	<p>Sulla base del rischio di esposizione l'operatore deve:</p> <p>2) indossare i seguenti DPI:</p> <ul style="list-style-type: none">-Guanti monouso- Guanti pluriuso spessi-Visiera- Camice monouso per agenti biologici <p>2) Adottare le misure di sicurezza: MANIPOLAZIONE E SMALTIMENTO DI STRUMENTI ACUMINATI O PRESIDI TAGLIANTI (pubblicata sulla pag.web SPP).</p> <p>3) Adottare le misure di sicurezza: MISURE GENERALI DI PREVENZIONE PER ESPOSIZIONI A RISCHIO BIOLOGICO (pubblicata sulla pag.web - SPP).</p> <p>4) Adottare le PROCEDURE DI LAVAGGIO DELLE MANI (pubblicate sulla pagina web – COB)</p>
Fase 2:	percutanea	
Fase 3:	Cutanea – mucosa -percutanea	
Fase 4:	Cutanea – percutanea- mucosa	
Fase 5:	Cutanea – percutanea- mucosa	
Fase 6:	Cutanea – percutanea- mucosa	

ATTIVITA' AMBULATORIO DENTISTICO

<p>Le pinze da estrazione vanno trattate sempre con le punte aperte. Tutti i presidi per la devitalizzazione dei denti seguono la detersione uno ad uno. Successivamente vengono messi nel contenitore dedicato per la sterilizzazione</p>	
--	--



Azienda Unità Sanitaria Locale Viterbo



CONFEZIONAMENTO:

Azione	Motivazione
FASE 1: Controllo della pulizia e dell'asciugatura dei dispositivi da confezionare	Garantire una efficace sterilizzazione e lo stato ottimale del ferro.
FASE 2: Verificare che la Sterilbusta da utilizzare non abbia lesioni, sia sul lato in polietilene che sul lato in carta bianca.	Garantire che la sterilità del contenuto si mantenga nel tempo.
FASE 3: Confezionare il dispositivo in modo che eventuali punte siano rivolte verso la parte alta, a contatto con il polipropilene; lasciare la lunghezza della busta almeno 3 cm oltre i ferri per la saldatura	Evitare la foratura della busta e garantire la sterilità del contenuto.
FASE 4: Disporre all'interno di ogni confezione un indicatore di processo.	Controllare l'avvenuto processo di sterilizzazione
FASE 5: Apporre sulla confezione (lato della busta in polietilene) nastro indicatore con data di confezionamento e luogo di provenienza	Controllare l'avvenuta sterilizzazione e permettere di stabilire la scadenza della sterilità del contenuto (30 gg).
FASE 6: Raccogliere le singole buste ed etichettate all'interno di una sterilbusta più grande	Facilitare il trasporto e lo stoccaggio sia in sala di sterilizzazione che al servizio.
FASE 7: Compilare doppia copia spillata della checklist dei dispositivi inviati.	Garantire il controllo della tipologia e della quantità dei dispositivi inviati e poi ricevuti.

Valutazione dei rischi

Fase	Tipo di esposizione	Misure di prevenzione e protezione
Fase 1:	cutanea percutanea	<p>Sulla base del rischio di esposizione l'operatore deve:</p> <p>3) indossare i seguenti DPI:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Guanti monouso - Guanti pluriuso spessi -Visiera - Camice monouso per agenti biologici <p>2) Adottare le misure di sicurezza: MANIPOLAZIONE E SMALTIMENTO DI STRUMENTI ACUMINATI O PRESIDI TAGLIANTI (pubblicata sulla pag.web SPP).</p> <p>3) Adottare le misure di sicurezza: MISURE GENERALI DI PREVENZIONE PER ESPOSIZIONI A RISCHIO BIOLOGICO (pubblicata sulla pag.web - SPP).</p> <p>4) Adottare le PROCEDURE DI LAVAGGIO DELLE MANI (pubblicate sulla pagina web – COB)</p>
Fase 2:	nessuna	
Fase 3:	Percutanea	
Fase 4:	nessuna	
Fase 5:	nessuna	
Fase 6:	nessuna	
Fase 7:	nessuna	



Azienda Unità Sanitaria Locale Viterbo



STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE

CONTROLLI	INDICATORI	PERIODICITA'
PRERISCALDAMENTO		Giornaliera
VACUM TEST	Risultato 1.3 bar/minuto	Giornaliera
BOWIE-DICK	Foglio indicatore	Giornaliera
FISICI	<ul style="list-style-type: none">- Termometro- Manovuotometro- Avvisatore acustico- Registrazione stampa	Ogni ciclo
CHIMICI	Indicatori processo-Esterni Integratori di sterilità- Interni	Ogni confezione
BIOLOGICI	Bacillus Stearothermophilus	Una volta a settimana

PRERISCALDAMENTO: il test deve essere eseguito prima dell'avvio dei cicli giornalieri e comunque ripetuto ogni volta che l'autoclave è rimasta spenta trenta minuti o più. Verificare sempre la strisciata prodotta automaticamente dall'autoclave. In caso di mancato riscaldamento l'attività di sterilizzazione non è possibile; ripetere il test; in caso di nuovo esito negativo avvisare i tecnici addetti alla manutenzione. In ogni caso esecuzione e registrazione.

VACUM TEST: il test deve essere eseguito prima dell'avvio dei cicli giornalieri e comunque ripetuto ogni volta che l'autoclave è rimasta spenta trenta minuti o più. Avviare l'apposito ciclo automatico predisposto sull'autoclave. Verificare sempre la strisciata prodotta automaticamente dall'autoclave. In caso di perdita del vuoto superiore ad 1.3 mbar, l'autoclave necessita di verifica da parte dei tecnici addetti alla manutenzione. In ogni caso registrazione ed esecuzione.



Azienda Unità Sanitaria Locale Viterbo



BOWIE-DICK: il test deve essere eseguito con la seguente frequenza:

- a) giornalmente all'inizio del servizio;
- b) ad ogni riaccensione dell'autoclave;
- c) a seguito di ogni intervento di manutenzione, ordinaria o straordinaria;
- d) nel caso in cui l'autoclave resti spenta per almeno due ore.

Il test deve essere effettuato tramite l'utilizzo del pacco pronto riutilizzabile

DESCRIZIONE ATTIVITA':

- 1) Utilizzare un pacco pronto riutilizzabile per BOWIE-DICK e posizionarlo nel punto più critico all'interno della camera di sterilizzazione, cioè in prossimità dello scarico;
- 2) Chiudere il portellone dell'autoclave e dare inizio al ciclo automatico per il test BOWIE-DICK.
- 3) Al termine del ciclo, aprire il portellone ed estrarre il pacco pronto.
- 4) Verificare le indicazioni fornite dalla macchina dall'apposita striscia di stampa.
- 5) Aprire il pacco pronto ed estrarre il foglio indicatore.
- 6) Verificare il viraggio di colore del foglio indicatore, osservandolo sotto una fonte luminosa (es. finestra, lampada ecc) e inclinato di 45° rispetto al piano di lavoro. Confrontare la risposta ottenuta con quelle presentate nel poster di supporto interpretativo.

Interpretazione del risultato:

- a) **test valido :** il foglio indicatore presenta un viraggio uniforme su tutta la sua superficie, l'autoclave funziona in maniera corretta ed è quindi possibile proseguire nell'attività lavorativa normale.
- b) **Test fallito:** il foglio indicatore presenta zone non correttamente virate, che forniscono indicazione di non corretto funzionamento dell'autoclave. E' necessario attivare la presente procedura:
 - 1) ripetere il test utilizzando un pacco prova Bowie Dick,
 - 2) se la seconda prova risulta idonea procedere con una terza prova di conferma utilizzando il pacco pronto per Bowie Dick;
 - 3) in caso di fallimento del test Bowie Dick, l'autoclave va messa fuori servizio immediatamente ed è necessario richiedere l'intervento del servizio di manutenzione.

Attenzione: dopo l'intervento di manutenzione, prima di rimettere in servizio la macchina è necessario effettuare il test Bowie Dick e la prova biologica.



Azienda Unità Sanitaria Locale Viterbo



Archiviazione : è necessario che i fogli indicatori vengano debitamente compilati al termine del test e che vengano conservati al riparo dalla luce e da fonti di calore, al fine di evitare eventuali modifiche del viraggio di colore del foglio stesso.

I fogli indicatori, i dati fisici dalla macchina e i risultati delle prove quotidiane devono essere raccolte in un apposito modulo e archiviate per un periodo di dieci anni.

VERIFICA DEI PARAMETRI FISICI:

descrizione attività: ad ogni ciclo di sterilizzazione controllare che i dati registrati dagli strumenti fisici dell'autoclave corrispondano a quelli riportati sulla stampata finale. Utilizzare la strisciata automatica dell'autoclave e verificare sulla stessa l'esattezza dei parametri. Se uno o più parametri stampati non corrispondono a quelli standard o la strisciata segnala degli errori, ripetere il ciclo stesso; in caso di ulteriori errori spegnere l'autoclave e sottoporre a verifica di manutenzione. In ogni caso esecuzione e registrazione.

VERIFICA DEGLI INTEGRATORI CHIMICI:

descrizione attività: ad ogni ciclo di sterilizzazione controllare che gli indicatori chimici di processo e gli integratori di processo applicati a tutti i tipi di confezionamento siano virati. Diversamente, identificare la causa possibile del mancato viraggio e predisporre un altro confezionamento e risterilizzare il carico. Se gli integratori non dovessero virare si deve ripetere il ciclo, controllando nel contempo gli altri parametri dell'autoclave. Se gli integratori non virano ulteriormente e i parametri fisici sono corretti è necessario sostituire gli integratori chimici con altri di lotto differente e ripetere il ciclo.

PROVE BIOLOGICHE

descrizione attività: settimanalmente eseguire le prove biologiche, nella giornata del lunedì , utilizzando l'incubatore biologico a rapida lettura.

Procurarsi due provette da test rapido (1° pilota, 2° controllo sterilità, imbustare la provetta per il controllo sterilità ed eseguire con autoclave ciclo imbustato 134° provetta controllo sterilità imbustata.

Dopo aver inserito le provette nell'apposita fessura dell'incubatore lasciarle in incubazione 3 ore. L'incubatore al termine del processo emetterà un effetto sonoro e visualizzerà sul display l'esito.



Azienda Unità Sanitaria Locale Viterbo



Constato che la prova abbia dato esito positivo eseguire di nuovo ciclo di sterilizzazione per avviare procedura di smaltimento rifiuti speciali ciclo imbustato 134°

Terminato ciclo di sterilizzazione rimuovere targhette adesive e riportarle su apposito registro (prove biologiche) con data e firma dell'operatore che ha eseguito o constatato l'esito della prova.

In caso di esito negativo ripetere la prova.

Qualora la seconda prova dia esito negativo spegnere l'autoclave e sottoporre a verifica di manutenzione. In ogni caso esecuzione e registrazione.

GLOSSARIO

Asciugatura: procedura atta a ridurre l'umidità del carico.

B.O.C. : Blocco operatorio centrale.

Detersione: fase della pulizia che ha lo scopo di eliminare le tracce di materiale organico e il possibile carico microbico residuo dalla fase precedente (decontaminazione) sulle superfici dei dispositivi medici.

Decontaminazione: fase della pulizia che ha lo scopo di ridurre il materiale organico e il possibile carico microbico, presente sui dispositivi medici dopo il loro impiego, per consentirne la manipolazione successiva (detersione) a un livello di maggiore sicurezza.

EN (European Normative): sigla che identifica le normative Europee.

Materiale da sterilizzare: nome generico di tutto ciò che deve e può essere sterilizzato.

Sterilizzazione/sterilizzare: insieme di operazioni necessarie per conseguire la sterilità, ossia l'eliminazione dei microorganismi viventi ad un livello di sicurezza (SAL).

Sterilizzato : condizione di tutto ciò che è stato sottoposto ad un ciclo di sterilizzazione, ma che al momento dell'uso, non è necessariamente ancora sterile (dispositivo non confezionato o in confezionamento non integro).

Sterile : condizione di tutto ciò che è stato sottoposto ad un ciclo di sterilizzazione mantenuta fino al momento dell'uso grazie ad un idoneo confezionamento che lo protegge dalle aggressioni microbiche esterne.

t.n.t.: tessuto non tessuto



Azienda Unità Sanitaria Locale Viterbo



BIBLIOGRAFIA / SITOGRAFIA:

Bibliografia essenziale

- Sterilizzazione a vapore. Protocollo operativo e procedure tecniche POC Viterbo
- Decreto legislativo n° 81/2008: attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007 n° 123 in materia della tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro".
- 1. Norma Italiana su "Sterilizzatrici a vapore di impiego medico chirurgico: principi generali".UNI 8677 Parte 1°. Luglio 1984.
- 2. Norma Italiana su "Sterilizzatrici a vapore di impiego medico chirurgico: sterilizzatrici per carichi porosi con rimozione forzata dell'aria".UNI 8677 Parte 2. Luglio 1984.
- 3. "I Dispositivi Medici." Direttiva CEE 93/42
- 4. "Miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro"D.L. 626/94
- 5. G. Finzi, et al. "Linee guida per la convalida della sterilizzazione in Ospedale. Procedure."Società Italiana di Igiene, Medicina preventiva e sanità pubblica. Gruppo Italiano studio Igiene Ospedaliera. 1999.
- 6. D.Tartaro, G.Sarti "Il processo di sterilizzazione: dalla decontaminazione alla riconsegna del materiale sterilizzato"Masson - Milano 1999
- 7. Alicia J. Mangram e altri. "Guideline for Prevention of Surgical Site Infection,1999" Infection Control and Hospital Epidemiology Vol.20, N°4, 247-278, 1999.
- 8. Moro ML. Le infezioni ospedaliere. Prevenzione e controllo. Torino: Centro Scientifico Torinese; 1993.
- 9. Moro ML. Sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere in Italia. Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere 1994; 1(1):7-15.
- 10. NNIS-National Nosocomial Infections Surveillance System. NNIS Semi-annual reports.Disponibile all'indirizzo: <http://www.cdc.gov/ncidod/hip/surveill/nnis.htm>; ultima consultazione 03/04/01.
- 11. Scheckler WE, Brimhall D, Buck AS, Farr BM, et al. Requirements for infrastructure and essential activities of infection control and epidemiology in hospitals: A Consensus Panel report.American Journal of Infection Control 1998;26:47-60.
- 12. Department of Health-Hospital Infection Control. Guidance on the control of infection in hospital s. London: PHLS, 1995.



Azienda Unità Sanitaria Locale Viterbo



13. The Scottish Office-Department of Health. Scottish infection manual. Edinburgh: Public Health Policy Unit, the Scottish Office, 1998.
14. Comité Technique national des Infections Nosocomiales. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. Dixième édition. Ministère de l'emploi et de la solidarité; 1999.
15. Monitoring hospital-acquired infections to promote patient safety, United States, 1990-1999. MMWR 2000; 49(8):149-172.
16. Ministero della Sanità. Circolare Ministeriale 20 Dicembre 1985, n. 52. Lotta contro le infezioni ospedaliere.
17. Ministero della Sanità. Circolare Ministeriale 30 Gennaio 1988, n. 8. Lotta contro le Infezioni ospedaliere: la sorveglianza.
18. Report by the Controller and Auditor General. The management and control of hospital acquired infection in acute NHS trusts in England. Disponibile all'indirizzo: <http://www.nao.gov.uk>; ultima consultazione 03/04/01.
19. Circulaire DGS/DHOS/E2 du 29 décembre 2000, n. 645, relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé.
20. UK Department of Health. Standards in infection control in hospitals, 1993.
21. Duncan RA, Eckman MR, Farrer WE, et al. Society for healthcare epidemiology of America and Infectious Diseases Society of America Joint Committee on the prevention of antimicrobial resistance: Guidelines for the prevention of antimicrobial resistance in hospitals. Clinical Infectious Diseases 1997; 25: 584-99.
22. ANIN, Associazione Nazionale Infermieri Neuroscienze, Procedure protocolli e linee guida di assistenza infermieristica, Masson, 2003.



Azienda Unità Sanitaria Locale Viterbo



Allegato n° 1

BOLLA DI ACCOMPAGNAMENTO STERILIZZAZIONE MATERIALE POLIAMBULATORIO DISTRETTO VT/3

Viterbo li _____

N° buste ritirate dal poliambulatorio		N° buste riportate al poliambulatorio
FIRMA AUTISTA		FIRMA AUTISTA

PER RICEVUTA

Data _____

firma _____