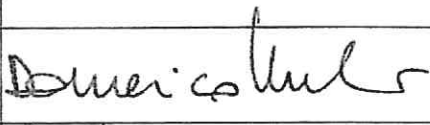
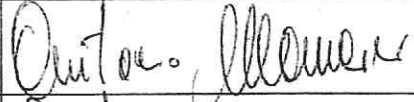
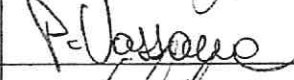

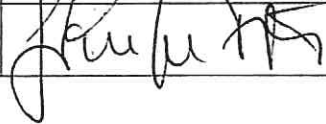


IL PROCESSO DI RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI

Rev.	01	
Data	Maggio 2018	
Redazione	Dr. Domenico Minniti Responsabile U.O.S.D. Blocco Operatorio	
	Dr. Antonio Mancini Coord. Inf. Centrale Sterilizzazione	
Verifica	Direttore Sanitario di Presidio	
	Responsabile U.O.S.D. Governo Clinico e Risk Management	
Approvazione	Direttore Sanitario Aziendale	



S ERVIZIO
S ANITARIO
R EGIONALE



GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

INDICE:

Obiettivi _____	pag.	3
1. Raccolta _____	//	3
2. Decontaminazione _____	//	4
2.1 Tecnica _____	//	4
3. Lavaggio _____	//	5
4. Ultrasuoni _____	//	7
5. Controllo dei dispositivi medici: verifica e manutenzione _____	//	8
6. Confezionamento _____	//	10
6.1 Sistemi di confezionamento _____	//	10
7. Etichettatura _____	//	11
8. Sterilizzazione _____	//	12
9. Termosaldatura _____	//	13
10. Etichettatura sistemi di imballaggio _____	//	14
11. Caricamento _____	//	14
12. Verifica del ciclo di sterilizzazione _____	//	15
12.2 Controlli periodici _____	//	15
13. Stoccaggio _____	//	16
Riferimenti normativi _____	//	17

OBIETTIVI

- Pianificazione e codifica della procedura relativa al ricondizionamento dello strumentario chirurgico avente come target:
1. Prevenire le infezioni correlate all'assistenza ed in particolare quelle del sito chirurgico.
 2. qualificare le attività di sterilizzazione nell'ambito della protezione da agenti biologici, assicurando contemporaneamente la qualità del prodotto finale ed il rispetto delle normative di riferimento.

Le varie fasi connesse al processo di sterilizzazione coinvolgono diversi livelli di competenza funzionale e dunque diverse assunzioni di responsabilità.

Questi ultimi, come previsto dalla vigente legislazione sanitaria, sono riconducibili essenzialmente:

- Alla Direzione Sanitaria (igiene-organizzazione)
- All'Ufficio Tecnico - Ingegneria clinica (manutenzione macchine)
- Al Coordinatore Infermieristico (gestione-coordinamento)
- All'Infermiere (gestione)
- All'OTA OSS (esecuzione)

L'attenzione del presente documento è focalizzata su tutti i passaggi critici dell'intero processo di ricondizionamento dei Dispositivi Medici Riutilizzabili (DMR).

Il processo di ricondizionamento dei DMR inizia appena terminato un intervento chirurgico e richiede il rigoroso rispetto delle regole igieniche, con particolare attenzione ai percorsi sporco-pulito-sterile.

Le fasi considerate in questo documento riguardano le attività di raccolta, trasporto, decontaminazione, lavaggio, confezionamento, carico e scarico delle sterilizzatrici ed infine stoccaggio dei DMR.

Nelle fasi di raccolta, trasporto, decontaminazione e lavaggio è particolarmente alto il rischio di esposizione ad agenti biologici da parte degli operatori esposti; è pertanto indispensabile che gli stessi eseguano scrupolosamente i protocolli operativi previsti per le varie fasi e indossino gli idonei DPI forniti dal datore di lavoro, secondo quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008 s.m.i.

1 - Raccolta

Il primo passo è la raccolta dei materiali utilizzati, contaminati o potenzialmente tali.

Tutto il materiale da trattare deve essere raccolto e sistemato in apposito contenitore autoclavabile, munito di chiusura ermetica ed utilizzato nell'area di trattamento del materiale contaminato ed inviato in Centrale attraverso il percorso sporco.

Il materiale costituito da taglienti monouso, quali bisturi ed aghi, deve essere smaltito in appositi contenitori che non consentano alcun tipo di esposizione.

È fondamentale, durante la raccolta, non ammassare nello stesso contenitore tutti i materiali da inviare in Centrale onde evitare danni agli strumenti più delicati (es.: ottiche, fibre, cavi) e disporli in modo tale da evitare attorcigliamenti di cavi ed evitare, inoltre, che strumenti più grandi e pesanti vengano posizionati sopra quelli di dimensioni inferiori.

Tutto il materiale va sistemato nei contenitori curando che non siano aggiunti farmaci, disinfettanti (es.: Betadine) o altre sostanze, perchè queste, interferendo con l'azione del decontaminante, ne riducono l'efficacia.

Recuperato, subito dopo il suo utilizzo, il materiale da trattare, è necessario procedere alla verifica che tutto il materiale utilizzato sia effettivamente rientrato in centrale di sterilizzazione (CdS).

Si procede dunque alla c.d. "conta degli strumenti" che deve essere riportata sull'apposita scheda di lavoro degli strumentisti, e recapitata in CdS, assieme ai materiali, garantendo così la tracciabilità del processo.

2 - Decontaminazione

La decontaminazione è una procedura volta alla salvaguardia degli operatori (D.Lgs.81/2008 s.m.i. – DM 28/09/1990) ed ha lo scopo di ridurre la carica microbica sugli strumenti. Evita inoltre l'essiccamento di sangue, sporco o altro materiale di difficile rimozione.

2.1 Tecnica

Appena sistemato nei contenitori, tutto il materiale da inviare in Centrale, attraverso il percorso dedicato al cosiddetto sporco, deve essere trattato con il decontaminante spray fornito dalla Centrale.

Si tratta del trasporto "a secco", che evita il sovrappeso del carico ed il gocciolamento durante il trasporto stesso; tutti gli strumenti canulati, invece, vengono immersi in soluzione decontaminante affinché tutte le componenti interne dello strumento vengano a contatto con la soluzione stessa.

Durante la fase di decontaminazione, l'operatore deve rigorosamente indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) previsti dalla normativa vigente, dato che la possibilità di contaminazione con liquidi biologici è alta.

Oltre la puntura accidentale con gli strumenti, infatti, anche il contatto (attraverso ad esempio soluzioni di continuo eventualmente presenti nei guanti) o l'aerosolizzazione delle soluzioni impiegate (all'atto dell'apertura dei contenitori o durante l'utilizzo dello scovolino e/o dell'aria compressa) rappresentano un rischio per gli operatori.

I tempi di contatto e la diluizione devono seguire rigorosamente le indicazioni riportate sulle schede tecniche fornite dal produttore.

3 - Lavaggio

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

Il risultato di una buona azione di lavaggio porta a una riduzione quali-quantitativa della contaminazione microbica (*bioburden*), condizione irrinunciabile per un buon processo di sterilizzazione: un dispositivo con residui organici o inorganici non può infatti essere considerato sterile.

L'attività di lavaggio deve essere svolta nell'area "sporca" della CdS.

La realizzazione del processo di ricondizionamento richiede un ambiente conforme alle Linee Guida ISPEL ed alle indicazioni del DPR n°37 del 14 gennaio 1997, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte di strutture pubbliche e private.

La zona "sporca", rigorosamente isolata dalle altre, è la zona dove si svolgono le prime operazioni di ricondizionamento dei DDMRR provenienti dai siti di utilizzo:

- ricevimento
- decontaminazione
- cernita
- lavaggio
- termodisinfezione

L'operatore accede attraverso l'apposita zona filtro dove indossa i DPI previsti per garantire la propria sicurezza.

L'ambiente "sporco" è tenuto in depressione rispetto a tutte le altre aree della Centrale, in modo da impedire l'uscita di aria potenzialmente contaminata verso l'esterno.

NB: nella fase di accettazione, il personale della Centrale riceve i materiali da ricondizionare, procede alla verifica, all'accettazione informatica o cartacea ed allo smistamento.

Prima dell'attività di lavaggio occorre:

- aprire gli strumenti

- smontare gli strumenti composti da più parti
- assicurare che le estremità delle strutture cave siano pervie
- disporre gli strumenti in modo da assicurare l'efficacia dell'azione detergente

NB:

Il lavaggio manuale viene effettuato solo sui dispositivi per i quali il fabbricante, viste le caratteristiche tecniche degli stessi, vieta il trattamento automatico.

La norma **UNI EN ISO 15883** ha introdotto l'obbligatorietà del trattamento automatico che riduce il rischio di infezione degli operatori addetti al lavaggio e garantisce la riproducibilità del ciclo (ciclo convalidato).

Il lavaggio automatico viene effettuato attraverso l'utilizzo di macchine con cicli impostati in accordo con la normativa **UNI EN ISO 15883** che prevede:

- pre-lavaggio in acqua fredda
- lavaggio con acqua calda e detergente
- neutralizzazione
- risciacquo
- disinfezione
- asciugatura

Su tutte le lavastrumenti devono essere effettuati *test* e controlli giornalieri oltre alle convalide annuali effettuate da un ente esterno qualificato.

Al fine di ottenere una buona qualità del lavaggio occorre inoltre prestare attenzione a:

- caratteristiche dell'acqua di lavaggio
- indicazioni del fabbricante, qualità e dosaggi dei prodotti detergenti
- controllo dell'azione meccanica ed accurata manutenzione delle componenti interne delle lavastrumenti (giranti e irrigatori)
- verifica dei parametri ad ogni ciclo
- corretto caricamento e posizionamento degli strumenti (aperti e non sovrapposti)
- la pulizia degli strumenti cavi, che devono essere lavati al loro interno attraverso
- un pre-trattamento manuale o appositi carrelli attrezzati

Fare sempre riferimento al manuale d'uso per ciò che concerne la manutenzione ordinaria.

Le lavastrumenti devono essere sottoposte a verifiche annuali secondo la normativa **UNI EN ISO 15883**, che prevede la convalida attraverso:

- verifica termometrica (mappatura di tutta la camera di lavaggio)

- prova di efficacia (rimozione meccanica dello sporco e valutazione del residuo finale
- controllo della qualità dei vari fluidi impiegati nel processo (detergenti, disinfettanti, acqua,...)
- verifica dell'abbattimento della carica batterica sui dispositivi medici

NB: Tutti i dati relativi ai cicli di lavaggio devono essere documentati e integrati con il sistema di rintracciabilità dell'intero processo.

4 - Ultrasuoni

Il lavaggio ad ultrasuoni avviene attraverso un principio fisico chiamato "cavitazione ultrasonica" che consiste nella formazione di micro bolle piene di gas all'interno di un liquido; queste bolle, implodendo all'interno del liquido per aumento del loro volume, rilasciano un'onda d'urto e producono un effetto simile alla spazzolatura meccanica.

Tale principio consente di staccare le incrostazioni più resistenti e anche di trattare gli strumenti delicati (ad esempio strumentario per microchirurgia e odontoiatria) evitandone l'azione manuale da parte dell'operatore (con conseguente rischio di rotture accidentali da manipolazione).

Il lavaggio a ultrasuoni avviene in apposita vasca riempita con soluzione detergente proteolitica, mantenuta a temperatura costante (tra 40°C e 50°C), nella quale vengono immerse le griglie contenenti lo strumentario.

Per ottenere una buona qualità del lavaggio a ultrasuoni occorre presidiare:

- la concentrazione della soluzione detergente (indicazioni del produttore)
- la temperatura dell'acqua (non >40°C)
- la frequenza degli ultrasuoni (35 KHz)
- il tempo di contatto (non inferiore a 5 minuti)
- la corretta immersione (attenzione alle zone d'ombra)

NB: la soluzione detergente può essere utilizzata più volte, ma deve essere sostituita ogni volta che risulta visibilmente sporca e comunque ogni 24 ore; è importante attenersi alle indicazioni della scheda tecnica.

La vasca a ultrasuoni deve essere sanificata quotidianamente, seguendo le indicazioni del fabbricante.

5 - Controllo dei dispositivi medici: verifica e manutenzione

NB: Questa operazione viene eseguita nella zona "pulita" alla quale l'operatore accede attraverso apposito filtro e ove indossa mascherina, guanti e copricapo, in quanto necessari per preservare la contaminazione dello strumentario lavato e termodisinfettato.

Tale ambiente (convalidato annualmente da ente esterno qualificato) va tenuto in depressione rispetto all'area sterile ed in pressione positiva rispetto alla zona sporca/lavaggio.

La contaminazione particellare deve essere classificata in ISO 8 secondo la norma UNI EN ISO 14644-1.

Di ogni dispositivo medico trattato occorre controllare l'efficacia delle precedenti fasi, ovvero la pulizia delle superfici e dei lumi, nonché l'asciugatura, la funzionalità e l'integrità di tutte le parti.

L'operatore controlla visivamente tutti gli strumenti durante l'assemblaggio e la chiusura degli stessi; ne verifica lo stato d'usura (ruggine), l'integrità (rottura), e la funzionalità (attrito) avvalendosi di lenti d'ingrandimento; per tale attività è rigorosamente indispensabile il lavaggio delle mani e l'utilizzo di guanti puliti.

Se si rileva anomalia (durante la verifica o in caso di segnalazione da parte degli operatori delle sale operatorie), lo strumento viene inviato al servizio di manutenzione e, se disponibile, reintegrato nel *Kit* con un altro dispositivo simile per tipologia e qualità.

La **manutenzione ordinaria** dello strumentario prevede una lubrificazione di snodi, cremagliere e parti dentellate, trapani e motori con lubrificanti idrosolubili (non siliconici), attenendosi alle indicazioni del fabbricante dello strumentario.

Il controllo degli strumenti ottici (cavi luce e ottiche) si effettua vicino a una sorgente di luce, controllando l'opacità delle lenti distali e prossimali nonché la pulizia dei vari raccordi e la loro tenuta.

La manutenzione delle lenti può essere eseguita utilizzando apposite paste pulitrici indicate dal fabbricante.

6. Confezionamento

- Il confezionamento/riassembaggio dei *kit* deve essere eseguito seguendo scrupolosamente le liste di assemblaggio ed il sistema di rintracciabilità.

Prima di effettuare le operazioni di confezionamento l'operatore deve:

- assicurarsi che l'ambiente sia pulito e privo di polvere
- indossare una cuffia che copra completamente i capelli
- lavare le mani
- indossare una divisa pulita

NB:

- gli involucri di confezionamento non devono essere riutilizzati (TNT, buste e accoppiato)
- i contenitori pluriuso (*container*) devono essere sanificati prima del processo di Sterilizzazione, lavati accuratamente per rimuovere tracce di collanti etichette, polvere e materiale organico
- i container devono essere periodicamente controllati per verificare il mantenimento delle proprietà barriera (guarnizioni, ferma filtri, chiusure.)
- il confezionamento con involucri richiede la chiusura attraverso l'utilizzo di nastro indicatore
- all'interno di ogni confezione (pacco o container) inserire un integratore chimico a variabile multipla
- il materiale accidentalmente caduto a terra va considerato sporco e deve essere sottoposto a un nuovo *re-processing*
- tubi e strumenti cavi devono avere le aperture libere per facilitare la penetrazione dell'agente sterilizzante; tubi lunghi e cavi elettrici/optici devono essere arrotolati in modo da non avere pieghe o strozzature e non devono essere legati mediante elastici
- lo strumentario chirurgico non deve essere confezionato insieme a garze o teli
- è necessario valutare sempre peso e dimensioni del dispositivo da confezionare in relazione alla tipologia di confezionamento (non superare mai i 7 kg di peso per lo strumentario)
- il confezionamento delle telerie deve essere tale da permettere la penetrazione dell'agente sterilizzante (non ammassare i teli)

6.1 Sistemi di confezionamento

- La normativa di riferimento (UNI EN 868 e UNI EN ISO 11607) impone un'attenta analisi del confezionamento.

L'obiettivo di un sistema di confezionamento per dispositivi medici sterilizzati terminalmente è quello di consentire la sterilizzazione, fornire protezione fisica, mantenere la sterilità fino al sito d'impiego e consentire la presentazione asettica (UNI EN ISO 11607).

La scelta del sistema di confezionamento deve essere fatta in relazione a:

- sicurezza dell'utilizzatore e del paziente riducendo al minimo i pericoli
- mantenimento dell'integrità del sistema barriera sterile

La scelta del sistema di barriera sterile deve considerare:

- la compatibilità con il processo di sterilizzazione
- la capacità di mantenere la sterilità sino al momento di impiego o alla data di scadenza

Il corretto confezionamento assolve al compito di mantenere sterili i dispositivi processati fino al momento del loro utilizzo; pertanto la confezione deve isolare il dispositivo dalla contaminazione ambientale e proteggerlo dall'esposizione di eventi avversi o critici attraverso un sistema di imballaggio composto da sistema barriera sterile e imballaggio protettivo.

Le buste e i rotoli, di varia misura, hanno un lato trasparente per permettere di riconoscere il contenuto ed un lato di carta.

Su entrambi i prodotti sono impressi gli indicatori di processo.

Vanno chiusi in termosaldatura (170° poliestere/polipropilene e 120° Tyvek) avendo cura che i due lati siano separati e distaccati, la distanza tra saldatura e bordo delle confezioni deve essere di almeno 3cm.

Non scrivere o timbrare direttamente sulla busta/rotolo per evitare di produrre microlesioni o alterazioni che potrebbero impedire la corretta conservazione della sterilità.

E' altresì importante non introdurre sostanze nocive (ad esempio inchiostro) sulle confezioni, perché potrebbero inquinare tutto il carico dell'autoclave.

I *container* devono essere utilizzati secondo le indicazioni del produttore.

Per lo strumentario:

provvedere a eventuale riassetto dei DM costituiti da più elementi, in accordo con le indicazioni del produttore.

Al fine di evitare l'umidità residua e contenere la movimentazione dei carichi da parte degli operatori, occorre limitare il peso dei *container* a 10 kg in conformità alla norma EN285.

All'interno del *container*, verrà inserita l'apposita *checklist* del *set*; questa servirà allo strumentista, prima dell'intervento, per le seguenti verifiche:

- ▶ la presenza di tutto lo strumentario elencato nella *checklist*;
- ▶ la presenza di strumentario bagnato;
- ▶ la presenza di strumentario macchiato;
- ▶ la presenza di strumentario difettoso;

In caso di difformità, lo strumentista dovrà immediatamente informare il Coordinatore Infermieristico della Centrale di Sterilizzazione.

In caso contrario il *set* si intenderà conforme come da *check list*.

All'esterno del *container* verrà posizionata l'etichetta identificativa del *set*, gli indicatori di processo di classe 1 e si applicheranno i sigilli di sicurezza intesi come chiusura "anti-manomissione" (UNI EN 868-8) che consentono di evidenziare aperture, anche parziali, che potrebbero essere causa di interruzione della barriera microbica.

Manutenzione del *container*: sottoporre il *container*, prima di ogni utilizzo, a ciclo di deterzione e termodisinfezione.

Verificare lo stato di usura dei vari componenti (guarnizioni, integrità del coperchio e dei ganci di apertura), sostituendo i filtri secondo le indicazioni del produttore.

7- Etichettatura

Qualsiasi confezione di materiale che deve essere utilizzata sterile deve essere dotata di una etichetta che riporta i seguenti dati:

- data di sterilizzazione
- codice dell'operatore che ha eseguito la sterilizzazione
- numero progressivo del ciclo
- numero della macchina sterilizzatrice
- descrizione del contenuto in modo particolare se non visibile

8 - Sterilizzazione

Le metodiche di sterilizzazione utilizzate nella nostra Azienda Ospedaliera sono:

- ▶ vapore saturo sotto pressione
- ▶ gas-plasma di perossido d'idrogeno (sistema *Sterrad*)

Le attrezzature sono elencate nella sottostante tabella:

Macchina	Agente sterilizzante	Temperatura
N°2 Autoclavi a vapore Sordina A6612EVP da 8 unità	Vapore saturo sotto pressione	Cicli da 121°C o da 134°C
N°1 Autoclave a vapore Sordina A669VP da 6 unità	Vapore saturo sotto pressione	Cicli da 121°C o da 134°C
N°2 Autoclavi Sterrad 100S	Gas-plasma di perossido di idrogeno	40-50°
N°1 Autoclave Sterrad 100NX	Gas-plasma di perossido di idrogeno	45-50°

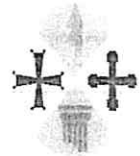
8.1 La sterilizzazione a vapore saturo sotto pressione è il metodo più utilizzato in ambito ospedaliero perché è efficace, sicuro ed economico.

L'efficacia del processo è dovuta al fatto che il vapore saturo ha una conducibilità termica maggiore rispetto all'aria e, utilizzato a pressione maggiore di quella atmosferica, ha anche uno spiccato potere penetrante.

La sterilizzazione con vapore saturo si ottiene mediante l'intervento combinato di 4 fattori:

1. Pressione
2. Temperatura
3. Tempo
4. Umidità (vapore saturo secco)

Questa metodica, che utilizza due temperature di 121° e 134°, permette di sterilizzare strumenti chirurgici, dispositivi impiantabili termoresistenti, plastica e gomma termoresistente e tutti i dispositivi medici risterilizzabili termoresistenti.



8.2 La sterilizzazione con gas-plasma di perossido d'idrogeno è una metodica che prevede l'impiego di perossido d'idrogeno introdotto nello sterilizzatore e vaporizzato in condizioni di vuoto.

Attraverso la creazione di un campo elettromagnetico, il vapore di perossido d'idrogeno viene attivato allo stato di "gas-plasma": si hanno reazioni a ciclo continuo con formazione di radicali liberi ed i componenti così sviluppati hanno la capacità di interrompere le funzioni vitali dei microrganismi.

Al termine del ciclo tutti i componenti attivi si ricombinano a formare composti stabili non tossici, in larga misura costituiti da acqua e ossigeno.

Questa metodica di sterilizzazione non è compatibile con materiale contenente cellulosa e con la presenza di umidità eccessiva.

La sterilizzazione con gas-plasma di perossido d'idrogeno è indicata per tutti i materiali termosensibili, risterilizzabili e compatibili.

9 - Termosaldatura

Anche il processo di termosaldatura, in quanto processo speciale, deve essere soggetto a validazione.

Occorre una qualifica di installazione (QI) e la definizione dei parametri critici secondo le specifiche indicate dalla norma EN 868-5:1999 richiamate nella norma ISO 11607-2.

I parametri critici per il raggiungimento di una corretta saldatura sono:

- temperatura di saldatura espressa in gradi centigradi 160°C-180°C per buste di carta/popipropilene, 100°-120°C per Tyvek
- pressione di saldatura espressa in Newton (viene definita dal produttore)
- tempo di saldatura espresso in secondi o in metri/minuti in base alla tipologia delle termosaldatrici

NB: buste e rotoli devono essere chiusi con saldatura di almeno 6mm; le saldature devono essere effettuate ad almeno 3 cm dal contenuto della busta.

10 – Etichettatura sistemi di imballaggio

Per i sistemi di imballaggio devono essere utilizzate etichette biadesive da apporre sulla confezione.

Non scrivere direttamente sulle confezioni con pennarello, timbro o penna in quanto è possibile un'alterazione della permeabilità dell'agente sterilizzante.

Sull'etichetta deve essere riportato:

- data di sterilizzazione e di scadenza
- contenuto
- reparto o servizio di appartenenza
- nome o codice dell'operatore
- numero di riferimento del ciclo di sterilizzazione
- riferimento della sterilizzatrice

NB: Questi elementi costituiscono quello che viene definito "lotto di sterilizzazione", ma solo l'intero processo convalidato da' garanzia di sterilità.

11 - Caricamento

Il carico deve essere uniformemente distribuito nella camera di sterilizzazione in modo da permettere all'agente sterilizzante di circolare liberamente e di penetrare in ogni confezione.

Si raccomandano le seguenti avvertenze:

- ▶ il materiale non deve toccare le pareti della camera e della porta
- ▶ le buste vanno collocate in ceste grigliate
- ▶ non devono essere schiacciate
- ▶ devono essere posizionate verticalmente per facilitare la rimozione dell'aria e l'asciugatura

Tra un pacco e l'altro deve restare lo spazio necessario per permettere il passaggio di una mano.

Non porre alcun materiale sopra i container, poichè potrebbero occludere i filtri, non consentendo l'ingresso del vapore o gli altri agenti sterilizzanti, a meno che ciò non sia possibile e specificatamente indicato dal produttore del container stesso.

Sistemare i container più pesanti e grossi nei piani inferiori dell'autoclave.

12 - Verifica del ciclo di sterilizzazione

12.1 La valutazione di un ciclo viene effettuata attraverso sia controlli fisici, con l'ausilio di termometri, manovuotometri, sia attraverso controlli chimici con indicatori di processo conformi alle norme UNI EN ISO 15882, che segnalano se una confezione è stata sottoposta ad un ciclo di sterilizzazione.

Pertanto al termine del processo di sterilizzazione è necessario controllare che il ciclo sia terminato correttamente e gli indici parametrici siano conformi ai parametri validati.

Verificare inoltre:

1. L'aspetto esteriore delle confezioni (confezioni integre, non bagnate, pulite)
2. L'avvenuto viraggio dell'indicatore esterno
3. La corretta registrazione del singolo prodotto nel sistema di tracciabilità.

N.B.: Se una confezione cade a terra, si bagna o si lacera, il contenuto non deve essere più considerato sterile.

12.2 - Controlli periodici

Al fine di verificare il corretto funzionamento delle macchine e in assolvimento alle norme, è richiesto effettuare i seguenti controlli:

Procedura	Frequenza	Riferimento normativo
Prova penetrazione vapore Test di Bowie & Dick	Ogni giorno, prima di iniziare i cicli di sterilizzazione	UNI EN 285 UNI EN ISO 17665-1
Prova penetrazione vapore nei corpi cavi (Helix test)	Ogni giorno, prima di iniziare i cicli di sterilizzazione	UNI EN 285
Prova tenuta vuoto (Vuoto test)	Ogni giorno	UNI EN 285 UNI EN ISO 17665-1
Controllo conformità ciclo	Ogni giorno	UNI EN ISO 17665-1
Test microbiologici	Mensilmente	UNI EN 285 Farmacopea ufficiale
Prova termometrica	Annuale o al bisogno	UNI EN 285 UNI EN ISO 17665-1
Prova di asciugatura del carico	Annuale o al bisogno	UNI EN 285 UNI EN ISO 17665-1

Lo scarico delle apparecchiature deve avvenire in conformità alle indicazioni del produttore, indossando per le autoclavi a vapore gli adeguati DPI (guanti termici) onde evitare danni termici all'operatore e provvedendo ad attendere il tempo necessario ad un graduale raffreddamento delle confezioni (per evitare fenomeni di umidità residua all'interno delle confezioni).

13 - Stoccaggio

E' indispensabile garantire corrette condizioni di stoccaggio onde evitare la contaminazione del materiale/DM sterile:

- i locali adibiti devono offrire garanzie di isolamento ed impermeabilità ad umidità e insetti;
- i locali devono avere un accesso limitato;
- la conservazione deve avvenire in armadi chiusi e puliti; le confezioni non vanno mai schiacciate o compresse al fine di "guadagnare spazio" onde non comprometterne l'integrità;
- le confezioni sterili vanno posizionate in ordine cronologico ovvero posizionare sempre il materiale negli armadi, nei contenitori, nei carrelli ponendo anteriormente sempre quello sterilizzato precedentemente.

N.B.: Gli operatori addetti alla consegna devono sempre effettuare il lavaggio delle mani!

• *Riferimenti normativi:*

1. D.Lgs 24 febbraio 1997 e s.m.i. "Attuazione della direttiva europea 93/42 CEE
2. D.Lgs 9 aprile 2008 n°81 "Attuazione dell'art.1 della legge 3 agosto 2007 n°123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"
3. DM 28 settembre 1990 "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private"
4. Linee guida ISPESL "Sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie" aggiornamento 07.2007
5. Normativa UNI EN ISO