




.1 TITOLO

**RICONDIZIONAMENTO
DEI
DISPOSITIVI MEDICI (DM)
TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI**



 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
---	--	------------------------

.2 EMISSIONE, REVISIONI E OBIETTIVI

EMISSIONE

REVISIONE	DATA	REDAZIONE	VERIFICA	ADOZIONE
0	11/11/2022	Dott.ssa Barbara Nachira Ing. Rocco Belmonte Dott. Osvaldo Maiorano Dott. Giuseppe Pulito Dott. Egidio Catamo Dott. Giuseppe Guida Dott.ssa Virna Rizzelli Dott. Francesco Palamà Dott.ssa Maria Mogavero Dott.ssa Giovanna Giarracuni Dott.ssa Anna Fiamma Dott.ssa M.Antonietta Preite Dott.ssa Severina Avantaggiato Dott.ssa Caterina Puntoriero	Direttore Sanitario Dott. Roberto Carlà UOSD Rischio Clinico Direttore Dott. Carlo Sabino Leo Dott.ssa Anna Patrizia Barone Dott.ssa Francesca Donno Dott.ssa Pasqualina Spedicato Dirigente Infermieristico Dott. Marcello Antonazzo	Commissario Straordinario Avv. Stefano Rossi

REVISIONI

REVISIONE	DATA	MOTIVO


OBIETTIVI

- Uniformare le procedure di trattamento dei DM (Dispositivi Medici) riutilizzabili da sottoporre a sterilizzazione con vapore saturo sotto pressione e con gas plasma.
- Uniformare le procedure dei controlli giornalieri e periodici effettuati sulle autoclavi.
- Uniformare le procedure di registrazione dell'attività di sterilizzazione.
- Uniformare le procedure di rintracciabilità del DM sterile.

.3 INDICE

. 1 TITOLO.....	1
. 2 EMISSIONE, REVISIONI E OBIETTIVI.....	2
. 3 INDICE.....	3
. 4 INTRODUZIONE.....	6
. 4.1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	6
. 5 REQUISITI STRUTTURALI – IMPIANTISTICI - TECNOLOGICI.....	7
. 5.1 REQUISITI MINIMI STRUTTURALI.....	7
. 5.2 REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI.....	8
. 5.3 REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI.....	10
. 5.4 NORMATIVA DI RIFERIMENTO.....	10
. 6 DEFINIZIONE DEI RUOLI E RESPONSABILITÀ.....	11
. 6.1 RISK MANAGEMENT.....	14
. 6.2 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....	15
. Tabella n.1 MACROATTIVITÀ DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE E FIGURE COINVOLTE.....	15
. 7 PROCESSO DI STERILIZZAZIONE.....	16
. Figura 1. Le componenti del processo di sterilizzazione.....	17
. 7.1 FASE DI RACCOLTA.....	18
. 7.2 FASE DI DECONTAMINAZIONE.....	18
. 7.3 FASE DI LAVAGGIO.....	19
. 7.3.1 LAVAGGIO MANUALE.....	19
. 7.3.2 BAGNO AD ULTRASUONI.....	20
. 7.3.3 LAVAGGIO AUTOMATIZZATO - TERMODISINFEZIONE.....	20
. 7.4 FASE DI RISCACQUO.....	21
. 7.5 FASE DI ASCIUGATURA.....	22
. 7.6 FASE DI CONTROLLO: VERIFICA E MANUTENZIONE.....	22
. 7.7 FASE DI CONFEZIONAMENTO.....	22
. 7.7.1 CARTA MEDICALE.....	24
. 7.7.2 BUSTE E ROTOLI IN ACCOPPIATO CARTA-FILM POLIETILENE.....	24
. 7.7.3 MATERIALE A COMPOSIZIONE POLIMERICA - TNT.....	25
. 7.7.4 MATERIALE POLIOLEFINICO E SIMILARE IMPIEGABILE IN ROTOLI O BUSTE - TYVEK.....	25
. 7.7.5 SBS PLURIUSO - CONTAINER.....	25
. 7.7.6 SCELTA DEL METODO DI CONFEZIONAMENTO.....	26
. Tabella n.2 TIPOLOGIA DI CONFEZIONAMENTO.....	26
. Tabella n.3 TIPOLOGIA DI CONFEZIONAMENTO IN RELAZIONE ALL'AGENTE STERILIZZANTE.....	27
. 7.7.7 SISTEMA DI IMBALLAGGIO PROTETTIVO.....	27
. 7.8 METODI DI STERILIZZAZIONE.....	28
. 7.8.1 STERILIZZAZIONE CON VAPORE SATURO SOTTO PRESSIONE - AUTOCLAVE.....	28
. 7.8.2 STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA CON PEROSSIDO DI IDROGENO - STERRAD.....	30
. 7.9 STOCCAGGIO E TRASPORTO DEI DM STERILI.....	30
. 7.9.1 STOCCAGGIO.....	31
. 7.9.2 TRASPORTO.....	31
. 7.9.3 DURATA DELLA STERILITÀ: INDICAZIONI GENERALI.....	32
. Tabella n.4 Esempi di indicazioni dei tempi di scadenza dei SBS.....	33
. 8 FLOW CHART DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE – VISIONE OLISTICA.....	34
. 9 DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE.....	35
. Tabella n.5 ELENCO DPI PER TIPOLOGIA DI RISCHIO.....	36
. 10 CONTROLLI DI PROCESSO.....	39
. 10.1 CONTROLLI FISICI.....	39
. 10.1.1 PRERISCALDAMENTO (CICLO A VUOTO).....	39
. 10.1.2 PROVA DI TENUTA DELLA CAMERA- PROVA PERDITA VAPORE (VUOTO TEST).....	40
. 10.1.3 PROVA DI PENETRAZIONE DEL VAPORE CON METODO INDIRETTO (BOWIE-DICK).....	40
. 10.1.4 PROVA DI PENETRAZIONE DEL VAPORE PER CORPI CAVI (HELIX TEST).....	40
. 10.2 CONTROLLI CHIMICI.....	41
. 10.3 CONTROLLI BIOLOGICI.....	42
. 10.4 CONTROLLO DEL BIOBURDEN E DEL MANTENIMENTO STERILITÀ.....	43

. 11 CONTROLLI APPARECCHIATURE.....	43
. 11.1 CONVALIDA APPARECCHIATURE.....	44
. Tabella n.6 CALENDARIZZAZIONE CONTROLLI DI ROUTINE, DELLE PROVE E MONITORAGGI APPARECCHIATURE.....	46
. 12 TRACCIABILITÀ – RINTRACCIABILITÀ - VALIDAZIONE.....	47
. Tabella n.7 SISTEMA TRACCIABILITÀ MANUALE IN ASSENZA DI UN SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE IN OUTSOURCING.....	49
. Scheda n.1 REGISTRAZIONE RACCOLTA E DECONTAMINAZIONE DM RIUTILIZZABILI.....	53
. Scheda n.2 RICHIESTA DI STERILIZZAZIONE DM PLURIUSO.....	54
. Scheda n.3 FOGLIO DI LAVORAZIONE DEI DM PLURIUSO SOTTOPOSTI A PROCESSO NEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE.....	55
. Scheda n.4 CONTROLLI GIORNALIERI LAVASTRUMENTI.....	56
. Scheda n.5 CARICO LAVAGGIO MANUALE E ULTRASUONI.....	57
. Scheda n.6 CARICO LAVASTRUMENTI.....	58
. Scheda n.7 SISTEMA DI RILEVAMENTO DATI RELATIVI AL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE: CONTROLLI E TEST PER PROVA DI FUNZIONALITÀ.....	59
. Scheda n.8 SISTEMA DI RILEVAMENTO DATI RELATIVI AL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE: SISTEMA PER IL CONTROLLO DEL LOTTO.....	60
. Scheda n.9 SISTEMA DI RILEVAMENTO DATI RELATIVI AL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA: SISTEMA PER IL CONTROLLO DEL LOTTO.....	61
. Scheda n.10 SISTEMA DI RILEVAMENTO DATI RELATIVI AL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVEA VAPORE: TEST CON INDICATORI BIOLOGICI.....	62
. Scheda n.11 SISTEMA DI RILEVAMENTO DATI RELATIVI AL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE A GAS PLASMA: TEST CON INDICATORI BIOLOGICI.....	63
13. Protocolli Operativi.....	64
13.1 Protocollo per la Fase di Raccolta.....	64
13.2 Protocollo per la fase di Decontaminazione.....	65
13.3.1 Protocollo per la Fase di Lavaggio Manuale.....	66
13.3.2 Protocollo per la Fase di Termo disinfezione.....	67
13.4 Protocollo per la Fase di Risciacquo.....	68
13.5 Protocollo per la Fase di Asciugatura.....	68
13.6 Protocollo per la Fase di Controllo.....	69
13.7.1 Protocollo per la Fase di Confezionamento con Carta Medica.....	70
13.7.2 Protocollo per la Fase di Confezionamento con Buste e Rotoli	71
13.7.3 Protocollo per la Fase di Confezionamento con SBS Pluriuso: Container.....	72
13.8 Protocollo per la fase di Carico e Scarico.....	74
14. Riferimenti Normativi e Pubblicazioni.....	76

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell'11/11/2022
---	--	-----------------------

.4 INTRODUZIONE

In ambito aziendale è emersa la necessità di mettere a disposizione uno strumento che sia di supporto agli Operatori per qualificare la Sterilizzazione come misura di sicurezza nell'ambito della protezione da agenti biologici, assicurando in contemporanea la qualità del prodotto finale ed il rispetto delle normative di riferimento.

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

Il presente documento descrive le modalità operative per la corretta gestione di ogni singola fase del processo di ricondizionamento del DM pluriuso.

.4.1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La Sterilizzazione è definita dalle Linee Guida ISPESL (5/2010) come "Processo, fisico o chimico, che porta alla distruzione di tutte le forme microbiche esistenti sia in forma vegetativa che sporale".

La disinfezione/sterilizzazione rappresenta un momento di prevenzione fondamentale e insostituibile nel controllo delle infezioni che possono manifestarsi in ambito ospedaliero.

Il processo di sterilizzazione include una serie di attività consecutive costituite da un numero più o meno elevato di azioni, ne consegue la necessità di standardizzare il processo.

La codifica 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, per razionalizzare gli interventi sanitari, per favorire interventi efficaci e contenere i costi.

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 CEN (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.

In tal modo si è in linea con quanto previsto dal titolo X del D.lgs. 81/2008 e si osservano pienamente gli adempimenti per la protezione del lavoratore da agenti biologici.

Per questo motivo è necessario che le diverse fasi del trattamento dei materiali siano effettuate in modo corretto e preciso, attraverso l'utilizzo di procedure per il processo e protocolli operativi per ogni singola attività.


La 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.

Le indicazioni che possono essere fornite sull'attività di sterilizzazione sono opportunamente calibrate in rapporto al materiale per uso ambulatoriale ed alla complessa gestione delle attività di sterilizzazione di un blocco operatorio.

I metodi di sterilizzazione utilizzati in ambito sanitario sono numerosi, i più diffusi sono la sterilizzazione a vapore e a Gas plasma di Perossido d'Idrogeno e quella che impiega l'Acido Peracetico.

Quale sia il metodo, il processo di sterilizzazione deve essere compatibile con le caratteristiche del dispositivo stesso, pertanto occorre prevedere cicli e metodiche adatte 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

	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
--	--	------------------------

uccisione di una popolazione microbica è direttamente correlato alla sua concentrazione all'inizio del processo.

.5 REQUISITI STRUTTURALI – IMPIANTISTICI - TECNOLOGICI

In tutte le fasi del ricondizionamento, comprese le fasi di consegna, movimentazione e stoccaggio, il controllo degli ambienti è fondamentale. La UNI EN 17665-1, infatti, afferma che l'esposizione a un processo di sterilizzazione adeguatamente convalidato e adeguatamente controllato non è il solo fattore associato con l'ottenimento di un'affidabile assicurazione che il prodotto sia sterile e di conseguenza idoneo per l'uso previsto, ma deve essere dedicata attenzione a una serie di fattori, tra cui il controllo dell'ambiente in cui il prodotto è fabbricato, assemblato e imballato.

L'ambiente non deve compromettere la carica microbica residua, che caratterizza lo stato dei DM trattati in ogni specifica zona, ossia non deve peggiorare le caratteristiche microbiologiche o particellari che i DM hanno raggiunto mediante le fasi di processo eseguite.

Le potenziali fonti di inquinamento provenienti dall'ambiente possono essere:

- microrganismi depositati su superfici che possono entrare in contatto con i DM in fase di trattamento;
- microrganismi aerodispersi ossia trasportati dalle polveri in sospensione nell'aria.

.5.1 REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

Il processo di sterilizzazione richiede, ove possibile, la centralizzazione delle attività in ambienti con specifiche caratteristiche strutturali e tecnologiche.

Nelle *Linee Guida sull'attività di sterilizzazione* (ISPESL, 2010) si identificano differenti requisiti tecnico-strutturali per:

- ospedali di grandi/medie dimensioni (con un numero di posti letto maggiore di 120 e con un minimo di 4 sale operatorie);
- strutture sanitarie di piccole dimensioni con attività chirurgica programmata (1-3 sale operatorie);
- altre strutture con caratteristiche più semplici e attività di sterilizzazione decentrate.


I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate.

Negli **Ospedali di grandi/medie dimensioni** deve essere presente una centrale di sterilizzazione con le seguenti specifiche, che comprendono i requisiti minimi richiesti dal DPR 14 gennaio 1997 n. 37:

- Nella centrale devono essere previsti spazi articolati in zone nettamente separate, delle quali:
 - una destinata al ricevimento e lavaggio;
 - una destinata a controllo e/o manutenzione ordinaria, confezionamento e sterilizzazione;
 - una per l'uscita del materiale sterile dall'autoclave e deposito;
 - una nella quale posizionare i carrelli pronti per la distribuzione dei materiali sterilizzati.

Il percorso deve essere progressivo dalla zona sporca a quella più pulita.

- La dotazione minima degli ambienti è la seguente:
 - locali ricezione – cernita - pulizia;
 - locali ricomposizione *kit*, controllo, confezionamento, sterilizzazione;
 - filtro personale;
 - *airlock* (dispositivi che permettono il controllo e la minimizzazione delle variazioni di pressione) per l'accesso al deposito del materiale sterile;
 - locale per il deposito del materiale sterile;
 - locale per il materiale sporco;
 - servizi igienici per il personale.

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell'11/11/2022
---	--	-----------------------

- Le zone di lavaggio, confezionamento - sterilizzazione e stoccaggio devono essere separate e comunicanti solo con appositi filtri.
- Le pareti, i pavimenti e i soffitti devono essere costruiti con materiali lavabili che permettano una facile pulizia e sanificazione.
- I pavimenti nelle zone sporche devono essere antisdrucciolo con adeguate pendenze in modo da garantire i necessari scarichi.
- Le finestre, se presenti, non devono essere apribili e devono essere prive di cassonetti.
- Le apparecchiature di sterilizzazione devono essere posizionate a cavaliere tra la zona confezionamento e la zona stoccaggio.
- Vanno previsti servizi igienici per il personale, un ufficio per il coordinatore e uno per l'archivio.

Strutture sanitarie di piccole dimensioni

Le caratteristiche strutturali possono essere limitate alla dotazione minima di ambienti prevista dal DPR 14 gennaio 1997 n. 37.

- Gli ambienti di ricevimento e lavaggio devono essere separati dalla zona addetta al confezionamento e sterilizzazione, a loro volta separati dal locale per il deposito di materiale sterile; deve essere presente una zona filtro per il personale, preliminarmente all'accesso al deposito dei materiali sterili, e un locale deposito per materiale sporco, nonché servizi igienici per il personale, un ufficio per il coordinatore e uno per l'archivio.
- Le pareti, i pavimenti e i soffitti devono essere costruiti con materiali lavabili che permettano una facile pulizia e sanitizzazione.
- I pavimenti nelle zone sporche devono essere antisdrucciolo con adeguate pendenze in modo da garantire i necessari scarichi.
- Le finestre, se presenti, non devono essere apribili e devono essere prive di cassonetti.

.5.2 REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI


Le caratteristiche degli ambienti in cui si svolgono le fasi del processo di ricondizionamento devono avere requisiti differenti. Le operazioni di lavaggio, confezionamento e scarico delle sterilizzatrici richiedono condizioni ambientali progressivamente più restrittive, in quanto la carica microbica del DM in fase di trattamento è progressivamente più bassa e non deve essere compromessa dalle contaminazioni ambientali provocate da altre attività. Ne deriva che, per assicurare il mantenimento delle caratteristiche ambientali adeguate, devono essere adottate soluzioni opportune di natura strutturale, impiantistica od organizzativa (per esempio locali/zone dedicati, separazione spazio/tempo delle attività oppure altre procedure specifiche).

I locali del Servizio di sterilizzazione devono essere adeguatamente climatizzati con caratteristiche tecniche relative agli ambienti a contaminazione controllata: tali caratteristiche devono essere certificate, documentate da periodiche verifiche, effettuate secondo la serie di norme tecniche UNI EN ISO 14644.

I locali di sterilizzazione, ad eccezione della zona sporca, non dovrebbero mai risultare contaminati da microrganismi patogeni, neppure in concentrazioni ritenute minimali sotto il profilo epidemiologico e infettivologico. I requisiti impiantistici sono differenziati, a seconda delle caratteristiche degli ambienti adibiti al processo di sterilizzazione, in ambienti potenzialmente contaminati o sporchi e ambienti puliti.

Le caratteristiche ambientali che influenzano il risultato del ricondizionamento sono essenzialmente:

- temperatura e umidità relativa;
- contaminazione microbica dell'aria;
- contaminazione delle superfici;

	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
--	--	------------------------

- caratteristiche illuminotecniche.

Ambienti potenzialmente contaminati o sporchi

La "Zona Sporca", è la zona dove si svolgono le prime operazioni di ricondizionamento dei DM provenienti dai siti di utilizzo: ricevimento, decontaminazione, cernita, lavaggio e disinfezione. In questa zona le caratteristiche dell'ambiente devono essere tali da garantire la sicurezza degli operatori e devono limitare la fuoriuscita di contaminanti aerodispersi verso l'esterno.

In questa zona gli operatori devono utilizzare adeguati DPI e gli ambienti dovrebbero essere tenuti in depressione rispetto a tutte le altre zone della centrale di sterilizzazione e rispetto alla pressione dell'ambiente esterno, in modo da agevolare l'afflusso di aria dall'esterno piuttosto che favorire l'uscita dell'aria verso l'esterno.

In questi ambienti è necessario che vengano controllate le condizioni microclimatiche (temperatura, umidità relativa), il numero dei ricambi aria/ora, l'efficacia delle operazioni di pulizia e disinfezione delle superfici.

In un piano di convalida prestabilito verranno verificati e certificati con periodicità almeno annuale:

- condizioni microclimatiche con calcolo degli indici di benessere;
- numero effettivo di ricambi aria/ora;
- differenziale della pressione;
- carica microbica totale (tamponi o piastre Rodac) sulle superfici (pavimento, arredi, pareti, attrezzature);
- caratteristiche illuminotecniche.

In accordo con le disposizioni vigenti (DPR 14 gennaio 1997 n. 37) e con le norme tecniche applicabili, i limiti di riferimento sono:

- temperatura ambientale: 20-27°C (per il mantenimento del benessere termico è opportuno non superare i 25°C);
- umidità relativa: 40-60%;
- tipologia di impianto: flusso turbolento;
- numero ricambi con aria esterna/ora: ≥ 15 ;
- pressione ambiente: neutra verso l'esterno, negativa verso ambiente pulito (5 Pascal);
- carica microbica superfici (dopo pulizia e disinfezione): 12 UFC/24 cm²;
- caratteristiche illuminotecniche: illuminazione generale ≥ 300 lux, illuminazione localizzata ≥ 500 lux;
- impianto illuminazione di emergenza;
- impianto di aria compressa.


Ambienti puliti

Gli ambienti puliti sono quelli destinati alle procedure di assemblaggio, ricomposizione, confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio:

La "Zona pulita", è la zona dove si svolgono le operazioni di ricondizionamento dei DM successive al lavaggio e alla disinfezione: controllo, montaggio, ricomposizione, confezionamento e sterilizzazione. In questa zona le caratteristiche dell'ambiente devono essere tali da non incrementare la contaminazione dei DM già sottoposti ad una parte del processo di ricondizionamento.

Per questo tipo di zone si ritengono adeguate le caratteristiche ambientali classificate come Classe ISO 8 come definito dalla norma UNI EN ISO 14644-1.

La "Zona sterile", è la zona dove permane il materiale appena sterilizzato per il raffreddamento e l'equilibratura barica e stoccaggio. In questa zona le caratteristiche dell'ambiente devono garantire una bassa contaminazione microbiologica in quanto in fase di stabilizzazione del materiale, i sistemi barriera potrebbero non essere sufficienti a preservare le caratteristiche microbiologiche raggiunte durante il processo di sterilizzazione.

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell'11/11/2022
---	--	-----------------------

Il raffreddamento del materiale crea, all'interno dei SBS, depressioni che vengono equilibrate attirando aria dall'esterno. L'aria che filtra dovrà avere caratteristiche adeguate a non compromettere le caratteristiche microbiologiche raggiunte durante l'intero processo di ricondizionamento.

Per questo tipo di zone si ritengono adeguate le caratteristiche ambientali classificate come Classe ISO 7 (vedere UNI EN ISO 14644-1) come definito dalla UNI EN ISO 17665-2 punto 11.1, che specifica che l'asciugatura dei SBS umidi in ambienti controllati potrebbe evitare la potenziale ricontaminazione dei DM.

I DM devono essere movimentati e stoccati in ambienti aventi caratteristiche definite e garantite con continuità, previste per le zone pulite; in caso contrario devono essere dotati di imballaggi di protezione.

In un piano di convalida prestabilito verranno verificati e certificati con periodicità almeno annuale:

- condizioni microclimatiche;
- numero dei ricambi con aria/ora;
- delta di pressione rispetto agli ambienti confinanti;
- classificazione particellare e microbiologica dell'aria;
- efficacia delle operazioni di pulizia e sanificazione delle superfici;
- caratteristiche illuminotecniche.


I limiti di riferimento sono:

- temperatura ambientale: 20-27°C (per il mantenimento del benessere termico è opportuno non superare i 25°C);
- umidità relativa: 40-60%;
- tipologia impianto: flusso turbolento;
- numero ricambi con aria/ora: ≥ 15 ;
- tipologia filtrazione aria: almeno EU12;
- differenziale di pressione: ≥ 5 Pascal;
- classe contaminazione particellare (At Rest): ISO 8;
- classe contaminazione microbiologica aria (At Rest): Classe C (100UFC/m³), accettabile D (200 UFC/m³) riferimento Annex 1 EC GMP;
- classe contaminazione microbiologica superfici: Classe C (Annex 1 EC GMP) ≤ 25 UFC/24 cm²;
- caratteristiche illuminotecniche: generale ≥ 300 lux, localizzata ≥ 500 lux.

.5.3 REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

La dotazione minima tecnologica del Servizio di sterilizzazione deve comprendere:

- apparecchiature di sterilizzazione;
- apparecchiatura per il lavaggio del materiale da sottoporre a sterilizzazione;
- bancone con lavello resistente ad acidi e alcalini;
- tavoli luminosi per il controllo dei materiali/dispositivi;
- termosaldatrici per la saldatura di buste e/o per sottovuoto;
- scaffalature in acciaio Inox per lo stoccaggio della biancheria e dei *kit* sterili;
- sistema per la tracciabilità.

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
--	--	------------------------

.5.4 NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- **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".
- **ISPESL**, *Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie* 2010.
- **UNI EN ISO 1822**, *Filtri aria a particelle per alta ed altissima efficienza (HEPA e ULPA)*:
 - parte 1 "Classificazione, prove di prestazione, marcatura"
 - parte 2 "Produzione di aerosol, apparecchiature di misura, statistica del conteggio delle particelle"
 - parte 3 "Prove sul foglio piano di materiale filtrante"
 - parte 4 "Determinazione di perdite in elementi filtranti (metodo a scansione)"
 - parte 5 "Determinazione dell'efficienza di elementi filtranti".
- **UNI EN ISO 14644**, *Camere bianche ed ambienti associati controllati*:
 - parte 1 "Classificazione della pulizia dell'aria"
 - parte 2 "Specifiche per la prova e la sorveglianza per dimostrare la conformità continua con la ISO 14644-1"
 - parte 3 "Metodi di prova"
 - parte 4 "Progettazione, costruzione e avviamento".
- **UNI EN 14698**, *Camere bianche ed ambienti associati controllati. Controllo della biocontaminazione*:
 - parte 1 "Principi generali e metodi"
 - parte 2 "Valutazione e interpretazione dei dati di biocontaminazione".

.6 DEFINIZIONE DEI RUOLI E RESPONSABILITÀ

L'attività di sterilizzazione all'interno di un'Azienda Sanitaria vede coinvolte più figure professionali sanitarie e tecniche¹. Nelle strutture sanitarie la responsabilità della protezione collettiva da agenti biologici per gli operatori che svolgono mansioni attinenti il processo di sterilizzazione è attribuita:

- Datore di lavoro;
- SPP (SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE), che si occupa della Valutazione dei Rischi, delle misure di prevenzione-protezione e della stesura del documento di sicurezza il DVR (documento valutazione dei rischi);
- Dirigenti coinvolti;
- Preposti.

Il responsabile del processo di sterilizzazione deve garantire la puntuale esecuzione dei protocolli che la Direzione Medica Ospedaliera deve predisporre.

Ai sensi del D.Lgs 81/2008 e s.m.i., il responsabile del processo di sterilizzazione è il Datore di lavoro e chi coordina l'attività operativa è un infermiere con funzioni di Coordinatore, che si inquadra nel ruolo di preposto.


Ruolo della Direzione Medica di Presidio

La legislazione sanitaria dispone che il Direttore Medico di presidio diriga l'ospedale cui è preposto ai fini igienico-sanitari ed è quindi responsabile delle condizioni igieniche dei reparti ospedalieri e del corretto utilizzo di sostanze ed attrezzature.

Da questo scaturisce l'obbligo del Direttore Medico di presidio di promuovere e coordinare l'attività di controllo e sorveglianza delle infezioni ospedaliere e di conseguenza di tutte le attività di sterilizzazione e disinfezione.

È il garante dell'efficacia e affidabilità del processo di sterilizzazione.

¹ Tabella n.1 Matrice delle Responsabilità

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell'11/11/2022
---	--	-----------------------

A tal fine è necessaria:

- La valutazione dei requisiti minimi strutturali e tecnologici, necessari alla propria realtà al fine di soddisfare l'obiettivo della prevenzione dal rischio biologico garantendo la sterilità del prodotto. Gli ambienti di lavaggio e decontaminazione, devono essere fisicamente separati dalle altre attività di confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio che possono essere effettuate, tra l'altro, nello stesso ambiente ma in zone distinte.
- La verifica e il controllo del corretto funzionamento delle attrezzature con convalida almeno annuale.
- L'emanazione di precise e chiare linee guida e procedure operative, che devono essere riportate in un manuale di qualità che deve essere sottoposto a revisione come indicato dalla norma UNI EN ISO 9001:2000 oppure dalla norma UNI EN ISO 13485:2004.
- Impostare un sistema di tracciabilità anche manuale che identifichi l'intero processo.

Ruolo del S.P.P. (SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE)

Il Servizio Prevenzione e Protezione assicura servizi di supporto, nella stesura delle procedure e delle linee guida e alla gestione delle attrezzature sanitarie in conformità con la legislazione vigente, la normativa tecnica e le direttive aziendali.

Nello specifico provvede a:

- Fornire consulenza e supporto alla stesura di linee guida e procedure;
- Verificare l'effettiva efficacia delle azioni e delle procedure intraprese;
- Gestire i contratti di manutenzione delle sterilizzatrici, termosaldatrici e lavaferri in esercizio presso ospedali e distretti;
- Assicurare assistenza per l'installazione, il collaudo, la verifica, la manutenzione, la riparazione e la dismissione delle stesse attrezzature sanitarie;
- Valutare i rischi per ogni singola fase del processo di sterilizzazione e scegliere i DPI.

Ruolo del Preposto "Infermiere" e del Personale di Supporto


Al fine di definire gli ambiti di competenza degli Infermieri e del personale di supporto quotidianamente coinvolti nelle attività di sterilizzazione, la stesura del presente documento è stata accompagnata da un'analisi dei seguenti aspetti:

- Le *attività elementari del processo di sterilizzazione*, valutando la standardizzazione (unificazione dei comportamenti), la discrezionalità (variabilità del sapere specialistico che consente di ritagliare la scelta più confacente alle circostanze, attingendo a questo o quel giudizio tecnico specialistico), i requisiti (abilità manuali e capacità di apprendimento), le conoscenze, la formazione e l'addestramento che queste richiedono;
- Le *condizioni organizzative*;
- Gli *strumenti necessari*: protocolli, procedure e supervisione;
- I *profili professionali* o altri mandati professionali.

Dall'analisi comparata delle attività e dei profili sono emerse alcune considerazioni:

- Tutti gli operatori di sterilizzazione necessitano di acquisire conoscenze specifiche sul contesto e sulle tecniche;
- È possibile codificare in protocolli e procedure gran parte delle attività di sterilizzazione e, come tali, affidarle a personale di supporto;
- Tutte le parti del processo soggette a decisioni discrezionali, così come la gestione delle criticità e delle difformità dai parametri stabiliti in procedura, rientra nelle competenze infermieristiche.

Ogni Servizio di sterilizzazione deve prevedere una dotazione organica di personale rapportata al volume delle attività e, comunque, deve prevedere all'interno dell'*équipe* almeno un infermiere e un coordinatore.

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
---	--	------------------------

L' **Infermiere Coordinatore, Preposto**, di una centrale di sterilizzazione deve verificare la presenza dei requisiti richiesti dalle norme sui metodi di sterilizzazione in quanto coordina e controlla tutte le attività della produzione interna; è il co-responsabile della qualità dell'intero processo di sterilizzazione, assieme al Direttore medico della struttura (o suo delegato).

Ha autonomia operativa rispetto a:


- controllo dei processi di sterilizzazione;
- controllo dell'igiene e della pulizia dei locali;
- controllo del rispetto delle norme comportamentali del personale;
- autorizzazione del rilascio del prodotto sterile.

Inoltre:

- si attiene a quanto indicato nel Manuale di gestione aziendale, perseguendo - per quanto di competenza - gli obiettivi stabiliti nella politica della qualità, programmando e pianificando le attività, nell'ottica dell'ottimizzazione delle risorse;
- è responsabile della qualità e sicurezza attenendosi alle disposizioni aziendali in materia di igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro;
- verifica le procedure e segnala immediatamente le situazioni di non conformità rispetto ai requisiti specificati al Responsabile della direzione;
- propone interventi/azioni di miglioramento;
- dirige, coordina e controlla il lavoro degli operatori (infermieri, operatori tecnici e sanitari), fornendo loro un supporto in termini di competenza tecnico-pratica per lavori di particolare complessità;
- addestra - quando richiesto - il personale, registrando l'attività di formazione e/o affiancamento e consegnando i relativi moduli al Responsabile della direzione;
- ha la responsabilità della gestione degli archivi relativi ai documenti di controllo degli impianti di sterilizzazione;
- segnala o richiede eventuali modifiche ai documenti del Sistema di Gestione aziendale in funzione delle variazioni delle modalità del processo produttivo;
- verifica la compatibilità dei prodotti che devono essere sottoposti al processo di sterilizzazione;
- analizza la convalida degli impianti;
- mantiene il monitoraggio dei dati significativi (ad esempio della carica microbica o informazioni di ritorno dal cliente riguardanti il dispositivo medico);
- mantiene i contatti con i responsabili dei reparti degli ospedali riforniti di articoli sterili;
- frequenta, all'interno e all'esterno dell'Azienda, convegni e corsi di aggiornamento tenuti da professionisti del settore;
- predispone il piano di aggiornamento del personale.

L'**Infermiere** provvede all'avvio giornaliero dei processi di sterilizzazione effettuando e validando le prove richieste di funzionalità ed efficacia delle autoclavi (sia le prove giornaliere, sia quelle periodiche); controlla l'accettazione del materiale; controlla e verifica il lavaggio del materiale; controlla e confeziona i materiali da sterilizzare (affiancato da OSS/OTAA); predispone l'autoclave per il processo di sterilizzazione, verificando il rilascio dei parametri fisici di sterilizzazione e la loro compatibilità con i dati parametrici di convalida (riproducibilità e ripetibilità); imposta i dati relativi a carico, operatore e date, da apporre sul materiale per la tracciabilità; programma la produzione a seconda delle necessità; ripartisce i carichi di lavoro per ogni addetto; controlla tutti i processi di produzione, immagazzinamento, smistamento e consegna del prodotto sterile; archivia la documentazione.

Gli **operatori tecnici e sanitari** (OSS/OTAA) che lavorano in centrale di sterilizzazione hanno compiti specifici previsti nei protocolli operativi dell'Unità operativa. Si occupano dell'accettazione del materiale, del lavaggio, del controllo visivo e numerico del materiale sottoposto a lavaggio, della preparazione dei *kit* e del loro confezionamento; provvedono al carico e scarico dell'autoclave, allo stoccaggio, smistamento e consegna del materiale sterile; si occupano della verifica, controllo e piegatura della biancheria da sterilizzare, secondo le modalità definite. Le attività dell' OSS/OTAA sono eseguite sotto la supervisione dell'infermiere.

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell'11/11/2022
---	--	-----------------------


.6.1 RISK MANAGEMENT

Il *risk management* in sanità rappresenta l'insieme delle complesse azioni atte a migliorare la qualità delle prestazioni e garantire la sicurezza del paziente e dei professionisti sanitari.

Anche nell'ambito del processo di sterilizzazione si può incorrere in errori attivi (ricongducibili direttamente agli operatori) ed errori latenti (solitamente dovuti a mancanze organizzative); questi ultimi sono i più frequenti e rappresentano la base su cui si sviluppano poi pratiche non sicure.

Per attuare un'efficace gestione del rischio, oltre all'impegno dei singoli professionisti, è necessario presidiare alcuni punti chiave come la sicurezza organizzativa e l'innovazione del sistema per la riduzione degli errori evitabili, la formazione del personale per la diffusione di una cultura di prevenzione dell'errore e di segnalazione dei *near miss*, il monitoraggio periodico e il relativo *feedback* informativo.

È dunque evidente l'importanza della segnalazione delle non conformità all'interno del processo di sterilizzazione, al fine di effettuare un'analisi finalizzata alla gestione delle criticità e all'implementazione di azioni di miglioramento.

	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
--	--	------------------------

.6.2 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

.Tabella n.1 MACROATTIVITÀ DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE E FIGURE COINVOLTE


RESPONSABILITÀ	CENTRALE DI STERILIZZAZIONE E DITTA IN APPALTO ESECUTRICE DEL SERVIZIO	OTA/OSS PRESENTE	INFERMIERE	INFERMIERE COORDINATORE	COORDINATORI E PERSONALE BB.OO E AREE ASSISTENZIALI	DIREZIONE MEDICA - DIREZIONE DISTRETTO - RESPONSABILE DIPARTIMENTO	RISK MANAGEMENT	SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA	SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE
DEFINIZIONE DEI PROCESSI DI RICONDIZIONAMENTO DEI DM	R		C	R	C	R	I		I
APPLICAZIONE PROCEDURE:	R	R	R	C	C	I	I		I
1.RACCOLTA –DECONTAMINAZIONE	R	R	R	I		I			
2.LAVAGGIO - ASCIUGATURA	R	R	R	I		I			
3.CONTROLLO – MANUTENZIONE DM	R	C	R	I		I			
4.CONFEZIONAMENTO	R	R	R	I		I			
5.STERILIZZAZIONE	R	C	R	I		I			
6.TRASPORTO	R	R	R	I		I			
7.STOCCAGGIO	R	R	R	I	C	I			
VERIFICA DELLE PROCEDURE	C		C	R	C	R			I
TRACCIABILITÀ DM	R	C	R	I		I			
VERIFICA TRACCIABILITÀ DEL PROCESSO DI RICONDIZIONAMENTO DM	C			C		R			
VERIFICA PERIODICA DELLA DOCUMENTAZIONE DELLE MANUTENZIONI ORDINARIE PROGRAMMATE E STRAORDINARIE DELLE APPARECCHIATURE (AUTOCLAVI, LAVAFERRI, ULTRASUONI, TERMOSIGILLATRICI)	C			C		R		R	R
VERIFICA ANNUALE DELLA DOCUMENTAZIONE DEL PROCESSO DI CONVALIDA (LAVAGGIO, CONFEZIONAMENTO, TERMOSALDATURA, STERILIZZAZIONE)	C			C		R			
ANALISI SEGNALAZIONI DI NON CONFORMITÀ ALLE PROCEDURE	I					I	R		

R= responsabile

C= collabora

I = informato

La matrice delle responsabilità è la rappresentazione grafica che definisce le responsabilità e le collaborazioni degli operatori nelle attività assegnate a ciascun professionista/servizio all'interno di un'Unità operativa.

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell'11/11/2022
---	--	-----------------------

.7 PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

Il risultato finale di un processo di sterilizzazione è strettamente correlato alle:

- Modalità di preparazione,
- Confezionamento del materiale,
- Efficienza dei mezzi e loro corretto impiego,
- Idoneità delle misure scelte per la conservazione e la protezione dello stato che i materiali hanno raggiunto al termine del processo.

Ne consegue che, è importante disporre di strumenti e risorse da impiegare, ma è altrettanto importante che tutte le figure professionali coinvolte nel processo, siano consapevoli dei rischi insiti nel processo stesso e rispettino con atteggiamenti corretti, le procedure e i protocolli operativi per raggiungere il più alto livello di qualità.

È rilevante rammentare che, nell'esecuzione della maggior parte dei protocolli operativi, l'operatore deve indossare gli specifici DPI (dispositivi di protezione individuale) appropriati per il rischio biologico, fisico e chimico e l'esecuzione di tale attività.

È strettamente necessario consultare le informazioni fornite dal fabbricante dei DM da sottoporre al processo di sterilizzazione, avendo particolare riguardo per la norma tecnica UNI EN ISO 17664:2005 (sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici RI sterilizzabili). Tale norma si applica ai DM destinati ad utilizzi ripetuti per riportarli o portarli allo stato sterile e pronti per l'utilizzo successivo, ad eccezione dei sistemi di copertura dei pazienti e degli indumenti di protezione indossati dagli operatori.

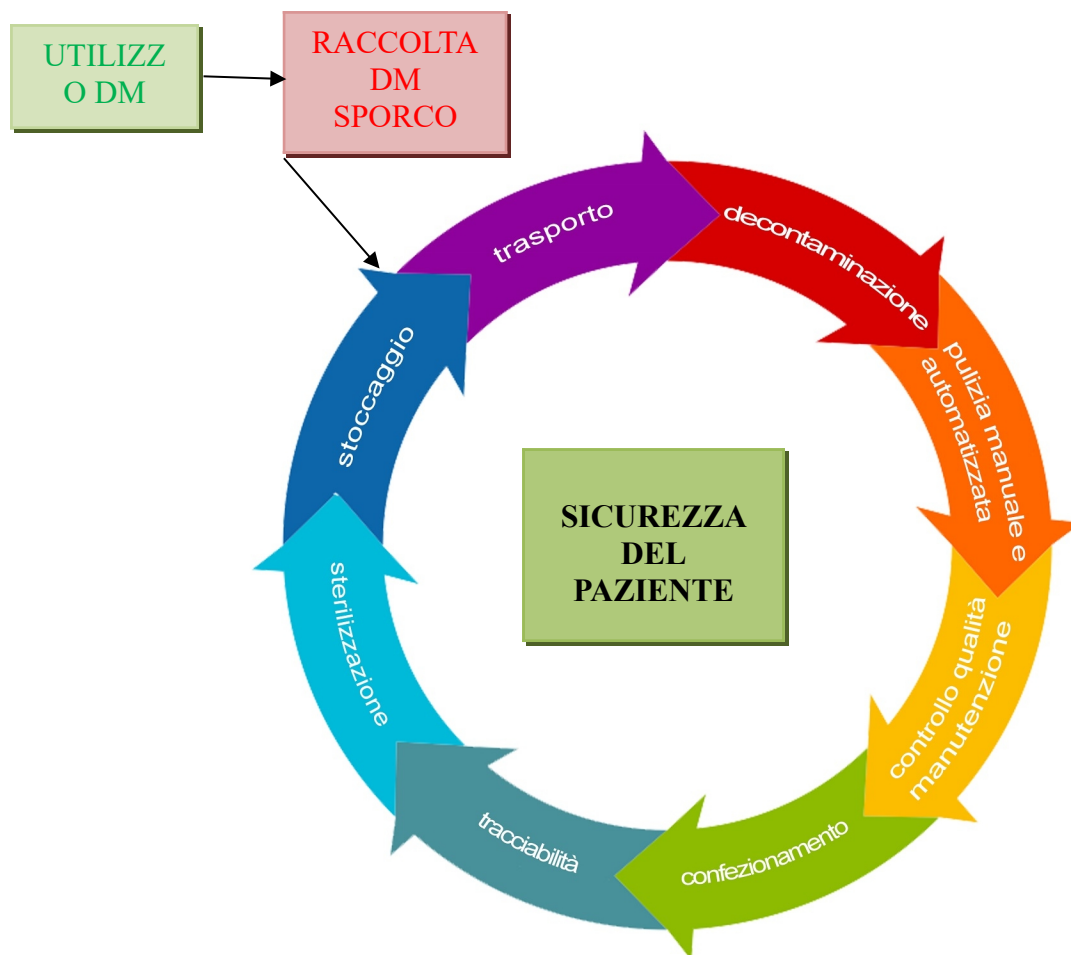
Una accurata pulizia prima della disinfezione e della sterilizzazione è di particolare importanza per il controllo delle infezioni. È responsabilità del fabbricante identificare e validare i procedimenti specifici. Analogamente, i responsabili del processo di sterilizzazione dovrebbero fare riferimento ed agire in conformità alle specifiche fornite con il DM e a quelle delle apparecchiature di processo e/o sostanze chimiche di processo. La norma indica le informazioni che devono essere fornite dal produttore in merito alla preparazione, pulizia e disinfezione, asciugatura, ispezione, manutenzione e prove, imballaggio, sterilizzazione, conservazione.


La serie di fasi² che si susseguono in modo temporale e che articolano il ricondizionamento del DM sono:

- RACCOLTA
- DECONTAMINAZIONE
- LAVAGGIO
- RISCiacQUO
- ASCIUGATURA
- CONTROLLO
- CONFEZIONAMENTO
- STERILIZZAZIONE
- TRASPORTO E STOCCAGGIO

² Figura 1. Le componenti del processo di sterilizzazione

.Figura 1. Le componenti del processo di sterilizzazione



 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell'11/11/2022
---	--	-----------------------

.7.1 FASE DI RACCOLTA

Il primo step nel processo descritto è la raccolta³ dei materiali utilizzati in quanto contaminati o potenzialmente contaminati.

A fine utilizzo il materiale deve essere selezionato e separato. Nel corso di tale attività è più elevato il rischio d'incidenti, per cui gli operatori addetti, per quanto è possibile, devono impiegare i DPI idonei a contenere il rischio biologico e chimico prima di procedere ad eliminare il materiale monouso quali: aghi, lame, bisturi, garze, cerotti e altro avendo cura di smaltire correttamente tutti i dispositivi taglienti e pungenti negli specifici contenitori.

Il materiale utilizzato/contaminato deve essere trasportato e trattato in una zona/area dedicata alla decontaminazione. In base alle caratteristiche logistiche della struttura in cui si opera, il materiale utilizzato può essere trasportato alla zona sporca della centrale di sterilizzazione:

- sporco: in contenitori idonei, attraverso montacarichi dedicati al trasporto diretto del materiale dal punto di utilizzo (sala operatoria) al punto di rigenerazione (centrale di sterilizzazione);
- decontaminato: Il materiale riutilizzabile da trattare deve essere collocato in un contenitore rigido senza saldature, munito di manici laterali e griglia interna estraibile che garantisca la non fuoriuscita dei liquidi in esso contenuti e sia definibile come contenitore di sicurezza ai sensi del menzionato Titolo X del D.Lgs 81/2008. Tale metodo è indicato qualora il trasporto presso la sterilizzazione non sia diretto o immediato e in taluni devono essere utilizzati allo scopo carrelli chiusi adibiti al trasporto di materiale potenzialmente contaminato.
- pulito/parzialmente confezionato: in contenitori dedicati, puliti. Tale metodica è adottata qualora sia presente un punto di sola sterilizzazione dove i dispositivi medici vengono comunque controllati e preparati alla sterilizzazione (inserimento di indicatori, etichetta di sterilizzazione, eventuale termosaldatura).

.7.2 FASE DI DECONTAMINAZIONE

La decontaminazione è la procedura alla quale devono necessariamente essere sottoposti tutti gli strumenti e i materiali riutilizzabili, al fine di tutelare gli **operatori** coinvolti nel trasporto e lavaggio del materiale utilizzato.

Ha lo scopo di ridurre il rischio di contaminazione con materiale potenzialmente infetto.

Consiste nell'immersione dei DM in una soluzione con detergente, decontaminante e proteolitico (BAGNO DECONTAMINANTE) successivamente al loro utilizzo (DECONTAMINAZIONE DI BASE).

In questo modo il materiale organico e la sua carica microbica, entrano in soluzione senza essere manipolati direttamente dall'operatore addetto al trasporto e al lavaggio.

Per questo motivo la Decontaminazione viene definita dal Titolo X del D.Lgs 81/2008 come misura di sicurezza di tipo collettivo.


La **Decontaminazione Manuale** deve essere eseguita per tutti quei materiali le cui caratteristiche tecniche impongono una manipolazione.

Nella decontaminazione manuale devono essere seguite le seguenti istruzioni:

- La scelta dei principi attivi e/o delle formulazioni ad azione disinfettante deve tener conto dell'obiettivo primario, rappresentato dall'efficacia nei confronti degli agenti che si identificano come sorgente di rischio biologico e della compatibilità con i materiali da trattare;

³ **Suggerimenti**

La Direttiva CEE 42 del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici non menziona il *reprocessing* o la risterilizzazione del materiale monouso, né tanto meno incoraggia questo tipo di pratica. Nessuna autorità europea responsabile della regolamentazione persegue una politica a favore del riutilizzo dei dispositivi medici monouso. A tal proposito il Ministero della salute italiano ha emesso una circolare l'1 aprile 2005, che recita *sia per motivi tecnici che giuridici la pratica del riutilizzo del monouso non è compatibile con il quadro normativo italiano*. In pratica, in Italia non è prevista la risterilizzazione di dispositivi medici monouso.

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
--	--	------------------------

- La soluzione decontaminante deve essere a bassa tossicità, non aggressiva per lo strumentario, non schiumogena, stabile in presenza di materiale organico, facilmente risciacquabile;
- Nella fase di allestimento della soluzione disinfettante (se necessario) l'operatore deve attenersi alle indicazioni del produttore (è consigliato allestire la soluzione al momento dell'utilizzo onde evitare una possibile contaminazione);
- Nella soluzione disinfettante, allestita all'interno di idoneo recipiente, viene immerso il contenitore con i materiali da trattare;
- La durata della fase di immersione dipende dalle caratteristiche della soluzione impiegata ed è opportuno seguire le indicazioni fornite dal fabbricante/produttore;
- 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 e deve essere smaltita secondo le indicazioni della vigente normativa.

.7.3 FASE DI LAVAGGIO

Dopo la decontaminazione manuale i materiali utilizzati vanno sottoposti ad una rigorosa procedura di lavaggio, che ha lo scopo di rimuovere i residui di sostanze organiche e inorganiche e di conseguenza, anche i microrganismi. Il risultato di una buona azione di deterzione o lavaggio porta infatti ad una riduzione quali-quantitativa della contaminazione microbica (BIOBURDEN), che è la chiave del successo della sterilizzazione.

È importante che le operazioni di lavaggio abbiano luogo in un'area dedicata esclusivamente a tali procedure.

La pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili può avvenire con metodo manuale oppure meccanico/chimico. In entrambi i metodi è richiesto che le condizioni di operatività, oltre ad essere svolte in strutture idonee, siano soprattutto mirate a ridurre o ad eliminare se possibile il rischio biologico, mediante comportamenti corretti e condizioni igienico/ambientali tali da consentire la salvaguardia del personale addetto.

Il lavaggio può avvenire in due modi: MANUALE e AUTOMATICO.

.7.3.1 LAVAGGIO MANUALE

Il lavaggio manuale si effettua quando non si dispone di apparecchiature automatiche e in alcune condizioni in cui, per le particolari caratteristiche del materiale, non è possibile eseguire il lavaggio automatico.

La procedura per la pulizia manuale prevede che il materiale venga immerso in una soluzione/formulazione detergente - disinfettante, che può essere: a base di tensioattivi, enzimatica, plurienzimatica e con altri principi attivi.⁴

Vanno rispettate rigorosamente le indicazioni del fabbricante relative alla concentrazione, temperatura e tempo di azione.


Il materiale trattato deve essere successivamente immerso, disassemblato, nella soluzione/formulazione affinché ogni suo particolare venga a contatto con tutte le superfici.

È importante che la soluzione detergente sia sostituita di frequente ed è altresì indispensabile che siano utilizzati dagli operatori i DPI.

Dopo la fase di immersione gli strumenti vanno spazzolati, utilizzando spazzole dedicate, per rimuovere i residui organici

⁴ **Suggerimenti**

Gli strumenti che non possono essere immersi né in soluzione decontaminante, né detergente (ad esempio trapani) vanno lavati manualmente: possono essere pre-trattati con una disinfezione delle superfici esterne mediante panno/salvietta monouso e soluzione disinfettante (attenersi alle indicazioni tecniche del fabbricante); successivamente lavati a mano senza essere immersi utilizzando panno/salvietta e detergente per il lavaggio e panno/salvietta e acqua per il risciacquo; quindi asciugati accuratamente.

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell'11/11/2022
---	--	-----------------------

che non sono stati eliminati dall'azione del detergente. Vanno sottoposti a questo trattamento specialmente gli strumenti che presentano incastri e zigrinature.

Dovrà essere definita una procedura di verifica della efficacia del trattamento per i dispositivi utilizzati per il lavaggio manuale.

Per tutti quei dispositivi che presentano cavità o lumi ristretti e di difficile accesso è indispensabile ricorrere all'utilizzo di dispositivi come: scovolini, spazzole con setole morbide, pistole ad acqua e/o aria compressa.

Tutti i dispositivi devono essere a loro volta sostituiti (monouso), oppure disinfettati e sterilizzati (poli-uso) in modo da evitare la successiva contaminazione dei materiali.

.7.3.2 BAGNO AD ULTRASUONI

Il bagno ad ultrasuoni è impiegato come trattamento di sostegno a quello manuale, specie quando le sostanze organiche sono solidificate sui materiali.

Il lavaggio si basa su un principio fisico chiamato cavitazione ultrasonica, che consiste nella formazione di cavità o bolle di gas, create da onde ultrasoniche che implodono all'interno di un liquido con conseguente enorme rilascio di energia d'urto. Questa energia colpisce la superficie dell'oggetto da pulire interagendo sia fisicamente che chimicamente.

I risultati sono un fenomeno fisico di microspazzolatura e un effetto detergente prodotto dalle sostanze chimiche presenti nel bagno ad ultrasuoni ad altissima frequenza.

La pulizia ad ultrasuoni è particolarmente indicata per tutti quei dispositivi medici delicati (microchirurgia) o che presentano articolazioni e zigrinature (strumenti dentali), dove facilmente si deposita materiale organico difficile da rimuovere con altri sistemi.

L'impianto ad ultrasuoni è dotato di un produttore di ultrasuoni e di una vasca che viene riempita da una soluzione detergente o proteolitica mantenuta a temperatura costante. Nella soluzione viene posizionato un cestello forato con il materiale da sottoporre al trattamento.

Un buon risultato si ottiene mediante il rigoroso rispetto delle seguenti indicazioni:

- La concentrazione della soluzione deve corrispondere a quanto prescritto dal fabbricante;
- La temperatura dell'acqua (intorno ai 45°C, comunque in funzione della soluzione utilizzata);
- La frequenza degli ultrasuoni attorno a 35KHz;
- Il tempo di contatto (minimo di 5minuti)

Gli strumenti vanno completamente immersi nella soluzione, aperti o smontati, posti in modo tale che non rimangano zone d'ombra.


La soluzione detergente deve essere rinnovata ad intervalli regolari, a seconda della frequenza e delle condizioni d'uso e, comunque, almeno giornalmente.

.7.3.3 LAVAGGIO AUTOMATIZZATO - TERMODISINFEZIONE

Metodologia di lavaggio tramite sistemi che provvedono automaticamente alla detersione e alla disinfezione del materiale sanitario.

È un metodo da preferire rispetto a quello manuale in quanto, oltre a garantire una adeguata detersione e disinfezione programmata, riduce statisticamente la possibilità di infortuni degli operatori addetti.

Il lavaggio automatizzato può essere effettuato mediante l'utilizzo di macchine lava strumenti o termo - disinfettatrici che sono indicate per il lavaggio e la disinfezione di una vasta gamma di materiali utilizzati, compresi quelli che presentano cavità utilizzando particolari accessori.

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
--	--	------------------------

La metodica di lavaggio delle lavastrumenti assicura un'omogenea rimozione dello sporco, grazie:

- All'uso di una concentrazione di soluzione detergente costante, a condizione però che il caricamento venga effettuato senza zone d'ombra (non sovrapposto).
- All'azione meccanica di detersione associata a un processo di disinfezione termica (ad esempio: 93°C per 10 minuti) e chimica.

L'impiego di questi cicli di lavaggio e disinfezione assicura che i prodotti trattati abbiano un *bioburden* compatibile con il metodo di sterilizzazione.

Le apparecchiature utilizzano programmi standardizzati in funzione del materiale da trattare: ferri chirurgici generali, ferri chirurgici specialistici, container, zoccoli, biberon, tubi di anestesia, strumenti cavi, ecc....

Ogni programma di lavaggio si compone di diverse fasi:

- Prelavaggio con acqua fredda;
- Lavaggio con acqua calda (circa 50°C) e detergente;
- Neutralizzazione e risciacquo;
- Disinfezione (93°C);
- Risciacquo
- Asciugatura.

Al fine di garantire la corretta disinfezione degli strumenti e dei materiali è necessario seguire le seguenti indicazioni:

- Buona qualità dell'acqua;
- Buona qualità e adeguato dosaggio dei prodotti utilizzati;
- Verifica della temperatura di lavaggio e disinfezione;
- Caricamento corretto (è una *condizione indispensabile*);
- Gli strumenti a snodo devono essere aperti per garantire la pulizia;
- I cestelli o panieri non devono essere sovraccaricati;
- Gli strumenti piccoli non devono essere coperti da quelli di grossa dimensione provocando zone d'ombra nel lavaggio;
- Gli strumenti con cavità (tubi, sistemi respiratori) devono essere lavati al loro interno, per questo motivo devono essere trattati con accessori specifici.

Le lava strumenti devono essere sottoposte a verifica secondo quanto indicato dalle norme UNI EN ISO 15883-1 e 15883-2. In ogni caso è raccomandata una qualifica di prestazione con periodicità almeno annuale.

Inoltre, dovrebbero essere dotate di un sistema di registrazione e stampa che consentono di verificare la corretta esecuzione e la ripetitività del ciclo, nonché di archiviare la documentazione al fine della tracciabilità⁵.


.7.4 FASE DI RISCACQUO

Il risciacquo, successivo alla detersione, 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 spruzzo di acqua corrente, escluso l'ultimo risciacquo in cui deve essere utilizzata acqua preferibilmente demineralizzata, per evitare la formazione di macchie sui dispositivi.

⁵ **Suggerimenti**

La documentazione relativa alla fase di lavaggio deve essere conservata con tutta la documentazione relativa all'intero processo o secondo indicazione del responsabile della propria struttura. Tutte le anomalie relative ai parametri del ciclo devono essere registrate e valutate in base all'allarme presentato e alle indicazioni del costruttore e della valutazione del rischio. Si consiglia la registrazione di tutte le non conformità relative ai dispositivi processati, alle procedure applicate ecc. per permettere un'analisi dettagliata delle criticità al fine di individuare le possibili azioni di miglioramento e rispondere a un principio del *risk management*: imparare dall'errore/non conformità.

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell'11/11/2022
---	--	-----------------------

.7.5 FASE DI ASCIUGATURA

L'asciugatura è fondamentale poiché la presenza di tracce di acqua sulla superficie dei DM compromette il processo di sterilizzazione.

Dopo il risciacquo si provvede ad una accurata asciugatura del materiale, preferibilmente con pistole ad aria compressa perché risultano più efficaci rispetto ad altri sistemi.

In alternativa l'asciugatura può essere eseguita con panni di carta assorbente o di tela, che non rilasciano fibre.

Nel caso di utilizzo della lava strumenti tale procedura può essere automatizzata con ciclo specifico. Si ricorda comunque che un ciclo di lavaggio ad alta temperatura semplifica l'asciugatura se, a fine ciclo, si tiene lo sportello leggermente aperto per alcuni minuti.

.7.6 FASE DI CONTROLLO: VERIFICA E MANUTENZIONE


Tutto il materiale da sottoporre al processo di sterilizzazione viene sottoposto a controllo visivo durante l'assemblaggio e la chiusura, per verificarne lo stato d'usura (ruggine), l'integrità (rottture) e la funzionalità (attrito) avvalendosi, se disponibili, di lenti di ingrandimento; per tale attività è previsto l'utilizzo di guanti in nitrile monouso come dispositivi di protezione individuale.

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, la pulizia dei vari raccordi e la loro tenuta; la manutenzione delle lenti può essere eseguita utilizzando apposite paste pulitrici indicate dal fabbricante.

La manutenzione ordinaria, quando necessaria, va effettuata applicando prodotti lubrificanti idrosolubili sui punti di snodo, cremagliere e parti dentellate, i trapani e i motori devono essere trattati con lubrificanti idrosolubili (non siliconici), attenendosi alle indicazioni del fabbricante dello strumentario (se il materiale viene sterilizzato a vapore, i prodotti devono essere privi di silicone).

Tutti i materiali che presentano parti deteriorate (rottture, etc.), pitting o ruggine, non devono essere avviati alla fase di confezionamento, ma opportunamente riparati o trattati con prodotti specifici. Se si rileva una anomalia (durante la verifica o in caso di segnalazione da parte degli operatori della sala operatoria), lo strumento viene inviato al servizio di manutenzione e, se disponibile, reintegrato nel *kit* con un altro dispositivo simile per tipologia e qualità.

La selezione è attuata per la suddivisione del materiale secondo il processo di sterilizzazione da utilizzare (vapore o gas plasma) e la tipologia di confezionamento (buste, carta crespata, tnt, container). Una corretta selezione riduce i tempi del confezionamento stesso e la percentuale di rischio d'errori.

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
---	--	------------------------

.7.7 FASE DI CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento è la procedura atta a garantire che i materiali, nei sistemi di imballaggio, qualora assemblati, sterilizzati, immagazzinati, trasportati ed utilizzati, mantengano la sterilità dal momento in cui essi vengono resi sterili sino alla data di scadenza indicata o al momento dell'uso⁶.

È importante che tale procedura venga eseguita in un ambiente dedicato e diverso da quello in cui si eseguono le operazioni di lavaggio.

Il confezionamento del materiale da sottoporre a processo di sterilizzazione deve permettere:

- La penetrazione ed il contatto tra l'agente sterilizzante ed il materiale da trattare;
- La conservazione della sterilità nei tempi e modi stabiliti da un corretto stoccaggio;
- La riduzione del rischio di contaminazione del contenuto, al momento dell'apertura nel campo sterile;
- La compatibilità dei materiali di confezionamento con le seguenti caratteristiche:
 - Compatibilità con i processi di sterilizzazione;
 - Compatibilità con il materiale da contenere;
 - Compatibilità con il sistema di etichettatura (indicatore chimico di processo, tracciabilità, contenuto);
- Il mantenimento nel tempo della sterilità del materiale.


I SBS (sistema di barriera sterile) più utilizzati per il confezionamento, vengono distinti in:

- SBS MONOUSO:
 - Carta medica
 - Buste e rotoli in accoppiato carta – film polietilene
 - Fogli di TNT a composizione polimerica
 - Materiale poliolefinico impiegabile in rotoli o buste
- SBS RIUTILIZZABILE
 - Container

Durante il confezionamento devono essere seguite le indicazioni generali di seguito riportate:

- Controllare visivamente che il materiale da confezionare sia pulito, integro e asciutto;
- Riassemblare il materiale nel caso in cui sia stato scomposto;
- Rimuovere qualsiasi impedimento al contatto della superficie del materiale da sterilizzare con l'agente sterilizzante;
- Proteggere adeguatamente il materiale da inviare al confezionamento;
- Nel caso in cui il materiale da sterilizzare presenti sulle superfici spigoli acuminati o taglienti che potrebbero durante il ciclo di sterilizzazione o durante il trasporto, danneggiare la confezione e conseguentemente esporre l'operatore sanitario ad agenti biologici infettivi (se l'esposizione avviene prima del processo di sterilizzazione), è necessario avvolgere lo strumentario con una tipologia di materiale che permetta di maneggiare in sicurezza la confezione;
- Assemblare plastiche e gomme (ad esempio tubazioni) evitando distorsioni che impediscano l'azione dell'agente sterilizzante;

⁶ La normativa di riferimento (UNI EN 868 e UNI EN ISO 11607) impone un'attenta analisi del confezionamento. "L'obiettivo di un sistema di imballaggio per dispositivi medici sterilizzati termina 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)".

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell'11/11/2022
---	--	-----------------------

- Porre all'esterno di tutte le confezioni un indicatore chimico di classe 1 (UNI EN ISO 11140-1: nastro indicatore di processo-sigillo). Tale indicatore consente, al termine del trattamento di sterilizzazione, di classificare la confezione come *trattata* con il metodo specifico adottato;
- I materiali utilizzati per il confezionamento, dichiarati monouso dal fabbricante, non devono essere sottoposti ad un nuovo ciclo di sterilizzazione;
- Riportare su apposita etichetta⁷ i dati necessari per l'identificazione e la tracciabilità del prodotto;
- Confezionare i materiali sterilizzabili singolarmente o assemblati in *set mono-intervento* o *mono-paziente*;

Preparare le confezioni (comunque di dimensioni non superiori all'unità di sterilizzazione, 300x300x600 mm.) in modo tale che le stesse non eccedano i 10 Kg di peso (nel contenuto), per evitare eccessivi residui di condensa al fine di una corretta conduzione del processo (durante la sterilizzazione a vapore).

.7.7.1 CARTA MEDICALE

- Normative di riferimento: UNI EN ISO 11607-1, UNI EN ISO 11607-2, UNI EN868-2.
- Destinazione d'uso: sterilizzazione a vapore
- Principali utilizzi: confezionamento teleria, set di strumenti chirurgici contenuti in griglia.
- La procedura di confezionamento deve essere conforme agli schemi riportati nella norma DIN 58 953 parte 10 allegato A e comunque sempre in doppio strato (doppia confezione). Tale metodo di confezionamento, oltre a garantire un efficace mantenimento della sterilità durante il tempo, consente una facile apertura e un'estrazione asettica del contenuto.
- All'esterno della confezione vanno applicati un indicatore di processo (classe 1, UNI EN ISO 11140-1) e un'etichetta per l'identificazione e la tracciabilità.
-

.7.7.2 BUSTE E ROTOLI IN ACCOPPIATO CARTA-FILM POLIETILENE

- Normativa di riferimento: UNI EN ISO 11607-1 e UNI EN ISO 11607-2, UNI EN 868-3, UNI EN868-5.
- Destinazione d'uso: sterilizzazione a vapore.
- Principali utilizzi: confezionamento materiali singoli o piccoli set (set per medicazione, etc).
- È costituito da buste o rotoli risultanti dall'accoppiamento di carta medica con un film plastico trasparente e colorato.
- Le dimensioni delle buste dovranno essere tali che i materiali contenuti non occupino più dei $\frac{3}{4}$ del volume totale;
- I materiali acuminati dovranno essere protetti in modo tale da evitare la lacerazione della confezione stessa.
- Su ogni confezione devono essere stampati indicatori di processo di Classe 1 secondo quanto specificato dalla norma UNI EN ISO11140-1.

⁷ Per i sistemi di imballaggio devono essere utilizzate etichette adesive da porre 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 sempre riportato: data di sterilizzazione e di scadenza; contenuto; reparto o servizio di appartenenza; nome dell'operatore; numero di riferimento del ciclo di sterilizzazione; riferimento della macchina sterilizzatrice. Questi elementi costituiscono quello che viene definito semplicemente "lotto di sterilizzazione", ma solo l'intero processo convalidato dà garanzia della sterilità.

- L'indicatore deve essere posizionato in modo tale che i metalli pesanti contenuti nell'inchiostro non possano contaminare il materiale da sterilizzare.
- Per il materiale di sala operatoria è consigliato il confezionamento in doppio involucro per garantire l'apertura asettica.
- Le buste sono commercializzate per essere sottoposte a termosaldatura⁸ (buste e rotoli devono essere chiusi con saldatura di almeno tre bande da 6 mm; le saldature devono essere effettuate ad almeno 3 cm dall'apertura della busta) ed alcune tipologie di queste sono commercializzate con adesivo incorporato.

.7.7.3 MATERIALE A COMPOSIZIONE POLIMERICA - TNT

- Normativa di riferimento: UNI EN ISO 11607-1, UNI EN868-2.
- Destinazione d'uso: sterilizzazione a vapore.
- Principali utilizzi: confezionamento teleria, set di strumenti chirurgici contenuti in griglia.
- La procedura di confezionamento è la stessa della carta medica.
- Il materiale in oggetto si differenzia da quest'ultima per la sua consistenza soffice e per la sua drappeggiabilità. Alcune tipologie di questo materiale presentano, rispetto alla carta medica, maggiore resistenza agli urti, alle punte e maggiore idrorepellenza. Altre ancora, essendo alcool repellenti, possono essere utilizzate anche come campo sterile.

.7.7.4 MATERIALE POLIOLEFINICO E SIMILARE IMPIEGABILE IN ROTOLI O BUSTE - TYVEK

- È utilizzato per il confezionamento di materiale da sottoporre a metodologie di sterilizzazione a basse temperature, quali gas plasma di perossido di idrogeno.
- Rispetto ad altri materiali offre una maggiore resistenza agli urti e ad eventi fisici.
- Garantisce tempi di mantenimento della sterilità molto più lunghi.


.7.7.5 SBS PLURIUSO - CONTAINER

- Norma di riferimento: UNI EN ISO 11607-1, UNI EN868-8.
- I Container sono costituiti da materiale rigido (alluminio, alluminio anodizzato, acciaio) e resistente alla sterilizzazione a vapore e atti a contenere prevalentemente ferri chirurgici e biancheria in set mono-paziente.
- Sono modulari e la dimensione maggiore rispetta l'unità di sterilizzazione (300x300x600 mm).
- Sono dotati di guarnizioni a tenuta tra coperchio e fondo che garantiscono una chiusura ermetica.

⁸ Il processo di saldatura, in quanto processo speciale, deve essere soggetto a validazione. Occorre una qualificazione 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 saldatura sono:

- temperatura di saldatura espressa in gradi centigradi (160°C-190°C per le buste carta/polipropilene; 110°C-135°C per le buste in Tyvek);
- pressione di saldatura espressa in Newton (viene definita in fase di progettazione dal costruttore);
- tempo di saldatura espresso in secondi per le macchine a barre, in metri/minuto (velocità) per le macchine rotative.

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

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell'11/11/2022
--	--	-----------------------

- Sono muniti di varia tipologia di filtri che garantiscono l'estrazione dell'aria dal contenitore, l'ingresso dell'agente sterilizzante e, al termine del ciclo di sterilizzazione, conferiscono proprietà di barriera nei confronti di agenti biologici.
- Devono essere sottoposti a controlli e manutenzione programmati.
- Gli strumenti chirurgici devono essere posizionati in una griglia di contenimento atta a favorire un'estrazione asettica di quanto sterilizzato.
- Esternamente al contenitore devono essere posti dei sigilli a garanzia della non manomissione dell'apertura, degli indicatori di processo e delle etichette per l'identificazione e la tracciabilità.
-


.7.7.6 SCELTA DEL METODO DI CONFEZIONAMENTO

Il tipo di confezionamento⁹ viene valutato e concordato in base a:

- tipologia di sterilizzazione¹⁰ a cui il dispositivo deve essere sottoposto;
- tipologia, pesi e volumi dei materiali;
- destinazione e uso.


⁹ Tabella n.2 Tipologia di confezionamento

¹⁰ Tabella n.3 Tipologia di confezionamento in base all'agente sterilizzante

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
--	--	------------------------

.Tabella n.2 TIPOLOGIA DI CONFEZIONAMENTO

TIPO DI CONFEZIONAMENTO	MATERIALE	PRODOTTO
BUSTE	- ACCOPPIATO CARTA FILM - LAMINATO PLASTICO - TYVEK - CARTA KRAFT	- ROTOLI PIATTI, ROTOLI A SOFFIETTO, - BUSTE PIATTE, BUSTE A SOFFIETTO - TUBOLARI, BUSTE
PACCHI	-CARTA MEDICAL GRADE - TNT - POLIPROPILENE	- FOGLI SINGOLI - FOGLI ACCOPPIATI
CONTAINER	- IN ACCIAIO - IN ALLUMINIO - IN ALLUMINIO ANODIZZATO	-CON COPERCHIO -CON O SENZA CERNIERE -CON FILTRO MONOUSO, SEMIPERMANENTE - MONOFILTRO (COPERCHIO O FONDO) -DOPPIO FILTRO (SU COPERCHIO E FONDO) -CON VALVOLA

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell'11/11/2022
---	--	-----------------------

.Tabella n.3 TIPOLOGIA DI CONFEZIONAMENTO IN RELAZIONE ALL'AGENTE STERILIZZANTE

AGENTE STERILIZZANTE	TIPOLOGIA DI CONFEZIONAMENTO	MATERIALI
STERILIZZAZIONE CON VAPORE SATURO SOTTO PRESSIONE – AUTO-CLAVE	<ul style="list-style-type: none"> - CONTAINER - BUSTA - PACCHI CON CARTA MEDICAL GRADE - PACCHI CON FOGLI IN TNT 	<p>CONTAINER</p> <ul style="list-style-type: none"> - CON VALVOLA - CON FILTRO <p>BUSTA</p> <ul style="list-style-type: none"> - ROTOLI PIATTI E A SOFFIETTO - BUSTE PIATTE E A SOFFIETTO - SINGOLA BUSTA - DOPPIA BUSTA <p>CARTA MEDICAL GRADE E TNT</p> <ul style="list-style-type: none"> - SINGOLO STRATO - DOPPIO STRATO - IN ACCOPPIATO
STERILIZZAZIONE CON GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO – STERRAD	<ul style="list-style-type: none"> - BUSTA - FOGLIO IN POLIPROPILENE 	<p>BUSTA POLIOLEFINICA</p> <ul style="list-style-type: none"> - BUSTE PIATTE E A SOFFIETTO - ROTOLI PIATTI E A SOFFIETTO - SINGOLA BUSTA - DOPPIA BUSTA <p>FOGLI IN POLIPROPILENE</p> <ul style="list-style-type: none"> - DOPPIO STRATO O IN ACCOPPIATO

.7.7.7 SISTEMA DI IMBALLAGGIO PROTETTIVO

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 ad eventi avversi o critici attraverso un sistema di imballaggio composto da sistema di barriera sterile (SBS) e imballaggio protettivo (IP).

Il *sistema di barriera sterile* è quello a contatto con il dispositivo medico (ad esempio *container*, busta, pacco) e deve rimanere integro fino al momento dell'utilizzo.

L'*imballaggio protettivo* deve garantire l'integrità del sistema di barriera sterile ed è rappresentato da un involucro di plastica, busta, scatola (ad esempio confezionamento con buste Dust Cover per il trasporto dei DM processati in una centrale di sterilizzazione per Presidi Esterni).

Il *sistema di imballaggio (SBS+IP)* viene utilizzato per il trasporto ed è rappresentato da scatole in cartone, da carrelli dedicati in cui sono contenuti pacchi-*container*-buste protetti da involucri di plastica, da contenitori rigidi specifici per il trasporto di materiale sterile.

Questo tipo di confezionamento deve essere lasciato fuori dalle aree a bassa carica microbica.

.7.8 METODI DI STERILIZZAZIONE

Il metodo di sterilizzazione viene valutato in base a:

- indicazione del fabbricante del dispositivo;
- indicazione del fabbricante della sterilizzatrice;
- compatibilità con l'agente sterilizzante;
- termolabilità;
- tipologia, pesi e volumi dei materiali;
- biocompatibilità.

Pertanto è imperativo esigere e leggere la scheda tecnica di accompagnamento del dispositivo medico prima di sottoporlo al processo di sterilizzazione.

.7.8.1 STERILIZZAZIONE CON VAPORE SATURO SOTTO PRESSIONE - AUTOCLAVE

L'agente sterilizzante più utilizzato nelle strutture sanitarie è il calore umido sotto forma di vapore saturo, in quanto il vapore è il mezzo sterilizzante più sicuro, rapido, economico e non inquinante.

Se il vapore viene sottoposto a pressione, può raggiungere temperature superiori a 100 °C, che sono le condizioni sterilizzanti dei materiali penetrabili e delle superfici esposte all'agente.

Le apparecchiature che consentono di porre sotto pressione il vapore sono dette autoclavi, o sterilizzatrici a vapore, dotate di una camera a perfetta tenuta e resistente alle alte pressioni.

La sterilizzazione a vapore si ottiene mediante l'intervento combinato di tre fattori fisici:

- PRESSIONE,
- TEMPERATURA,
- TEMPO.

Le relazioni tra i tre parametri fisici sono indicate dalla Farmacopea Europea e dalle Normative Europee sulla sterilizzazione a vapore (**EN 285, EN 13060, EN 554, UNI EN ISO17665-1**).

La temperatura del vapore sottoposto a pressione, aumenta progressivamente in proporzione alla pressione del vapore; durante la fase di sterilizzazione, la temperatura e la pressione devono mantenersi a livelli stabiliti e standardizzati.


Le correlazioni tra temperatura e pressione dipendono dalla saturazione del vapore che deve essere privo di aria, di gas incondensabili e di impurità chimico - fisiche indesiderate.

Essendo il vapore non miscibile con l'aria, questa deve essere allontanata, se presente, nelle confezioni e nei materiali, in quanto il vapore non potrebbe penetrare all'interno degli stessi e il risultato del trattamento sarebbe inefficace dal momento che il vapore agisce per contatto cedendo calore.

Accanto a questi parametri non sono da trascurare altri aspetti del metodo:

- Qualità e saturazione del vapore;
- Formazione di sacche e di bolle d'aria in camera di sterilizzazione;
- Tipologia e modalità di carico;
- Residui di condensa al termine del processo;
- Caratteristiche tecniche delle autoclavi.

Particolare attenzione deve essere posta alla modalità di caricamento dei dispositivi nell'autoclave: i dispositivi da sterilizzare devono essere disposti in modo tale che ogni superficie sia direttamente esposta all'agente sterilizzante per la temperatura e per il tempo previsti. Il carico deve essere distribuito uniformemente secondo quanto stabilito nelle

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell'11/11/2022
---	--	-----------------------

fasi di qualifica prestazionale, facendo attenzione che non tocchi le pareti della camera, che sia sostenuto da apposite griglie, che non sia ammassato affinché il vapore possa circolare il più liberamente possibile.

La scarsa attenzione rispetto ad uno dei fattori sopra elencati potrebbe compromettere il raggiungimento dell'obiettivo prefissato, cioè la sterilità.

Le sterilizzatrici a vapore di grandi dimensioni hanno una norma di riferimento, UNI EN 285: 1996. Sono autoclavi con una capacità di carico uguale o superiore ad un'Unità di Sterilizzazione e cioè il volume della camera di sterilizzazione è \geq a 30x30x60 cm. Inoltre sono dotate di:

- Un controllo automatico del processo;
- Una generazione di vapore autonoma o collegata a sistemi esterni.

Il ciclo di sterilizzazione a vapore è composto essenzialmente da **tre fasi** principali:

- Riscaldamento,
- Sterilizzazione,
- Asciugatura e bilanciamento barico.

Nella prima fase del ciclo la macchina è programmata per eseguire una serie di vuoti frazionati che hanno l'obiettivo di eliminare completamente l'aria dall'interno della camera di sterilizzazione. Al termine della fase di vuoto inizia la fase di iniezione del vapore nella camera che porta la camera stessa alla temperatura definita nel momento in cui la camera è satura di vapore (121° o 134° C).

Al raggiungimento della temperatura di sterilizzazione inizia la fase di mantenimento della T°, per la durata necessaria programmata sul computer della macchina per il ciclo avviato. Tempi d'esposizione e temperature sono indicati sia nella Farmacopea Europea sia nella EN 285:98 e la EN 13060:05. Generalmente i cicli convenzionali utilizzati e i tempi di mantenimento indicati in queste direttive sono:

- 15 minuti per il ciclo a 121°C,
- 5 minuti per il ciclo a 134°C.

Trascorso il tempo previsto per la sterilizzazione, ha inizio una fase di vuoto per eliminare il vapore condensato contenuto nella camera. Successivamente la macchina è programmata per una fase di asciugatura del carico che è fondamentale per la riuscita dell'intero processo perché un carico umido o bagnato va incontro facilmente a contaminazione da parte dei microbi ambientali e la sterilizzazione vera e propria è immediatamente vanificata. Terminata l'asciugatura vi è l'ultima fase, il bilanciamento barico, dove la pressione viene riportata ai valori della pressione atmosferica.


La scelta del ciclo di sterilizzazione, cioè l'insieme dei parametri fisici che devono essere adottati per quel carico, è in funzione al tipo di materiale che costituisce i dispositivi. È consigliato sterilizzare a vapore:

- Ferri chirurgici, vetrerie, strumenti metallici,
- Materiale tessile di medicazione,
- Materiale di gomma non termolabile,
- Teleria e materiale tessile per campo sterile.

Non è indicata la sterilizzazione a vapore per:

- Attrezzatura endoscopica escluso le camicie degli endoscopi in acciaio,
- Sostanze non idrosolubili (sostanze oleose, polveri),
- Materiali termolabili.

Ogni tipologia di materiale ha una sua particolare resistenza alla temperatura che influisce, pertanto, anche sul tipo di ciclo di sterilizzazione da adottare: per questo è necessario attenersi alle indicazioni riportate dal fabbricante nella scheda tecnica.

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
--	--	------------------------

.7.8.2 STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA CON PEROSSIDO DI IDROGENO - STERRAD

È un processo di sterilizzazione che utilizza Gas Plasma di Perossido di Idrogeno, particolarmente adatto per la sterilizzazione a bassa temperatura (circa 45°C) e quindi per quei DM termosensibili, risterilizzabili e non immergibili.

Affinché il processo possa essere ritenuto valido ed efficace, i materiali devono essere correttamente preparati.

È strettamente necessario provvedere ad un'accurata asciugatura degli articoli prima del loro confezionamento, dato che la presenza di umidità nel carico è causa di annullamento del ciclo.

È necessario utilizzare per il confezionamento solo materiali speciali, poliolefinici, in quanto provvisti di indicatore di processo esterno e realizzati appositamente per consentire una perfetta diffusione del plasma e per evitare l'assorbimento del Perossido di Idrogeno.

Non è possibile utilizzare per il confezionamento ed è necessario rimuovere durante la preparazione dei DM, in quanto anche la minima presenza vanifica il ciclo di sterilizzazione, qualsiasi forma o residuo di:

- Fogli prodotti con componenti cellulosici;
- Teleria, garze e altri prodotti in cotone;
- Fogli contenenti pasta di legno o altri materiali in grado di assorbire il perossido di idrogeno.

I parametri critici di questo metodo di sterilizzazione sono:

- Concentrazione dell'agente sterilizzante;
- Tempo di contatto;
- Tipologia della radiofrequenza;
- Temperatura.

Le relazioni tra questi parametri devono essere valutate in fase di convalida e si deve applicare la norma tecnica UNI EN ISO 14937 (generalità per lo sviluppo e la caratterizzazione di un agente sterilizzante, validazione e verifica periodica di un processo di sterilizzazione, standard che si applica a processi di sterilizzazione nei quali i microrganismi sono inattivati mediante agenti di tipo fisico e/o chimico).

È necessario attenersi alle istruzioni del produttore del DM prima di trattare qualsiasi materiale con gas plasma di perossido di idrogeno.


Alcune sterilizzatrici a gas plasma (tra le prime prodotte - STERRAD 100S), presentano delle limitazioni per quei materiali caratterizzati da un lume di diametro particolarmente ridotto e da una rilevante lunghezza, perché richiedono l'applicazione diretta "in situ" di appositi dispositivi (ad esempio diffusori/adattatori) per assicurare che il gas plasma di perossido di idrogeno possa raggiungere tutte le superfici interne dei materiali.

.7.9 STOCCAGGIO E TRASPORTO DEI DM STERILI

Terminata la fase di sterilizzazione è necessario prendere delle opportune precauzioni nella fase di conservazione e trasporto del materiale sterile, al fine di garantire il mantenimento delle condizioni di sterilità.

La barriera antimicrobica costituita dall'imballaggio può essere compromessa da fattori ambientali quali:

- Polvere,
- Umidità,
- Aria contaminata,
- Fonti di calore,
- Presenza di insetti.
- Altri fattori sono quelli legati alla confezione stessa:
 - Presenza di lesioni,
 - Apertura non corretta.

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell'11/11/2022
---	--	-----------------------

.7.9.1 STOCCAGGIO

Lo stoccaggio è parte integrante del processo di sterilizzazione, riveste un ruolo fondamentale per il mantenimento della sterilità del dispositivo medico.

Data l'importanza della fase di stoccaggio, occorre garantire quanto segue:

- locali puliti e asciutti, con porte e finestre chiuse, con accesso limitato e condizioni microclimatiche stabili (temperatura 18-22°C, umidità relativa 35-50%), con isolamento e impermeabilità a umidità e insetti;
- la conservazione del materiale sterilizzato deve avvenire in armadi chiusi o in scaffali con il ripiano più basso ad almeno 30 cm da terra, 50 cm dal soffitto e 5 cm dalla parete (per facilitare le operazioni di pulizia); eventuali scaffalature devono essere posizionate in modo che il materiale depositato non venga a contatto con le pareti e che non depositi la polvere;
- il materiale pulito va conservato separatamente dal materiale sterilizzato;
- devono essere considerate contaminate le confezioni cadute, bagnate o quelle che presentano un involucro danneggiato (strappato, aperto, fissurato) nella fase di controllo post sterilizzazione. Tali confezioni devono essere aperte, il contenuto nuovamente confezionato e predisposto per un altro ciclo di sterilizzazione;
- la manipolazione delle confezioni deve essere effettuata previo lavaggio delle mani;
- L'operatore nel riporre il materiale deve controllare:
 - Il corretto viraggio degli indicatori esterni,
 - L'integrità del confezionamento,
 - Lo stato di pulizia dei piani di appoggio.
- Il materiale sterilizzato deve essere riposto per tipologia e per ordine rispetto alla data di scadenza (FIFO: *first in, first out*), in modo tale che il suo utilizzo sia sequenziale rispetto alla data di sterilizzazione. Questo evita che le confezioni scadano o, per errore, possano essere utilizzate dopo la data di scadenza.

Lo stoccaggio può avvenire in un locale adibito o in armadi o aree dedicate, che comunque devono garantire la conservazione dei materiali sterili secondo quanto sopra specificato.

Il materiale può essere conservato in un locale adiacente/protetto all'area di sterilizzazione/centrale, oppure distribuito e riconsegnato subito ai reparti o servizi richiedenti.

.7.9.2 TRASPORTO


La distribuzione del materiale sterile deve rientrare nel percorso di rintracciabilità dei dispositivi medici riutilizzabili.

Il trasporto del materiale dall'area di sterilizzazione al punto di utilizzo deve salvaguardare la conservazione della sterilità.

Per il trasporto del materiale sterile, soprattutto se trasportati per lunghi tratti, si rende necessario l'impiego di contenitori o carrelli armadio chiusi, puliti e ben asciutti.

Inoltre è consigliabile l'utilizzo di Imballaggio protettivo, buste auto sigillanti, per il trasporto di DM confezionati in pacchi con singolo o doppio strato di carta medica.

I carrelli o contenitori adibiti al trasporto del materiale sterile devono essere sanificati quotidianamente manualmente oppure, dove disponibili, con macchine lava carrelli.

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
--	--	------------------------

Il materiale deve essere trasportato alle unità di provenienza tramite il percorso del pulito accompagnato dall'apposita documentazione.

.7.9.3 DURATA DELLA STERILITÀ: INDICAZIONI GENERALI

Per durata della sterilità si intende l'arco temporale in cui un dispositivo medico sottoposto a sterilizzazione mantiene le caratteristiche di sterilità. *Qualsiasi data di scadenza è comunque solo un elemento puramente indicativo*: le modalità di conservazione, stoccaggio e trasporto, nonché le manipolazioni improprie dei confezionamenti e gli ambienti incidono sulla durata della sterilità. Il mantenimento della sterilità di un sistema di confezionamento è infatti legato più agli eventi che al tempo (UNI EN ISO 11607-1 6.1.5)¹¹.

La durata del mantenimento della sterilità di un dispositivo viene calcolata dal momento della sterilizzazione; pertanto la data di scadenza indica il termine entro il quale la possibilità che il dispositivo sia sterile è molto elevata (la normativa UNI EN556-1:2002 precisa come la sterilità debba essere definita in termini di probabilità di esistenza di un microrganismo sopravvissuto su un dispositivo medico sterilizzato).

Ogni Azienda ha la facoltà di procedere alla validazione (compreso nella "convalida") del sistema di confezionamento che consente di determinare i tempi di conservazione del materiale sterile prodotto al suo interno attraverso l'effettuazione di prove di stabilità, le quali dovranno dimostrare che il SBS mantiene la sua integrità nel tempo. Le prove di stabilità dovranno essere effettuate utilizzando invecchiamento naturale e con protocolli di invecchiamento accelerato; tali prove dovranno iniziare contemporaneamente (UNI EN ISO 11607-1 6.4).

Di seguito si riportano A CARATTERE INDICATIVO¹² esempi sui tempi massimi per il periodo di stoccaggio, fortemente sensibile alla modalità di conservazione del materiale sterile.


I tempi indicativi per il mantenimento della sterilità si riferiscono a confezioni integre, pulite, asciutte e conservate al riparo da fonti d'inquinamento.

Lo stoccaggio su piani di lavoro, sopra a carrelli, in armadi non chiusi, esposti alla polvere, dei dispositivi sterilizzati deve essere evitato a favore dello stoccaggio in zone non critiche o ideali, la manipolazione dei dispositivi deve sempre avvenire con mani pulite/igienizzate.

Il coordinatore infermieristico o il responsabile della centrale di sterilizzazione deve avere periodici contatti con le UO per identificarne i reali bisogni/necessità e per valutare il corretto stoccaggio dei dispositivi sterilizzati (luoghi di stoccaggio, quantità stoccate, integrità del SBS), al fine di promuovere la cultura della buona pratica e garantire la sicurezza dell'utilizzo (sterilità) dei materiali.

¹¹ Fonte: AIOS 1° Corso FAD: decontaminazione, lavaggio e disinfezione dei dispositivi medici riutilizzabili. 15, I QUADERNI DELL'AGENZIA Linee di indirizzo e raccomandazioni per il ricondizionamento dei Dispositivi Medici Riutilizzabili, Agenzia Regionale Sanitaria, Ars Liguria, Maggio 2014

¹² Tabella n.4 Esempi di indicazioni dei tempi di scadenza dei SBS

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell'11/11/2022
---	--	-----------------------

.Tabella n.4 Esempi di indicazioni dei tempi di scadenza dei SBS

Sistema di barriera sterile	Stoccaggio critico *	Stoccaggio non critico **	Stoccaggio ideale ***
<i>Container</i>	30 giorni	60 giorni	90 giorni
Busta carta/polipropilene - busta singola	15 giorni	30 giorni	90 giorni
Busta carta/polipropilene - doppia busta ° Carta <i>Medical Grade</i> in doppio strato	15 giorni 7 giorni	30 giorni 30 giorni	90 giorni 60 giorni
TNT in doppio strato	60 giorni	90 giorni	180 giorni
Tyvek	60 giorni	180 giorni	2 anni

Legenda

° Il doppio involucro o la doppia busta NON deve essere inteso come maggiore protezione e il tempo di mantenimento deve essere uguale a quello di un dispositivo confezionato in una busta singola: la doppia protezione è una modalità di presentazione asettica del dispositivo.

* Stoccaggio critico: esposto su scaffale o carrello; conservato in cassetto.

Manipolazione: potenzialmente impropria e continuativa.

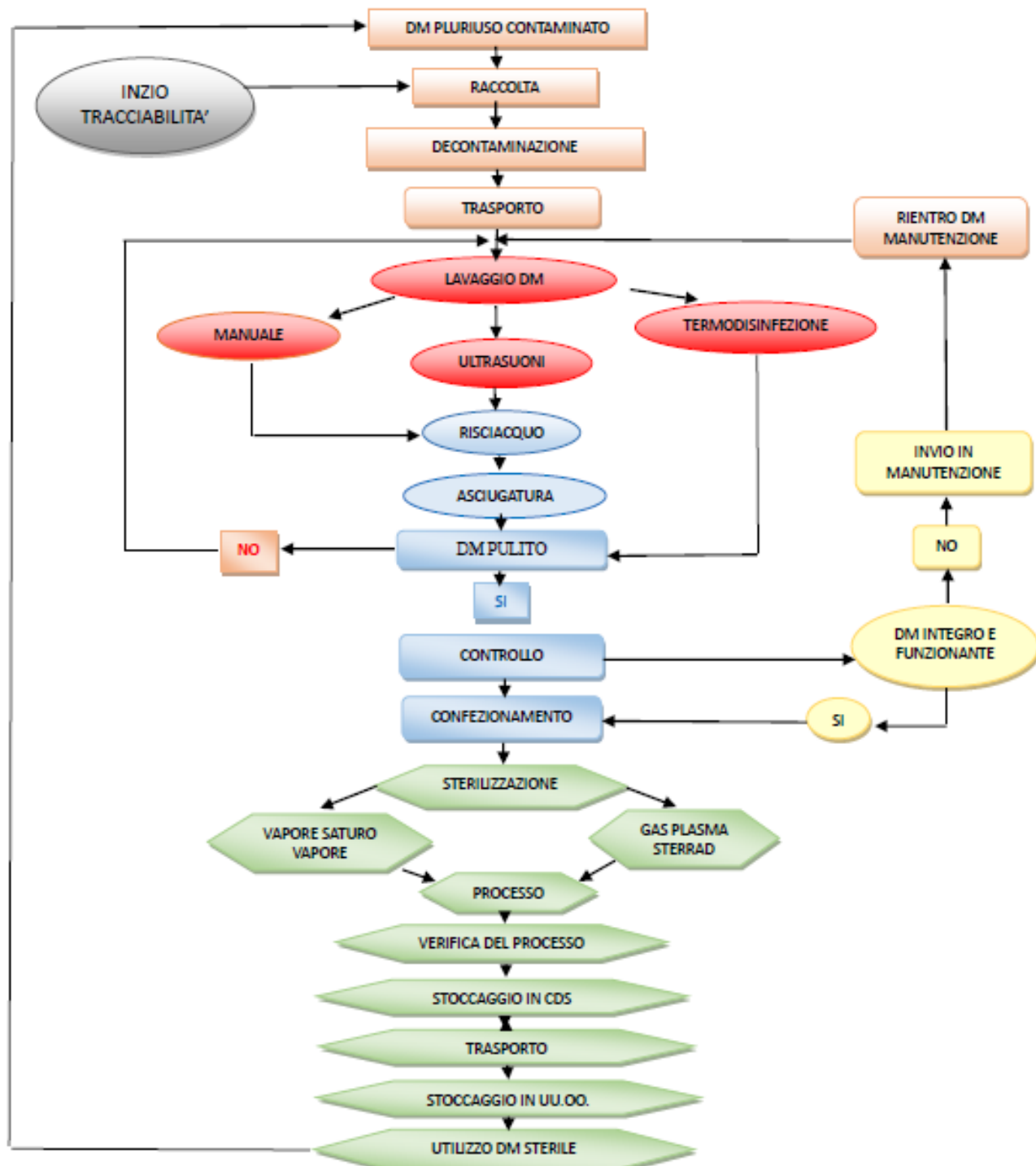
** Stoccaggio non critico: armadio chiuso; locale dedicato alla conservazione dei dispositivi sterili (magazzino dedicato); locale con microclima idoneo.


Manipolazione: propria ovvero solo al momento dell'utilizzo del dispositivo con mani igienizzate.

*** Stoccaggio ideale: locale dedicato; locale attiguo al punto di sterilizzazione; locale con microclima idoneo; locale con accesso limitato solo agli operatori addetti, in armadi chiusi o scaffali e preservato con involucro protettivo.

Manipolazione: propria ovvero solo per la consegna del dispositivo ai fini dell'immediato utilizzo; eseguita da personale dedicato e formato.

8 FLOW CHART DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE – VISIONE OLISTICA



 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell'11/11/2022
---	--	-----------------------

.9 DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Per quanto attiene alla tutela della salute del personale, dalla valutazione del rischio deriva l'esigenza di rendere disponibili per gli operatori DPI specifici per il singolo rischio di esposizione.

Generalmente i rischi per gli operatori delle centrali di sterilizzazione, seppure con diverse intensità in base alla valutazione del rischio effettuata nella singola realtà operativa, sono di natura chimica, biologica, fisica, da movimentazione manuale dei carichi.

Trasversalmente per ogni genere di rischio, è necessario informare e formare il personale riguardo al corretto utilizzo dei DPI (specifici per ogni fase del processo) e applicare scrupolosamente le procedure operative.

Il *rischio chimico* è connesso alla presenza di sostanze chimiche corrosive, irritanti o cancerogene nell'effettuazione delle procedure di trasporto, decontaminazione, lavaggio e sterilizzazione (inalazioni di vapori e aerosol, schizzi).

Il *rischio biologico*, connesso alla presenza di microrganismi, si ritrova nella manipolazione di strumenti potenzialmente contaminati, in particolare nelle fasi di trasporto, decontaminazione, smontaggio e lavaggio (puntura e taglio accidentale, schizzi) ma anche asciugatura.

Il *rischio fisico* è legato alla presenza di rumore e alla presenza di fonti di calore, rispettivamente è dovuto prevalentemente all'utilizzo di utensili ad aria compressa (da 80 a 85 dBA) per l'asciugatura dei dispositivi da sottoporre a processo di sterilizzazione e alla movimentazione di container e buste calde in fase di scarico o alla movimentazione dei container e buste in prossimità dei carrelli delle autoclavi in fase di carico.


Ogni dispositivo di protezione individuale 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 che determinano il rischio di esposizione.

In merito alla selezione più appropriata di tali dispositivi è inoltre necessario porre attenzione a quanto segue:

- 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",
- Inoltre nell'art.77 è sancito che nella scelta del DPI il datore di lavoro (o chi per lui)
 - "effettua l'analisi e la valutazione dei rischi che non possono essere evitati con altri mezzi"
 - "individua le caratteristiche dei DPI necessarie affinché questi siano adeguati ai rischi"

Al riguardo di quanto sopra premesso e considerando l'attuale stato dell'arte delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, si elencano¹³ i DPI che si ritengono appropriati per gli operatori addetti alla sterilizzazione.

¹³ Tabella n.5 ELENCO DPI PER TIPOLOGIA DI RISCHIO

	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
--	--	------------------------

.Tabella n.5 ELENCO DPI PER TIPOLOGIA DI RISCHIO

	DPI	Note
Rischio Biologico	GUANTI IN NITRILE MONOUSO	quattro tipologie di guanto da indossare contemporaneamente per le attività di lavaggio/decontaminazione strumentario chirurgico
	GUANTI IMPERMEABILI	
	GUANTI CON POLSINO ELASTICO	
	GUANTI ANTITAGLIO	
	GUANTO PER LAVAGGIO STRUMENTARIO CHIRURGICO IN NITRILE LUNGO	Unica tipologia di guanto da utilizzare insieme al guanto usa e getta, in sostituzione dell'antitaglio
	VISORE PROTETTIVO C/SCHERMO	Schermo protettivo da indossare nella fase di lavaggio dello strumentario
	VISORE PROTETTIVO C/SCHERMO E FRONTINO	
	CAMICE MONOUSO DPI III CAT (rinforzato braccia, addome e torace)	camice monouso da utilizzare per le attività di lavaggio/decontaminazione strumentario chirurgico. Al termine della lavorazione il camice monouso deve essere buttato via e sostituito con uno nuovo.
Rischio chimico	RESPIRATORE PIEGHEVOLE FFP3S	attività in generale che prevedono l'esposizione delle vie respiratorie a sostanze chimiche; adatto anche nel caso di utilizzo di sostanze chimiche per la rimozione dei residui di adesivi e colle
	Guanto in Nitrile Lungo	da utilizzarsi in alternativa al guanto in nitrile usa e getta
	GUANTI IN NITRILE	guanti usa e getta con moderata protezione ai rischi chimici, da utilizzare nelle normali attività svolte al reparto confezionamento di una CDS strumentario e/o per le attività di sostituzione/manipolazione detergenti chimici
	OCCHIALE LENTE INCOLORE	in CDS strumentario da utilizzarsi per le attività che prevedono la manipolazione di detergenti chimici
Rischio Rumore	ARCHETTO AURICOLARE (ONDA SNR 21)	attività di asciugatura al reparto lavaggio ed al confezionamento dello strumentario
	ARCHETTO AURICOLARE (SNR 24)	
	TAPPI ANTIRUMORE MONOUSO POLIURETANO	
Rischio Fisico (MMC)	GUANTI IN PELLE	attività di movimentazione dei carrelli puliti, di carichi generici, sempre che non siano in aree a rischio biologico
Rischio Fisico (calore)	GUANTI ANTICALORE	carico e scarico lava ferri e autoclavi centrale di sterilizzazione
Rischio Fisico (MMC)	SCARPA ANTINFORTUNISTICA CON PUNTALE	attività di consegna e ritiro strumentario all'esterno della Centrale (MMC- Carrelli Ar-madio)

CAMICI E GREMBIULI SOVRA-CAMICI¹⁴


Devono possedere e garantire:

- la marcatura CE come DPI;
- la protezione da agenti biologici (EN 14126);
- la protezione da agenti chimici (EN 465/4)
- la nota informativa sul possesso delle caratteristiche e specifiche tecniche.
- la classificazione in III categoria.

Devono essere:

- monouso o riutilizzabili (STERILIZZABILI)
- progettati in modo da garantire la protezione in tutte le possibili posture di lavoro

¹⁴ Figura 2

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell'11/11/2022
---	--	-----------------------

Deve essere sempre assicurata un'adeguata protezione lungo le parti di chiusura e deve essere sempre assicurato l'addestramento all'uso come da art. 77 D. Lgs. 81/08

Figura 2.



OCCHIALI VISIERE E SCHERMI FACCIALI¹⁵

Destinazione d'uso: ZONA LAVAGGIO/ASCIUGATURA DM

Devono possedere:

- la marcatura CE come DPI (sempre);
- la protezione da spruzzi di liquidi (EN 166);
- la nota informativa sul possesso delle caratteristiche e specifiche tecniche.

Possono essere:

- monouso, personalizzabili e disinfettabili

Figura 3.



GUANTI IN NITRILE E KEVLAR¹⁶

Devono possedere (a seconda dello specifico utilizzo):

- la marcatura CE come DPI (sempre);
- la protezione da agenti biologici (EN 374);
- la protezione da agenti chimici (EN 374);
- la protezione da calore in caso di contatto con parti calde (es. sterilizzazione, EN 407);

¹⁵ Figura 3

¹⁶ Figura 4

- la protezione da rischi di natura meccanica (taglio, abrasione, ecc., EN 388);
 - la nota informativa sul possesso delle caratteristiche e specifiche tecniche (sempre);
 - la classificazione in III categoria (sempre);
 - la possibilità di essere detersi, disinfettati e possibilmente sterilizzati;
- Deve essere sempre assicurato l'addestramento all'uso come da art. 77 D. Lgs. 81/08*

Figura 4.



FILTRANTI FACCIALI FFP3¹⁷

Devono possedere:

- la marcatura CE come DPI (sempre)
- la conformità alla EN 149 (filtranti facciali FFP..)
- la nota informativa circa le caratteristiche e specifiche tecniche
- la classificazione in III categoria

Devono essere:

- confezionati singolarmente

Deve essere sempre assicurato l'addestramento all'uso come da art. 77 D. Lgs. 81/08

Figura 5



Chirurgica

FFP1

FFP2

FFP3

¹⁷ Figura 5

.10 CONTROLLI DI PROCESSO

La sicurezza di un prodotto sterilizzato, cioè privo di microrganismi vitali, è stabilita in termini di probabilità di “sopravvivenza” dei microrganismi.

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:

Tale limite minimizza l'importanza dei controlli di sterilità sul prodotto finito che vengono, quindi sostituiti dai controlli sul processo di sterilizzazione, convalidato sulla base della documentazione dei parametri chimico-fisici che devono essere raggiunti per ottenere la sterilità.

$$1:1.000.000 = 10^{-6}$$

Ogni autoclave è costantemente controllata, durante il suo funzionamento, da strumenti fisici facenti parte dell'apparecchiatura stessa (termometri, manometri).

Per accertarne il buon funzionamento e l'effettivo raggiungimento della sterilizzazione è necessario attuare un monitoraggio sistematico attraverso sistemi di controllo che rispondono a principi fisici, chimici e biologici e che si avvalgono d'indicatori specifici.¹⁸

.10.1 CONTROLLI FISICI

Vengono effettuati mediante:

- Apparecchiature computerizzate installate sull'autoclave (termometri, manovuotometri, registrazioni su carta, avvisatori elettrici e acustici). Queste ci permettono di controllare, ad ogni ciclo, che i parametri fisici stabiliti (temperatura e pressione) vengano raggiunti dall'autoclave e mantenuti per tutto il tempo d'esposizione.
- Test di controllo giornalieri in ordine sequenziale, che consentono di predisporre la camera di sterilizzazione all'avvio del processo (**preriscaldamento**) e di accertare che l'autoclave sia in grado di garantire che il vapore prodotto è saturo e, come tale, penetrabile nei carichi (**prova di tenuta della camera e di penetrazione del vapore Bowie Dick per tessuto ed Helix Test per corpi cavi**).
-

.10.1.1 PRERISCALDAMENTO (CICLO A VUOTO)


Il preriscaldamento costituisce la messa a regime dell'autoclave e va eseguito ogni mattina prima dell'avvio dei cicli giornalieri e deve essere ripetuto ogni volta che l'autoclave rimane spenta per 30' o più.

Lo scopo di tale procedura è di riscaldare la porta e le pareti della camera, con la vaporizzazione dell'acqua contenuta nella sua camicia.

In caso contrario il vapore immesso nella camera si caricherebbe di umidità ostacolando il normale processo di sterilizzazione.

I risultati della prova vanno registrati su apposita modulistica e archiviati per 10 anni.

¹⁸ Tabella n.6 CALENDARIZZAZIONE CONTROLLI DI ROUTINE, DELLE PROVE E MONITORAGGI APPARECCHIATURE

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
--	--	------------------------

.10.1.2 PROVA DI TENUTA DELLA CAMERA- PROVA PERDITA VAPORE (VUOTO TEST)

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 è controllata per un tempo stabilito. Lo scopo è quello di verificare che durante il ciclo non vi siano infiltrazioni d'aria attraverso le tenute della camera (guarnizioni, valvole).

Il test va eseguito ogni mattina prima dell'avvio dei cicli giornalieri e deve essere ripetuto ogni volta che l'autoclave rimane spenta per 30' o più.

I risultati della prova vanno registrati su apposita modulistica e archiviati per 10 anni.

.10.1.3 PROVA DI PENETRAZIONE DEL 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 ad aria) di raggiungere tutti i punti di carico.

Questo test deve essere eseguito giornalmente sulle sterilizzatrici nelle quali vengono processati carichi porosi (teleria, garze, cotone, ecc) ed ha lo scopo di verificare se l'autoclave è in grado di eseguire un adeguato pre-vuoto.

Se l'aria non viene completamente rimossa, il vapore immesso sotto pressione spinge l'aria residua verso il centro del pacco dove formerà una bolla o "zona fredda".

La presenza di aria all'interno dei pacchi impedisce la penetrazione dell'agente sterilizzante.

Il test di Bowie Dick permette di verificare la corretta rimozione dell'aria e la successiva penetrazione del vapore nel pacco.

Per il test è utilizzato un "pacco prova" standardizzato, monouso e conforme alle normative tecniche attualmente in vigore. Nel pacco è inserito un foglio con indicatore chimico che, nel caso di un processo valido, presenta un viraggio uniforme dalla periferia al centro. Il test è attendibile solo se è eseguito scrupolosamente.

In particolare:

- Il pacco prova deve essere collocato in autoclave da solo, in queste condizioni il quantitativo d'aria da rimuovere è maggiore e la prova risulta più critica;
- I tempi di esecuzione devono essere rigorosamente rispettati, perché se si dovesse verificare una differenza di viraggio tra il centro e la periferia del foglio con l'indicatore chimico, indice di mancata penetrazione del vapore, tale differenza potrebbe essere annullata da una esposizione prolungata fornendo dati falsamente favorevoli ad una corretta sterilizzazione.

I parametri del ciclo per il test di Bowie-Dick sono: 134°C - 2.1 Atm - 3,5 minuti di tempo di sterilizzazione.

Il test va eseguito ogni mattina prima dell'avvio dei cicli giornalieri e deve essere ripetuto ogni volta che l'autoclave rimane spenta per 2 ore o più.

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


L'operatore che legge il risultato dovrà attaccare il foglio con indicatore chimico virato sul tracciato di processo e dovrà apporre la propria firma.

I risultati della prova vanno registrati su apposita modulistica e archiviati per 10 anni.

.10.1.4 PROVA DI PENETRAZIONE DEL VAPORE PER CORPI CAVI (HELIX TEST)

Questo test deve essere eseguito giornalmente, è indicato per le autoclavi nelle quali vengono sterilizzati anche dispositivi cavi e ha lo scopo di verificare se l'autoclave è in grado di eseguire un adeguato pre-vuoto.

Il principio su cui si basa è sempre sulla penetrazione del vapore, in questo caso però si avvale di un tubicino raccolto a

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell'11/11/2022
---	--	-----------------------

spirale collegato ad un dispositivo (capsula) dove viene inserito un indicatore chimico in grado di rilevare residui d'aria all'interno dell'autoclave.

L'indicatore virante (strisciata) viene inserito all'interno del dispositivo secondo le indicazioni del produttore e posizionato orizzontalmente all'interno della camera nel punto ritenuto più freddo. Si avvia il ciclo pre impostato sul computer dell'autoclave (BD) e al termine del test l'operatore dovrà estrarre dal dispositivo la striscia virante verificandone il risultato:

- **“Virato”** se tutti i segmenti con inchiostro chimico della superficie della striscia sono colorati in modo uniforme
- **“Non virato”**: se alcuni o tutti i segmenti con inchiostro chimico sulla superficie della striscia non appaiono colorati (deve essere ripetuto: se il test non viene superato per la seconda volta è necessario il fermo macchina e la richiesta di intervento di manutenzione straordinaria)

L'operatore che legge il risultato dovrà attaccare la striscia del test sul tracciato di processo e dovrà apporre la propria firma.

I risultati della prova vanno registrati su apposita modulistica e archiviati per 10 anni.

.10.2 CONTROLLI CHIMICI


Sfruttano le proprietà di alcune sostanze colorate o cere, applicate su di un supporto generalmente di carta, in grado di reagire allo stimolo fisico adeguato (tempo, temperatura, pressione, umidità) o chimico e di modificare il proprio aspetto (colore, consistenza).

Gli indicatori chimici secondo la classificazione delle ISO 11140-122 si suddividono in:

- **Indicatori chimici di processo**: sono formulazioni d'inchiostro cromoforo presente su nastri, etichette da applicare al carico o prestampate su buste in carta-polipropilene. Esse reagiscono alla sola esposizione al ciclo senza dare alcuna informazione sulla completezza e/o efficacia dello stesso. Sono utili per distinguere le confezioni già trattate da quelle non ancora sottoposte al ciclo di sterilizzazione. Dal punto di vista normativo devono possedere i requisiti previsti dalla norma EN 876.
- **Indicatori ad un singolo parametro**: sono concepiti per reagire con un solo parametro critico.
- **Indicatori multiparametro**: sono indicatori concepiti per interagire con due o più parametri critici.
- **Indicatori Integratori chimici di processo**: sono concepiti per interagire con tutti i parametri critici di un ciclo di sterilizzazione. I parametri valutati nella sterilizzazione a vapore sono temperatura, tempo e vapore. Questi indicatori vanno posti all'interno della confezione e forniscono l'informazione della mancata o insufficiente penetrazione del vapore all'interno del pacco.

L'indicatore dovrebbe rispondere ad alcuni requisiti essenziali (EN 867-2):

- Essere sensibile ai 3 parametri identificati, temperatura – tempo – vapore;
- Impiegare inchiostri senza piombo e metalli pesanti poiché inquinanti per l'ambiente e dannosi per gli operatori;
- Possedere un indice di viraggio finale sovrapponibile alla letalità della spora;
- Possedere un colore di riferimento di facile riscontro per poter evitare la soggettività di interpretazione;
- Il cambiamento che si ottiene dopo l'esposizione dell'indicatore a specifiche condizioni dovrà essere chiaramente capibile/osservabile.

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
--	--	------------------------

.10.3 CONTROLLI BIOLOGICI

Gli **indicatori biologici** sono delle preparazioni standardizzate (EN 866) contenenti spore di *Bacillus Stearothermophilus* (autoclavi a vapore, gas plasma).

Queste spore, non patogene, sono le più utilizzate perché resistenti ai singoli processi di sterilizzazione. Si utilizzano per lo più spore di *Geobacillus Stearothermophilus* poste in provette di tipo "self-contained".

Gli indicatori Biologici biocontenuti di ultima generazione, basati sul metodo della fluorescenza, possono essere a lettura:

- ULTRA RAPIDA (Vapore): tempo di incubazione di 20 minuti a 60°C;
- SUPER RAPIDA (Vapore e Gas Plasma):
 1. tempo di incubazione di 30 minuti a 60°C
 2. tempo di incubazione di 60 minuti a 60°C
 3. tempo di incubazione di 120 minuti a 60°C
- RAPIDA (Vapore e Gas Plasma):
 1. tempo di incubazione di 180 minuti a 60°C
 2. tempo di incubazione di 240 minuti a 37°C

Gli Indicatori Biologici di ultima generazione necessitano di Auto-lettori per indicatori biologici rapidi, super rapidi e ultra rapidi. Gli IB consentono:

- Il rilevamento rapido, accurato ed affidabile di IB positivi e negativi, fornendo risultati in tempi brevi;
- Lettura automatica, Auto-reader; rileva quando una fiala viene inserita in una postazione di incubazione e avvia automaticamente la lettura.
- L'incubazione simultanea di indicatori biologici con tempi di incubazione diversi: es. 3 posizioni, 3 tempi di incubazione.
- La selezione tra due diverse temperature di incubazione (37 °C o 60 °C) per la presenza di un Sistema con doppia temperatura.
- La Registrazione dei risultati: una stampante termica da la possibilità di stampa di un report che mostra il risultato finale di ogni posizione di lettura attiva. Ciò consente la registrazione di ogni risultato di sterilizzazione in un registro.
- La calibrazione della temperatura: il dispositivo ha un foro sul lato per inserire una sonda termica, che consente il controllo della calibrazione della temperatura.
- La rottura della fiala in sicurezza per la presenza di 1 cavità destinata esclusivamente per la rottura dell'ampolla in vetro.
- La rilevazione di eventuali anomalie per la presenza di Allarmi sonori che segnalano diversi eventi.


Attualmente sono ancora in commercio Indicatori biologici e incubatori a lettura TRADIZIONALE con tempo di incubazione di 24-48 ore per una T° di 56°C.

Sono ritenuti i controlli ottimali per verificare l'adeguatezza del processo in quanto sono in grado di indicare ed integrare tra loro non solo i fattori tempo e temperatura, ma anche quei fattori che influenzano la disattivazione biologica.

Le prove biologiche sono previste dall'ultima edizione della Farmacopea Ufficiale (XII ed.) e da tutte le linee guida internazionali (AAMI, CDC) con una frequenza almeno settimanale, per tutte le tipologie di ciclo disponibile (121°C-134°C e GAS PLASMA) e dopo ogni intervento di manutenzione della macchina prima della rimessa in servizio. Norme di riferimento: Serie UNI EN ISO 11138 (1-2- 3-4-5) e UNI EN ISO 14161:2002.

Per l'esecuzione della prova è necessario:

- Identificare una fiala per autoclave (C) e una fiala test (T) appartenenti allo stesso lotto, scrivendo rispettivamente "C" e "T" sulle apposite etichette.
- Posizionare la fiala T all'interno del pacco test, nei punti critici della camera dell'autoclave (piano superiore e ai quattro lati, in prossimità delle porte).

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell'11/11/2022
---	--	-----------------------

- Effettuare il ciclo di sterilizzazione a macchina vuota o a macchina carica.
- Recuperare le provette controllando che l'indicatore chimico sia virato.
- Posizionare la provetta T e la provetta C nell'incubatore per il tempo di incubazione e la T° riportata sulla ST delle fiale utilizzate dopo aver rotto l'ampolla di vetro e omogeneizzato il contenuto.
- Nel caso del biologico rapido: l'accensione del led rosso dell'incubatore dedicato indica il non superamento della prova mentre il viraggio dal colore viola limpido al giallo torbido inizia dopo 6 ore di incubazione e si completa a 10 ore di incubazione (controllo-riscontro visivo).
- Nel caso del biologico tradizionale (48 ore di incubazione): il viraggio dal colore viola limpido al giallo torbido delle fiale test indica il non superamento della prova.

Le prestazioni di un indicatore biologico possono essere inficiate dalle condizioni di conservazione prima dell'uso, dai metodi e dalle tecniche impiegate dopo l'esposizione al processo.

.10.4 CONTROLLO DEL BIOBURDEN E DEL MANTENIMENTO STERILITÀ

Controllo sugli strumenti della biocontaminazione iniziale- BIOBURDEN

Il controllo viene effettuato semestralmente su alcune tipologie di strumenti presi "a campione" dopo la fase di:

- lavaggio in lava strumenti,
- lavaggio in ultrasuoni,
- lavaggio manuale

Gli strumenti sono inviati presso un laboratorio esterno per l'esecuzione dei test microbiologici.

Controlli di sterilità sui prodotti alla scadenza del lotto


I controlli sono effettuati trimestralmente e sono atti a verificare il mantenimento della sterilità del kit dopo la data di scadenza prevista.

Alla scadenza del periodo di mantenimento della sterilizzazione vengono prelevati campioni di strumenti sterilizzati per verificare l'eventuale crescita micotica e la crescita di batteri aerobi ed anaerobi (le modalità di svolgimento delle analisi devono essere descritte nel report). I risultati, documentati e firmati dal microbiologo del laboratorio, sono esplorati in conformità della norma UNI EN ISO 11737.

.11 CONTROLLI APPARECCHIATURE

Nei presupposti di validità del metodo di induzione su cui si basa la convalida di un processo speciale, un elemento particolarmente importante è la necessità di mantenere costanti (oltre che adeguate, come verificate in fase di convalida) le prestazioni di ogni singola apparecchiatura (per esempio sterilizzatrici, apparecchi di lavaggio e disinfezione, termosaldatrici, unità trattamento aria,) e di poter considerare affidabile il sistema di monitoraggio delle stesse.

Non è sufficiente controllare periodicamente le prestazioni delle apparecchiature, ma è necessario che i parametri caratteristici di ogni singolo processo o fase del ricondizionamento siano monitorati. L'introduzione di ogni nuova apparecchiatura e la conseguente analisi dei rischi dovrà tener conto di tali esigenze.

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
--	--	------------------------

I sistemi di controllo/monitoraggio devono essere mantenuti efficienti e gli strumenti di misura e controllo sottoposti a taratura periodica, almeno annualmente.

La manutenzione di apparecchiature, che può essere PREVENTIVA O PROGRAMMATA con cadenza quadrimestrale oppure STRAORDINARIA in seguito alla segnalazione di un guasto, deve essere eseguita secondo le indicazioni fornite dal fabbricante. Onere del responsabile del processo di ricondizionamento è assicurare che tutte le apparecchiature e i DM siano mantenuti secondo tali istruzioni.

Gli obiettivi della manutenzione sono sostanzialmente i seguenti:

- *diminuzione dei fermi macchina per guasto;*
- *riduzione di guasti;*
- *eliminazione di cause di guasto;*
- *mantenimento delle prestazioni;*
- *mantenimento delle condizioni di sicurezza.*

Fra le manutenzioni preventive è da ricordare l'importanza delle verifiche di taratura di tutti gli strumenti di misura utilizzati per il controllo e per la registrazione del processo.

Il rilascio dei DM viene effettuato con criteri di valutazione parametrica, pertanto è fondamentale che le misure utilizzate per la valutazione del processo siano effettivamente rappresentative.

La **Validazione del processo** si ottiene attraverso la garanzia del rispetto degli standard codificati e convalidati che concorrono al risultato atteso per:

- prodotti e famiglie di prodotti di appartenenza;
- sistemi di lavaggio;
- sistemi di imballaggio e termosaldatura;
- configurazione, dimensione e massa del carico;
- prove periodiche;
- dispositivi di *challenger* del processo per famiglia corrispondente;
- controllo parametrico e rispetto di tolleranze definite;
- manutenzione ordinaria.

Per evidenza del rispetto degli standard codificati è necessario documentare e conservare tutti gli atti relativi al processo di validazione (rintracciabilità, documenti di convalida, controlli, ...)

Esecutore della manutenzione

La qualifica e l'eventuale autorizzazione del personale e/o dell'azienda cui si affida la manutenzione delle apparecchiature e dei DM devono essere documentate, verificate ed archiviate.

È auspicabile avvalersi di aziende di manutenzione autorizzate dal fabbricante o che possano vantare una pluriennale e documentata esperienza nello specifico mercato per la manutenzione della specifica tipologia di apparecchiatura e/o DM.

Registro di manutenzione

Gli interventi di manutenzione sulle apparecchiature e sui DM, per i quali è prevista una manutenzione preventiva periodica, devono essere registrati e tali registrazioni devono essere archiviate.


•11.1 CONVALIDE APPARECCHIATURE

La procedura di convalida riguarda tutti i processi speciali e quindi ogni fase del ricondizionamento ed è finalizzata a verificare che i parametri predefiniti del processo (in senso lato) siano mantenuti entro limiti accettabili.

Una corretta procedura di convalida, pertanto, presuppone che venga esaminato nella sua interezza il processo di ricondizionamento in tutte le sue fasi e che per ognuna di esse vengano individuati e misurati i parametri funzionali.

La procedura di convalida deve essere adattata al contesto di applicazione, pertanto potrebbe risultare una procedura molto semplificata o molto complessa in funzione del tipo di processo.

Per questo motivo è fondamentale un'analisi del processo che deve essere condotta congiuntamente dall'utilizzatore e

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell'11/11/2022
---	--	-----------------------

dall'esecutore/tecnico di convalida; tale analisi deve condurre all'individuazione delle criticità, dei parametri funzionali significativi e quindi delle verifiche necessarie. Altrettanto importante è la qualità della documentazione finale, che deve essere completa e di facile lettura e nel contempo permettere l'analisi dettagliata del processo e indicare eventuali proposte di miglioramento.

Ogni fase della convalida deve essere affidata a personale qualificato.

L'installazione della sterilizzatrice 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.

Per dimostrare la conformità ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici, i concetti di convalida devono essere applicati alle sterilizzatrici, agli apparecchi di lavaggio e disinfezione e ai sistemi di confezionamento.


. Tabella n.6 CALENDARIZZAZIONE CONTROLLI DI ROUTINE, DELLE PROVE E MONITORAGGI APPARECCHIATURE

CADENZA TEST	CONTROLLI AD AVVIO CICLO	CONTROLLI GIORNALIERI	CONTROLLI SETTIMANALI	CONTROLLI TRIMESTRALI	CONTROLLI SEMESTRALI	CONTROLLI POST MANUTENZIONE STRAORDINARIA ¹⁹	CONTROLLI POST MANUTENZIONE PREVENTIVA (ogni 4 mesi)	CONTROLLI POST SOSTANZIALE MODIFICA ²⁰	CONTROLLI IN FASE DI CONVALIDA (annuale)	DEFINITA DA INGEGNERIA CLINICA – SERVIZIO TECNICO	DEFINITA DAL RISK ANALYSIS / SISTEMA QUALITA'
Ciclo di Riscaldamento	X	X				X	X	X	X		
Vuoto Test	X	X				X	X	X	X		
Helix Test	X	X				X	X	X	X		
Bowie Dick	X	X				X	X	X	X		
Prove Biologiche			X								X
Biocontaminazione iniziale – Biobarden					X						
Mantenimento sterilità				X							
Prova di umidità residua						X	X	X	X		
Pulizia guarnizioni e camera interna	X	X					X				
Controllo sistema stampanti	X	X					X		X		
Manutenzione Ordinaria ²¹								X		X	X
Convalida (QO)								X			

¹⁹ ad esempio per anomalie dovute alla presenza di condensa (carichi bagnati)

²⁰ Ad esempio dopo la sostituzione di sensori di temperatura, pompe del vuoto, guarnizioni o valvole, modifiche al programma

²¹ intesa su tutte le attrezzature utilizzate nel processo di sterilizzazione: autoclavi, termosaldatrici, termodisinfettori, apparecchi a ultrasuoni ...

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell'11/11/2022
---	--	-----------------------

.12 TRACCIABILITÀ – RINTRACCIABILITÀ - VALIDAZIONE

Parlare di sicurezza in relazione al processo di sterilizzazione può assumere molteplici significati, tutti necessari e importanti. La sterilizzazione, sviluppata per ripristinare la sterilità dello strumentario e tutelare la salute di pazienti e operatori, oggi è chiamata anche a dare prova che tutte le sue fasi siano state effettuate correttamente, tracciando il processo e creando un database storico dello strumentario e del suo impiego.

Garanzia e sicurezza, quindi, anche in senso legale e giuridico oltre che operativo, con informazioni e dati in grado di dimostrare, provare e ricostruire in ogni momento (e in caso di possibili controversie) la correttezza delle procedure interne adottate.

Per garantire che il protocollo di sterilizzazione sia avvenuto in modo completo e corretto, conservandone prova, è stato necessario sviluppare tre procedure e indicatori fondamentali: la validazione, la tracciabilità e la rintracciabilità.

La **validazione** consente di avere la conferma del buon esito di un'operazione (sia essa la pulizia, la sterilizzazione o la sigillatura delle buste), in modo da procedere tempestivamente e in tutta sicurezza alla fase successiva del protocollo.

Il termine "validazione" è definito nella ISO 9000 sezione 3.8.5 come: *"Conferma, sostenuta da evidenze oggettive (3.8.1), che i requisiti (3.1.2) relativi ad una specifica utilizzazione o applicazione prevista sono stati soddisfatti. Nota 1. Il termine "validato" è utilizzato per indicare lo stato corrispondente. Nota 2. Le "condizioni di utilizzazione" per la validazione possono essere reali o simulate."*

Per parlare di validazione, il processo deve quindi:

- essere controllato e documentato;
- funzionare sempre allo stesso modo;
- essere ripetibile e riproducibile.

Per **Tracciabilità** si intende quel processo volto a tenere traccia di tutti gli elementi in ingresso che vanno a creare, modificare o trasformare un prodotto. La tracciabilità è, in sostanza, un processo di comunicazione e di archiviazione dati: *"registro cosa sto facendo mentre lo sto facendo e lo archivio come dato, in modo che chi verrà dopo di me sappia con precisione cosa è stato fatto, quando ed in che modo"*.

Per **Rintracciabilità** si intende il processo che torna indietro nella catena di produzione di un prodotto, al fine di ricercare un preciso evento o un'azione.


La tracciabilità consente di verificare le informazioni che certificano la sterilità dello strumento prima dell'uso ed è necessaria per poter ricostruire a ritroso le azioni svolte su un dispositivo sterilizzato, al fine di permetterne la rintracciabilità da parte dell'utente e degli organi competenti.

La direttiva Europea 93/42 sui dispositivi medici, oggi sostituita dalla 47/07, ha messo in evidenza anche il concetto di rintracciabilità, recepito e ribadito dal D.Lgs applicativo della Direttiva.

I due processi (di tracciabilità e rintracciabilità) seguono entrambi la logica di una **raccolta ordinata di informazioni durante precisi iter o processi** che portano alla realizzazione del prodotto e consentono di verificare ed identificare anche a ritroso ogni singola azione svolta.

Questi tre aspetti congiunti, validazione – tracciabilità – rintracciabilità, sono fondamentali, non solo per lavorare in totale sicurezza e autonomia, ma anche perché consentono un'efficace difesa da parte del professionista in caso di controversie legali. Un'altro tipo di sicurezza, non meno importante.

La procedura di tracciabilità consiste in una raccolta documentale descrittiva delle fasi dell'intero processo di sterilizzazione e in una raccolta documentale descrittiva sulla validazione del processo. La procedura di rintracciabilità

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
--	--	------------------------

del prodotto consente quindi di individuare con precisione il processo di sterilizzazione con il quale è stato ricondotto a sterilità un dispositivo medico riutilizzabile, nel rispetto di quanto citato nel D.lg. 46/97 all'allegato I.

La tracciabilità è un requisito intrinseco della norma UNI EN 556-1, che al punto 4.2 riporta:

“Il fabbricante o il fornitore (dei dispositivi sterili) devono dimostrare la conformità (alla probabilità teorica che al massimo solo un dispositivo su un milione di dispositivi possa essere NON sterile) fornendo la documentazione e le registrazioni che provano che i dispositivi sono stati sottoposti ad un processo di sterilizzazione convalidato”.

Al fine di rendere tangibile la qualità e la sicurezza del prodotto sterile occorre adottare sistemi di tracciabilità relativi all'intero processo. È consigliabile adottare sistemi di tracciabilità informatizzati in modo da documentare tutte le fasi del processo di sterilizzazione, dal momento della raccolta e decontaminazione sino al momento dell'utilizzo del DM sterile, con facilità e precisione. Questo significa che tutti i passaggi devono essere eseguiti secondo procedure predefinite e dichiarate nel Manuale della qualità aziendale.

Attraverso il sistema informatizzato è possibile apporre un'etichetta relativa all'intero processo sulla documentazione del paziente; diversamente tutti i dati devono essere riportati manualmente per poter ricostruire l'intero processo.

La norma UNI EN ISO 13485 al punto 4.2.4 cita:

“Le registrazioni devono essere predisposte e conservate per fornire evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del sistema di gestione per la qualità. Le registrazioni devono rimanere leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili. (...) L'organizzazione deve conservare le registrazioni per un periodo di tempo almeno equivalente alla vita del dispositivo medico come definito dall'organizzazione, ma non meno di due anni dalla data di emissione del prodotto da parte dell'organizzazione o come specificato dai pertinenti requisiti regolamentari”.

La documentazione relativa ai vari controlli e dai cicli eseguiti dalle tecnologie coinvolte nel processo deve essere archiviata e opportunamente **conservata per un periodo non inferiore a:**

2 anni: ipoteticamente può durare una confezione di materiale sterile +

2 anni: entro tale termine può instaurarsi un'infezione +

10 anni: dall'insorgere dell'infezione, il paziente può ricorrere in giudizio =

14 ANNI


Un buon sistema di tracciabilità²²:

- ha inizio con la fase di raccolta, decontaminazione e ritiro del DM utilizzato;
- presa in carica del DM nella Sterilizzazione;
- lavaggio del DM decontaminato;
- controllo e confezionamento;
- sterilizzazione;
- si conclude nel momento della consegna del DM sterile.

Per ogni SBS contenente il DM che deve essere sottoposto a ciclo di sterilizzazione è necessario registrare una serie di dati che comprendono:

- Il contenuto o caratteristiche del materiale in esso contenuto,
- Il numero identificativo dell'autoclave utilizzata,
- Il numero del ciclo progressivo giornaliero di sterilizzazione,
- Il codice dell'operatore responsabile di quel ciclo del processo di sterilizzazione e confezionamento,
- La data di sterilizzazione,
- La data di scadenza della sterilità,
- Il codice o la dicitura della divisione, reparto o servizio utilizzatore.

²² Tabella n 7 sistema tracciabilità manuale in assenza di servizio di sterilizzazione centralizzato

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell'11/11/2022
---	--	-----------------------

La tracciabilità per la validazione del processo, che deve essere conservata nel fascicolo riguardante la sterilizzazione, comprende tutta la documentazione prodotta per le apparecchiature utilizzate nel processo: lavaferri, banco ultrasuoni, termo sigillatrici, sterilizzatrici:


- Scheda dell'apparecchiatura (descrizione, codice, fabbricante, data collaudo)
- Specifiche tecniche,
- Qualifica di Prestazione o convalida,
- Manuale delle istruzioni per l'utilizzo,
- Registro di manutenzione,
- Registro dei processi,
- Registro dei carichi sterilizzati,
- Documentazione dei controlli sistematici: giornalieri, programmati e straordinari.

Responsabile della Tracciabilità è il coordinatore infermieristico dell'Unità Operativa in cui è avvenuto il processo.

.Tabella n.7 SISTEMA TRACCIABILITÀ MANUALE IN ASSENZA DI UN SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE IN OUTSOURCING

ATTIVITÀ	REGISTRAZIONI	TRACCIABILITÀ
RACCOLTA E DECONTAMINAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> - Rilevazione data e U.O di appartenenza - Rilevazione decontaminante utilizzato e concentrazione - Rilevazione del n° progressivo, dell'orario di inizio e fine - Registrazione materiale decontaminato - Rilevazione operatore addetto 	<p>Scheda n.1: REGISTRAZIONE RACCOLTA E DECONTAMINAZIONE DM RIUTILIZZABILI</p> <p>(modulo che potrebbe essere adottato nei BO e nelle U.O., da allegare alla richiesta di sterilizzazione strumentario chirurgico)</p>
CONSEGNA DM DECONTAMINATO IN STERILIZZAZIONE	<p>Registrazione materiale da rigenerare</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rilevazione data consegna - U.O. di appartenenza - Descrizione del materiale da processare: nel caso di Kit da riassemblare applicare stesso n° identificativo su contenitore di decontaminazione e SBS d'appartenenza²³ - Differenziazione del materiale per ciclo di sterilizzazione (secondo ST del DM) - Indicazione sulla urgenza del processo - Rilevazione operatore responsabile della consegna - Rilevazione dell'operatore della sterilizzazione, responsabile della presa in carica del DM da Rigenerare 	<p>Scheda n.2: RICHIESTA DI STERILIZZAZIONE DISPOSITIVO MEDICO PLURIUSO</p> <p>(Scheda n.1 e Scheda n.2 devono accompagnare i DM in sterilizzazione per la rigenerazione. Al momento della consegna c/o la sterilizzazione la scheda n.2 deve essere vidimata dall'op. U.O. che consegna e dall'op. della sterilizzazione per presa in carica. Alle stesse deve essere poi allegata la copia del foglio di lavorazione rilasciato in sterilizzazione che è necessario per il ritiro del DM sterile e il tutto dovrà essere archiviato a cura del coordinatore dell'U.O.)</p>
ACCETTAZIONE DM IN STERILIZZAZIONE	<p>Registrazione manuale del materiale da processare con rilascio foglio di lavorazione di processo, che deve essere firmato da op. U.O. (per consegna) e op. accettazione sterilizzazione (per accettazione). Copia del foglio deve essere consegnata all'op. dell'U.O. o di S.O.</p>	<p>Scheda n.3: FOGLIO DI LAVORAZIONE DEI DM PLURIUSO SOTTOPOSTI A PROCESSO NEL SERVIZIO IN STERILIZZAZIONE</p>

²³ Suggestimenti: il numero identificativo è necessario per la tracciabilità dello strumentario durante la fase di lavaggio per la produzione di una o più griglie contenenti lo strumentario dello stesso kit e per la successiva ricomposizione secondo lista chirurgica nel SBS appartenente. Una placchetta con un numero identificativo o viene applicata sul contenitore di decontaminazione e una placchetta con lo stesso numero identificativo viene applicata sul SBS. In fase di lavaggio placchette in acciaio con lo stesso numero della placchetta identificativa del kit viene applicata su ogni griglia di lavaggio prodotta da inviare al termo disinfettore assieme al SBS nel caso di Container. Questo permette al termine della termidisinfezione di suddividere le griglie prodotte per kit (aventi placchetta con lo stesso numero del container) nel caso vengano trattati contemporaneamente kit diversi.

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
--	--	------------------------

	<p>Il foglio di lavorazione viene prodotto:</p> <ul style="list-style-type: none"> -registrando il numero progressivo di accettazione in sterilizzazione, l'U.O. di provenienza, il responsabile della consegna in sterilizzazione e il responsabile dell'accettazione in sterilizzazione, data e ora di accettazione. - riportando il codice identificativo del materiale accettato (in presenza di un sistema informatizzato vengono utilizzati codici a barre che vengono letti mediante un lettore barcode) - riportando il ciclo di sterilizzazione - riportando il tipo di SBS e il quantitativo -differenziando le accettazioni per ciclo di sterilizzazione e per metodo -differenziando le accettazioni dei DM puliti da quelli decontaminati. 	
LAVAGGIO	<ul style="list-style-type: none"> -registrazione dei controlli giornalieri eseguiti sul termo disinfettore (data, op. responsabile del controllo, esito controllo, segnalazioni). -registrazione dei DM sottoposti a lavaggio manuale accurato o supportato da lavaggio in ultrasuoni (data, n° progressivo lavaggio, ora inizio, tipologia lavaggio, n° accettazione, descrizione del materiale, U.O. o S.O. di appartenenza, griglie di lavaggio prodotte, ora fine, firma operatore addetto al lavaggio) -registrazione dei Dm sottoposti a termo disinfezione (data, n° progressivo lavaggio, ora inizio, identificativo lavaferris utilizzata (se presenti più di una), programma ciclo di lavaggio (es. P1: ciclo ferri con asciugatura, P2: ciclo ferri senza asciugatura, P3: ciclo gomma e siliconi), descrizione del materiale (n° accettazione, nome dei dm o del kit, U.O. o S.O. di appartenenza), griglie di lavaggio prodotte, ora fine, firma operatore addetto al lavaggio. - registrare sul foglio di lavorazione in corrispondenza della dicitura "Lavaggio" la firma dell'op. addetto al lavaggio ed eventuali non conformità 	<p>Scheda n.4: CONTROLLI GIORNALIERI LAVASTRUMENTI Deve essere compilata una scheda per ogni lava strumenti</p> <p>Scheda n.5: CARICO LAVAGGIO MANUALE E IN ULTRASUONI Devono essere registrati tutti i lavaggi manuali eseguiti nelle 24 ore. Se necessario compilare più schede numerandole</p> <p>Scheda n.6: CARICO LAVASTRUMENTI Devono essere registrate tutte le termo disinfezioni eseguite nelle 24 ore. Se necessario compilare più schede numerandole</p> <p>Le schede n.4 - 5 e 6 devono essere vidimate dal coordinatore del SS e archiviate assieme alle stampe dei tracciati di processo di lavaggio rilasciate dalle lavaferris.</p>
CONTROLLO E CONFEZIONAMENTO	<ul style="list-style-type: none"> -registrare sul foglio di lavorazione in corrispondenza della dicitura "confezionamento" la firma dell'op. addetto al controllo (funzionalità, integrità, usura, manutenzione con lubrificanti) e confezionamento (secondo liste chirurgiche per i Kit operatori) -segnalare in corrispondenza della dicitura Confezionamento eventuali non conformità (DM e SBS), comunicare alle U.O. e alle S.O. in tempo reale e attendere indicazioni in merito. -nel caso di non conformità di strumentario di Kit operatori (non corrispondenza per tipologia, numero, integrità, assenza momentanea per manutenzione) registrare la non conformità sulla lista chirurgica e se presente un book consegne, riportare la n.c., il nome dell'op. di S.O. a cui è stata comunicata la n.c. e l'autorizzazione a procedere con il confezionamento e successiva sterilizzazione. 	<p>Scheda n.3: FOGLIO DI LAVORAZIONE DEI DM PLURIUSO SOTTOPOSTI A PROCESSO NEL SERVIZIO IN STERILIZZAZIONE</p> <p>Registrare su un registro di servizio, le "consegne" ossia, le segnalazioni comunicate alle U.O. e alle S.O. rilevate durante il controllo e il confezionamento</p>
STERILIZZAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> - registrazione dei controlli giornalieri eseguiti sulle autoclavi (data, sigla autoclave, n° ciclo autoclave, nome test 	<p>Scheda n.7: SISTEMA RILEVAMENTO DATI RELATIVI AL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE: CONTROLLI E TEST PER PROVE DI FUNZIONALITÀ'</p>

CARICO AUTOCLAVE E PRODUZIONE DEL LOTTO

eseguito, esito test, op. responsabile dell'esecuzione del test) produzione e applicazione del n° lotto con data di esecuzione e data di scadenza (24h) in corrispondenza della dicitura del ciclo test eseguito e sul tracciato di processo del test rilasciato dalla stampante dell'autoclave che deve essere vidimato dall'op. che esegue il test.

- registrare i test di controllo giornalieri eseguiti sulle autoclavi sul sistema rilevamento dati relativi al processo di sterilizzazione in autoclave, sistema per il controllo del lotto, in ordine di esecuzione

- registrare sul sistema rilevamento dati relativi al processo di sterilizzazione in autoclave, sistema per il controllo del lotto successivamente ai test di controllo tutti i cicli di sterilizzazione eseguiti nell'arco delle 24 ore riportando per ogni ciclo: n° lotto, autoclave, T° ciclo, materiale da sterilizzare (n° accettazione, descrizione DM o Kit, U.O./S.O. d'appartenenza) ora inizio ciclo, op. che esegue il carico, ora fine ciclo, op. che esegue il controllo dei parametri fisici che valida il ciclo, esito del ciclo.

- applicazione del lotto di produzione da parte dell'op. addetto al carico dell'autoclave, sui SBS dei DM che devono essere sterilizzati con quel carico, sul foglio di lavorazione corrispondente ai DM da processare con quel carico e a fine ciclo di sterilizzazione, sul tracciato di processo relativo a quel carico, da parte dell'op. che controlla i parametri fisici e valida il ciclo.

- registrare sul sistema rilevamento dati relativi al processo di sterilizzazione a Gas Plasma, sistema per il controllo del lotto tutti i cicli di sterilizzazione eseguiti nell'arco delle 24 ore riportando per ogni ciclo: n° lotto con data di produzione e data di scadenza, Tipo ciclo, materiale da sterilizzare (n° accettazione, descrizione DM o Kit, U.O./S.O. d'appartenenza) ora inizio ciclo, op. che esegue il carico, ora fine ciclo, op. che esegue il controllo dei parametri fisici che valida il ciclo, esito del ciclo.

- applicazione del lotto di produzione da parte dell'op. addetto al carico della Sterrad, sui SBS dei DM che devono essere sterilizzati con quel carico, sul foglio di lavorazione corrispondente ai DM Termolabili da processare con quel carico e a fine ciclo di sterilizzazione, sul tracciato di processo relativo a quel carico, da parte dell'op. che controlla i parametri fisici e valida il ciclo

- registrazione dei controlli con indicatori biologici eseguiti sulle autoclavi (data, sigla autoclave, T° ciclo, etichetta indicatore biologico processato e indicatore biologico non sottoposto a processo ma utilizzato come campione, ora inizio incubazione, op. responsabile dell'incubazione, ora fine incubazione, esito post incubazione fiala processata e fiala campione, op. responsabile della lettura visiva del viraggio di colore del brodo di coltura delle fiale post incu-

(compilare una scheda per autoclave, che deve essere vidimata e archiviata dal coordinatore del SS assieme ai tracciati di processo dei test di funzionalità giornalieri eseguiti ogni 24 ore e registrazione su Scheda n.8)


Scheda n.8: SISTEMA RILEVAMENTO DATI RELATIVI AL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE: SISTEMA PER IL CONTROLLO DEL LOTTO

Le schede per il controllo del lotto delle lavorazioni eseguite nelle 24 ore devono essere vidimate dal coordinatore del SS e archiviate assieme alle stampe dei tracciati di processo delle stesse sterilizzazioni eseguite nelle 24 ore.


Scheda n.9: SISTEMA RILEVAMENTO DATI RELATIVI AL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA: SISTEMA PER IL CONTROLLO DEL LOTTO

Le schede per il controllo del lotto delle lavorazioni eseguite a gas plasma nelle 24 ore devono essere vidimate dal coordinatore del SS e archiviate assieme alle stampe dei tracciati di processo delle stesse sterilizzazioni eseguite nelle 24 ore.


Scheda n.10: SISTEMA RILEVAMENTO DATI RELATIVI AL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE: TEST CON INDICATORI BIOLOGICI

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
---	--	------------------------

	<p>bazione. Produzione e applicazione del n° lotto con data di esecuzione e data di scadenza (generalmente 121°C e 134°C ogni 7 gg) in corrispondenza della dicitura n° lotto e sui tracciati di processo rilasciati dalla stampante dell'autoclave che devono essere vidimati dall'op. che esegue il test.</p> <p>- registrare i test con indicatori biologici eseguiti sulle autoclavi <i>sul sistema rilevamento dati relativi al processo di sterilizzazione in autoclave, sistema per il controllo del lotto</i> come per i DM processati.</p> <p>- registrazione dei controlli con indicatori biologici eseguiti a Gas Plasma (data, tipo ciclo (breve-lungo), etichetta indicatore biologico processato e indicatore biologico non sottoposto a processo ma utilizzato come campione, ora inizio incubazione, op. responsabile dell'incubazione, ora fine incubazione, esito post incubazione fiala processata e fiala campione, op. responsabile della lettura visiva del viraggio di colore del brodo di coltura delle fiale post incubazione. Produzione e applicazione del n° lotto con data di esecuzione e data di scadenza (7gg) in corrispondenza della dicitura n° lotto e sui tracciati di processo rilasciati dalla stampante dell'autoclave che devono essere vidimati dall'op. che esegue il test.</p> <p>- registrare i test con indicatori biologici eseguiti a Gas plasma <i>sul sistema rilevamento dati relativi al processo di sterilizzazione a Gas Plasma, sistema per il controllo del lotto</i> come per i DM processati.</p>	<p>Scheda n.11: SISTEMA DI RILEVAMENTO DATI RELATIVI AL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA: TEST CON INDICATORI BIOLOGICI</p>
POST STERILIZZAZIONE SCARICO AUTOCCLAVE	<p>-registrare sul foglio di lavorazione in corrispondenza della dicitura "post sterilizzazione" la firma dell'op. addetto al controllo (integrità SBS, viraggio indicatori di processo) allo scarico (corrispondenza tra Dispositivi presenti in autoclave da scaricare e dispositivi elencati nei fogli di lavorazione sterilizzati con quel lotto di produzione in quella autoclave) e allo stoccaggio nel deposito sterile</p> <p>-segnalare in corrispondenza della dicitura Post sterilizzazione eventuali non conformità (DM e SBS), comunicare alle U.O. e alle S.O. in tempo reale e attendere indicazioni in merito.</p>	<p>Scheda n.3: FOGLIO DI LAVORAZIONE DEI DM PLURIUSO SOTTOPOSTI A PROCESSO NEL SERVIZIO IN STERILIZZAZIONE</p>
CONSEGNA	<p>-registrare sul foglio di lavorazione in corrispondenza della dicitura "consegna" la firma dell'op. responsabile della consegna, la data e l'ora e far firmare per ricevuta l'op dell'U.O o S.O. d'appartenenza del DM Consegnato.</p> <p>-segnalare in corrispondenza della dicitura Post sterilizzazione eventuali non conformità (DM e SBS), comunicare alle U.O. e alle S.O. in tempo reale e attendere indicazioni in merito.</p>	<p>Scheda n.3: FOGLIO DI LAVORAZIONE DEI DM PLURIUSO SOTTOPOSTI A PROCESSO NEL SERVIZIO IN STERILIZZAZIONE</p> <p>Il foglio di lavorazione originale che accompagna il DM per tutto il processo di sterilizzazione sino alla consegna viene archiviato in sterilizzazione dal coordinatore assieme a tutti i fogli di lavorazione dei DM processati e consegnati nelle 24 ore (dalle ore 00.00 sino alle ore 24.00).</p>


	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell'11/11/2022
---	--	-----------------------

.Scheda n.1 REGISTRAZIONE RACCOLTA E DECONTAMINAZIONE DM RIUTILIZZABILI

					
DATA:.....					
SCHEDA REGISTRAZIONE RACCOLTA E DECONTAMINAZIONE DM RIUTILIZZABILI					
P.O.:.....			U.O.:.....		
DECONTAMINANTE:			FIRMA OP. RACCOLTA:		
CONCENTRAZIONE UTILIZZO:					
TEMPO DI CONTATTO:					
N° PROGR DEC	ORA INIZIO DEC	FIRMA OPERATORE INIZIO DEC	ORA FINE DEC	FIRMA OPERATORE FINE DEC	MATERIALE

Pag. di

.Scheda n.2 RICHIESTA DI STERILIZZAZIONE DM PLURIUSO

			
DATA:		P.O.:	
		U.O.:	
RICHIESTA DI STERILIZZAZIONE DM PLURIUSO			
CICLO DI STERILIZZAZIONE	DESCRIZIONE MATERIALE	SBS	QUANTITA'
MATERIALE A 134°C	1)	1)	1)
	2)	2)	2)
	3)	3)	3)
	4)	4)	4)
	5)	5)	5)
	6)	6)	6)
	7)	7)	7)
	8)	8)	8)
	9)	9)	9)
	10)	10)	10)
MATERIALE A 121°C	1)	1)	1)
	2)	2)	2)
	3)	3)	3)
	4)	4)	4)
	5)	5)	5)
	6)	6)	6)
	7)	7)	7)
	8)	8)	8)
	9)	9)	9)
	10)	10)	10)
MATERIALE TERMOLABILE A GAS PLASMA	1)	1)	1)
	2)	2)	2)
	3)	3)	3)
	4)	4)	4)
	5)	5)	5)

NOTE PER LA STERILIZZAZIONE:

.....

FIRMA CONSEGNA C/O STERILIZZAZIONE
OPERATORE U.O. :


URGENTE

☐

ORDINARIO


☐

FIRMA ACCETTAZIONE
OP. STERILIZZAZIONE:


	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
--	--	------------------------

.Scheda n.3 FOGLIO DI LAVORAZIONE DEI DM PLURIUSO SOTTOPOSTI A PROCESSO NEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE


<div style="text-align: center;">  </div>				
P.O.:				
SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE FOGLIO DI LAVORAZIONE DEI DM PLURIUSO SOTTOPOSTI A PROCESSO NEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE				
N° ACCETTAZIONE:		DATA ACCETTAZIONE:		ORA ACCETTAZIONE:
U.O.:	NOME OP. U.O.:	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> LOTTO DI PRODUZIONE </div>		
S.O.:	NOME OP. S.O.:			
CICLO DI STERILIZZAZIONE:				
CODICE MATERIALE	MATERIALE	SBS	QUANTITA'	NOTE
FASE PROCESSO	Sigla OP.	FIRMA OPERATORE	SEGNALAZIONI NON CONFORMITÀ	
ACCETTAZIONE				
LAVAGGIO				
CONTROLLO- CONFEZIONAMENTO				
POST STERILIZZAZIONE				
CONSEGNA				
NOME OP. U.O.: DATA CONSEGNA: NOME OP. S.O.: ORA CONSEGNA:				

	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
--	--	------------------------


.Scheda n.4 CONTROLLI GIORNALIERI LAVASTRUMENTI

					
P.O.:			DATA:		
SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE SCHEDE CONTROLLI GIORNALIERI LAVA STRUMENTI					
SIGLA IDENTIFICATIVA LAVASTRUMENTI:					
CONTROLLO	ESITO NEGATIVO	ESEGUITO FIRMA OP.	ESITO POSITIVO	ESEGUITO FIRMA OP.	NOTE
PULIZIA CAMERA E FILTRO					
FUNZIONALITA' ROTANTI					
GUARNIZIONE PORTA					
PRODOTTI DETERGENTI					
CARTUCCIA STAMPANTE					
CARTA STAMPANTE					
SEGNALAZIONI:					


Firma Coordinatore SS

 ASL Lecce PugliaSalute	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
--	--	------------------------

.Scheda n.5 CARICO LAVAGGIO MANUALE E ULTRASUONI


<div style="text-align: center;">  ASL Lecce PugliaSalute </div>							
P.O.:				DATA:			
SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE SCHEDA CARICO LAVAGGIO MANUALE E ULTRASUONI							
DETERGENTE/DECONTAMINANTE/DISINFETTANTE: CONCENTRAZIONE UTILIZZO:							
N° LAV	ORA INIZIO	LAVAGGIO		MATERIALE (n° accettazione, descrizione del materiale, U.O. / S.O. di appartenenza)	N° GRIGLIE	ORA FINE	FIRMA OPERATORE
		MAN	ULTR				

.Scheda n.6 CARICO LAVASTRUMENTI

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div>P.O.:</div> <div style="text-align: center;">  ASL Lecce PugliaSalute </div> <div>DATA:</div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE SCHEDA CARICO LAVASTRUMENTI </div>								
N° LAV	LAVA FERRI	PROGR. LAVAGGIO	MATERIALE (n°accettazione, descrizione del materiale o kit chirurgico, U.O. / S.O. di appartenenza)	N° GRIGLIE	ORA INIZIO	PARAMETRI	ORA FINE	FIRMA OPERATORE

Pag.....di.....

Firma Coordinatore SS

	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
--	--	------------------------

.Scheda n.7 SISTEMA DI RILEVAMENTO DATI RELATIVI AL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE: CONTROLLI E TEST PER PROVA DI FUNZIONALITÀ



SERVIZIO STERILIZZAZIONE
SISTEMA DI RILEVAMENTO DEI DATI RELATIVI AL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE
 Controlli e Test per prova di funzionalità

Autoclave a vapore : _____

Data: _____

Test per prova di funzionalità

Temperatura: 134 [°C]

Pressione: 2.000 /3.000 [mbar]

Tempo sterilizz.: 3,5 – 5 [min.]

PRERISCALDAMENTO²⁴ CICLO A VUOTO	APPLICAZIONE LOTTO	Test o.k.		N° CICLO
		SI	NO	Firma operatore
TEST VUOTO²⁵ PROVA DI TENUTA DELLA CAMERA	APPLICAZIONE LOTTO	Test o.k.		N° CICLO
		SI	NO	Firma operatore
HELIX TEST²⁶ PROVA DI PENETRAZIONE DEL VAPORE PER CORPI CAVI	APPLICAZIONE LOTTO	Test o.k.		N° CICLO
		SI	NO	Firma operatore
BOWIE DICK²⁷ PROVA DI PENETRAZIONE DEL VAPORE CON METODO INDIRETTO (COTONE)	APPLICAZIONE LOTTO	Test o.k.		N° CICLO
		SI	NO	Firma operatore
	ESEGUITO		FIRMA OPERATORE	NOTE
	SI	NO		
CONTROLLO GUARNIZIONE PORTE				
CONTROLLO PULIZIA CAMERA E FILTRO				
CONTROLLO CARTA STAMPANTE				
CONTROLLO CARTUCCIA STAMPANTE				


Firma Coordinatore SS

²⁴ Applicare copia del lotto sul tracciato di processo relativo al test


²⁵ Applicare copia del lotto sul tracciato di processo relativo al test

²⁶ Applicare copia del lotto e strisciata virata sul tracciato di processo relativo al test

²⁷ Applicare copia del lotto e il test virato e compilato in ogni sua parte sul tracciato di processo relativo al test

	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
--	--	------------------------

.Scheda n.8 SISTEMA DI RILEVAMENTO DATI RELATIVI AL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE: SISTEMA PER IL CONTROLLO DEL LOTTO


<div style="text-align: center;">  </div>								
P.O.:				DATA:				
<div style="text-align: center;"> SERVIZIO STERILIZZAZIONE SISTEMA DI RILEVAMENTO DEI DATI RELATIVI AL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE Sistema per il controllo del lotto </div>								
N° LOTTO ²⁸	AUTOCLAVE	T° CICLO	MATERIALE (n°accettazione, descrizione del materiale o kit chirurgico, U.O. / S.O. di appartenenza)	INIZIO CICLO ORA	CAIRO FIRMA OPERATORE	FINE CICLO ORE	SCARICO FIRMA OPERATORE	ESITO CICLO
1	M1	134°	PRERISCALDAMENTO	06. 00	ROSSI	06.50	ROSSI	OK
2	M1	Es. P6 ²⁹	VUOTO TEST	07. 00	ROSSI	07. 55	ROSSI	OK
3	M1	Es. P3	HELIX TEST	08. 00	ROSSI	08.35	ROSSI	OK
4	M1	Es. P3	BOWIE DICK	08. 40	ROSSI	09.20	ROSSI	OK
5								
6								
7								

Pag.....di.....


Firma Coordinatore SS

²⁸ Il Lotto (etichetta con n°lotto di produzione, data di sterilizzazione e data di scadenza) deve essere applicato sul tracciato di processo di sterilizzazione corrispondente, sui SBS e sui fogli di lavorazione dei materiali processati con quel carico macchina, identificati nella descrizione del materiale attraverso il n°di accettazione del foglio di lavorazione

²⁹ Codice identificativo programma test

	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
---	--	------------------------

.Scheda n.9 SISTEMA DI RILEVAMENTO DATI RELATIVI AL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA: SISTEMA PER IL CONTROLLO DEL LOTTO

<div style="text-align: center;">  </div>								
P.O.:			DATA:					
SERVIZIO STERILIZZAZIONE SISTEMA DI RILEVAMENTO DEI DATI RELATIVI AL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA Sistema per il controllo del lotto								
APPLICAZIONE LOTTO	CICLO		MATERIALE (n°accettazione, descrizione del materiale o kit chirurgico, U.O. / S.O. di appartenenza)	INIZIO CICLO ORA	CAIRO FIRMA OPERATORE	FINE CICLO ORE	SCARICO FIRMA OPERATORE	ESITO CICLO
	B	L						

.Scheda n.10 SISTEMA DI RILEVAMENTO DATI RELATIVI AL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVEA VAPORE: TEST CON INDICATORI BIOLOGICI



SERVIZIO STERILIZZAZIONE
SISTEMA DI RILEVAMENTO DEI DATI RELATIVI AL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE A VAPORE
 Test con Indicatori Biologici

NOME INDICATORE BIOLOGICO BIOCONTENUTO:

NOME INCUBATORE:

T° DI INCUBAZIONE:

DATA:

APPLICAZIONE LOTTO	AUTOCLAVE	T° CICLO STERILIZZAZIONE	APPLICAZIONE ETICHETTA FIALA TRATTATA	ORA INIZIO INCUBAZIONE	FIRMA OPERATORE	ORA FINE INCUBAZIONE	CRESCITA POST INCUBAZIONE		FIRMA OPERATORE
								POSITIVO	
								NEGATIVO	
								POSITIVO	
								NEGATIVO	
								POSITIVO	
								NEGATIVO	

APPLICAZIONE ETICHETTA FIALA CAMPIONE: NON TRATTATA	ORA INIZIO INCUBAZIONE	FIRMA OPERATORE	ORA FINE INCUBAZIONE	CRESCITA POST INCUBAZIONE		FIRMA OPERATORE
					POSITIVO	
					NEGATIVO	


INTERPRETAZIONE RISULTATI:

POSITIVO: NON STERILE – CRESCITA BATTERICA - CAMBIAMENTO DI COLORE DEL LIQUIDO DI CULTURA (DA VIOLA A GIALLO)

NEGATIVO: STERILE – NESSUNA CRESCITA BATTERICA – NESSUN CAMBIAMENTO DI COLORE DEL LIQUIDO DI CULTURA (VIOLA)

Pag.....di.....

Firma Coordinatore SS

	RICONDIZIONAMENTO DEI DM TRACCIABILITÀ E PROTOCOLLI	Rev.0 dell' 11/11/2022
---	--	------------------------

.Scheda n.11 SISTEMA DI RILEVAMENTO DATI RELATIVI AL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE A GAS PLASMA: TEST CON INDICATORI BIOLOGICI



SERVIZIO STERILIZZAZIONE
SISTEMA DI RILEVAMENTO DEI DATI RELATIVI AL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE
A GAS PLASMA
 Test con Indicatori Biologici

NOME INDICATORE BIOLOGICO BIOCONTENUTO:

NOME INCUBATORE:

T° DI INCUBAZIONE:

DATA:

APPLICAZIONE LOTTO	CICLO		APPLICAZIONE ETICHETTA FIALA TRATTATA	ORA INIZIO INCUBAZIONE	FIRMA OPERATORE	ORA FINE INCUBAZIONE	CRESCITA POST INCUBAZIONE		FIRMA OPERATORE
	B	L							
								POSITIVO	
								NEGATIVO	
								POSITIVO	
								NEGATIVO	
								POSITIVO	
								NEGATIVO	

APPLICAZIONE ETICHETTA FIALA CAMPIONE: NON TRATTATA	ORA INIZIO INCUBAZIONE	FIRMA OPERATORE	ORA FINE INCUBAZIONE	CRESCITA POST INCUBAZIONE		FIRMA OPERATORE
					POSITIVO	
					NEGATIVO	

INTERPRETAZIONE RISULTATI:

POSITIVO: NON STERILE – CRESCITA BATTERICA - CAMBIAMENTO DI COLORE DEL LIQUIDO DI CULTURA (DA VIOLA A GIALLO)

NEGATIVO: STERILE – NESSUNA CRESCITA BATTERICA – NESSUN CAMBIAMENTO DI COLORE DEL LIQUIDO DI CULTURA (VIOLA)

Pag.....di.....

Firma Coordinatore SS