



AZIENDA USL ROMA H
Borgo Garibaldi,12 00041 Albano Laziale (Roma)
 Tel. 06 93271 – Fax 06 93273866



PROCEDURA AZIENDALE DI STERILIZZAZIONE

ELABORAZIONE	VERIFICA	EMANAZIONE	DATA	REVISIONE PREVISTA
CC.PP.SS.EE. Dr.ssa M.P.Ascenzi, Dr.ssa M.Chiavarini, Dr.ssa L. Morandini, N. Giacci, F. Marinelli, C. Maggiore, E. Carocci, A. Galieti, Dr. M.Settimi	Risk Manager Dott.ssa S. Medagliani, Dir. Medico Direzione Sanitaria Dott. C. Consolante, CC.PP.SS.EE. Dr.ssa E. Salera, Dr.ssa S. Bartolucci, Dr.ssa G. Colantuono, A. Fabbri R.Rosignoli G.Demingo	Presidente Comitato Infezioni Ospedaliere Aziendale	Giugno 2010	Giugno 2012

Si ringraziano i CCPPSSEE Claudio Costariol e Delia D’Orazio che hanno collaborato alla stesura della presente procedura fino alla quiescenza.

Oggetto	La presente procedura descrive la corretta modalità di esecuzione del processo di sterilizzazione dei dispositivi medici e dello strumentario in uso nelle UUOO aziendali
Obiettivo	• Prevenire le infezioni correlate all'assistenza e le infezioni occupazionali • Fornire la procedura uniformata e adeguata alle nuove norme UNI EN sul processo di sterilizzazione a vapore ed alle Linee Guida IspeSI giugno 2010 • Uniformare il comportamento degli operatori sanitari mettendo a disposizione conoscenze teoriche e modalità esecutive delle varie fasi che compongono il processo di sterilizzazione a vapore • Garantire l'utilizzo di strumenti e dispositivi medici risterilizzabili in condizioni di sicurezza per il paziente e per l'operatore
Campo di applicazione	• tutte le UU.OO. dell'ASL RM H che utilizzano strumentario e dispositivi medici da sottoporre a ricondizionamento • tutte le UUOO dell'ASL RM H che hanno in dotazione autoclavi ed eseguono il processo di sterilizzazione a vapore
Destinatari della procedura	• Infermieri , Ostetriche • OSS
Principi scientifici-	• Infezioni Correlate all'assistenza (ICA): sono quelle che insorgono a seguito di cure medico-assistenziali e sono ad esse correlabili • Infezioni occupazionali: sono infezioni sicuramente acquisite sul luogo di lavoro (corsia ospedaliera, laboratorio, sala operatoria, ecc.), il cui periodo di incubazione sia compatibile con l'intervallo di tempo intercorso tra l'esposizione all'agente responsabile e la comparsa della malattia. • Protezione da agenti biologici: norme applicate a tutte le attività lavorative che comportano rischio di esposizione ad agenti biologici

	• Sterilizzazione: processo chimico o fisico che porti all'eliminazione di ogni forma microbica vivente, sia patogena che non, comprese le spore e i funghi. Un materiale è considerato sterile se il SAL (livello di sicurezza di sterilità) è inferiore a 10^{-6}; ovvero quando la probabilità di trovarvi un microrganismo è inferiore ad uno su un milione.
--	--

La presente procedura si riferisce esclusivamente alle attività che svolgono gli operatori sanitari. Le attività e i controlli di manutenzione ordinaria/straordinaria delle apparecchiature/attrezzature vengono svolti dagli specifici addetti , fermo restando l'obbligo del Coordinatore Infermieristico dell'UO in cui si esegue la sterilizzazione di verificare la corretta periodicità degli interventi e di conservare la relativa documentazione.

OGNI ATTIVITA' DESCRITTA NELLA PRESENTE PROCEDURA DEVE ESSERE EFFETTUATA DOPO LAVAGGIO SOCIALE DELLE MANI. IL LAVAGGIO SOCIALE DELLE MANI DEVE ESSERE SEMPRE ESEGUITO PRIMA DI INDOSSARE I GUANTI MONOUSO E SUBITO DOPO AVERLI TOLTI E SMALTITI

A – PREPARAZIONE DEL MATERIALE ALLA STERILIZZAZIONE

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
FASE 1 : RACCOLTA MATERIALE CONTAMINATO	• Vaschette di decontaminazione (Contenitori autoclavabili in plastica completi di coperchio e griglia estraibile munita di manici laterali) • DPI (Vedi scheda allegata)	- Infermiere che predispone le vaschette di decontaminazione - operatore che utilizza lo strumentario (medico, infermiere ecc.)	5 – 10 min

MODALITA' DI UTILIZZO DEI CONTENITORI

I contenitori per la decontaminazione devono essere sistemati nelle immediate vicinanze del luogo in cui viene utilizzato lo strumentario da decontaminare. Per limitare il rischio di contatto con il materiale contaminato è opportuno che lo strumentario utilizzato, venga inserito nel contenitore DIRETTAMENTE dall'operatore che lo ha adoperato. I contenitori debbono essere provvisti di griglia estraibile per consentire la rimozione dello strumentario senza contatto diretto dell'operatore .

Distinguiamo:

- **RACCOLTA STRUMENTARIO NEI BOC:**

L'operatore indossa i DPI : camice monouso impermeabile, cuffia, occhiali, mascherina , guanti monouso, guanti antitaglio per la manipolazione di strumenti taglienti .

Lo strumentario composito va disassemblato prima dell'inserimento nelle griglie dei contenitori. Qualora si debba provvedere alla decontaminazione di svariato strumentario composto sia da elementi taglienti che non, è consigliabile suddividerlo mantenendo a parte i taglienti, allo scopo di aumentare il livello di sicurezza per l'operatore addetto alla manipolazione. In caso di strumentario particolarmente numeroso o ingombrante , al fine di evitare i rischi del trasporto nei contenitori con il liquido, si potrà prevedere l'accantonamento temporaneo dello stesso nelle griglie e la loro successiva immersione in contenitori completi di liquido decontaminante predisposti nella zona destinata al lavaggio.

- **RACCOLTA DELLO STRUMENTARIO UTILIZZATO NELLE UO O SERVIZI (Piccole medicazioni, suture, procedure invasive etc)**

E' bene che il contenitore per la decontaminazione venga portato direttamente nel luogo di esecuzione della procedura (medicheria, letto del paziente) per evitare la successiva manipolazione degli strumenti .

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
FASE 2- DECONTAMINAZIONE	- Decontaminante: disinfettante/detergente ad azione proteolitica - DPI (Vedi scheda allegata)	Infermiere	Vedi scheda tecnica.

La decontaminazione è fase fondamentale del processo di sterilizzazione in quanto, essendo effettuata con disinfettante ad azione proteolitica, ha l'obiettivo di:

- 1 – ridurre il rischio di contaminazione degli operatori durante le attività di manipolazione dello strumentario da ricondizionare
- 2 – avviare durante l'immersione il processo di rimozione dei residui organici presenti sullo strumentario utilizzato, processo completato durante la fase di lavaggio.

PREPARAZIONE LIQUIDO DECONTAMINANTE

Nella scheda tecnica del prodotto sono indicati, oltre allo spettro di azione, la data di scadenza e le modalità di conservazione del liquido concentrato, le indicazioni relative a:

- la diluizione del liquido decontaminante
- i tempi di immersione dello strumentario
- i tempi di efficacia della soluzione
- le modalità di corretto smaltimento della soluzione

La scheda tecnica del prodotto deve essere conservata (preferibilmente in busta protettiva in plastica) nell'area di allestimento dei contenitori per facilitarne la consultazione a garanzia del corretto utilizzo del liquido

Per la preparazione della soluzione indossare i DPI indicati nella scheda di sicurezza del decontaminante.

Il contenitore va riempito con una quantità di liquido sufficiente a permettere la completa immersione del materiale da decontaminare

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
FASE 3 : a -DETERSIONE manuale (di norma in UO o servizi)	• Lavandini di dimensioni adeguate, • acqua corrente • spazzolino , scovolini • DPI (Vedi scheda allegata)	Infermiere	15'-30'

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
FASE 3: b - DETERSIONE meccanica (di norma in BOC)	• Lavaferri ad acqua demineralizzata • Vasca ad ultrasuoni con acqua demineralizzata • Detersivi non schiumogeni per lavaferri • DPI (Vedi scheda allegata)	Infermiere	Vedi scheda tecnica

La deterzione è necessaria per rimuovere i residui organici che, pur inattivati dal contatto con il liquido decontaminante, non consentirebbero la sterilizzazione dello strumento . Di norma nelle UO e servizi la deterzione viene effettuata manualmente. Nei Blocchi Operatori si ricorre al lavaggio meccanico riservando il lavaggio manuale agli strumenti cavi o grigliati nei quali è necessaria l'esecuzione di particolari manovre per garantire la certezza di rimozione di ogni residuo.

PREPARAZIONE OPERATORE ADDETTO ALLA DETERSIONE

Gli operatori addetti al lavaggio dello strumentario dovranno impiegare i D.P.I. necessari per il rischio biologico, chimico e per la prevenzione di tagli e ferite.

Tali dispositivi consistono in:

- copricapo , camice impermeabili in tnt
- occhiali anti-schizzo o visiera , maschera
- guanti in gomma robusti (ma che lascino una buona sensibilità) sovrapposti a guanti in lattice

Nel caso in cui sia necessario manipolare taglienti possono essere indicati guanti in kevlar

MODALITA' DI EFFETTUAZIONE DEL LAVAGGIO

Il **lavaggio manuale** viene effettuato di norma utilizzando lo stesso liquido decontaminante nel quale è stato immerso lo strumentario. L'operatore provvede alla rimozione dei residui con appositi spazzolini e scovolini.

Lo spazzolino, gli scovolini e i guanti in gomma pesante sovrapposti ai guanti monouso in lattice, al termine delle operazioni di lavaggio, devono essere decontaminati, sciacquati, lasciati asciugare e riposti nella zona di lavaggio.

Nel **lavaggio meccanico** (normalmente utilizzato nelle sale operatorie) la detersione si avvale dell'azione chimica di un detergente non schiumogeno che facilita le operazioni di pulizia. Tale detergente deve essere impiegato rigorosamente alle concentrazioni e per i tempi di contatto raccomandati dal produttore. Come per il decontaminante la scheda tecnica del detergente deve essere conservata a vista nel locale in cui si procede al lavaggio.

Allestimento della lavaferri:

- Verificare che gli strumenti con snodi siano disposti aperti sugli appositi cestelli altrimenti la pulizia non è garantita
- Non caricare eccessivamente i cestelli per permettere un buon lavaggio e un buon risciacquo di tutti gli strumenti
- Utilizzare contenitori idonei per dimensione e struttura per il contenimento di strumenti piccoli
- Scegliere ceste a maglie larghe per permettere un buon lavaggio
- Posizionare nel cestello gli strumenti a grossa superficie in modo che non impediscano la pulizia degli altri strumenti creando delle "zone d'ombra" nel lavaggio
- Contenere, in maniera idonea, il materiale leggero, affinché questo non fuoriesca o non si capovolga dal cestello di lavaggio
- Disporre il materiale di vetro in appositi contenitori e posizionandolo con l'apertura rivolta verso il basso.
- Gli strumenti con cavità (camicie, tubi flessibili, sistemi respiratori) devono essere sciacquati completamente anche all'interno: a questo scopo devono essere impiegati gli inserti per i dispositivi di lavaggio dello strumentario da trattare
- Gli strumenti devono essere sistemati o poggiati all'interno dei cestelli ponendo particolare attenzione alle parti meccaniche delicate, in modo da evitare un loro danneggiamento
- Il materiale lavato deve essere tolto dalla macchina subito dopo la fine del programma, poiché la permanenza nella macchina chiusa può provocare la comparsa di ruggine
- In caso d'insufficiente asciugatura da parte della macchina, occorre completare l'asciugatura manualmente con altri mezzi (vedi fase 5).

Gli strumenti con dentatura atraumatica vanno controllati in modo particolarmente accurato e se necessario va effettuata una pulizia supplementare della dentatura, affinché resti garantita l'efficacia atraumatica.

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
FASE 4 : RISCIACQUO	Acqua corrente DPI (Vedi scheda allegata)	Infermiere	Risciacquo manuale: secondo quantità strumenti Risciacquo meccanico : vedi scheda tecnica della lavaferri

Dopo la detersione , eseguire risciacquo accurato in modo da eliminare meccanicamente i residui del materiale organico e tutte le tracce del detergente . Il risciacquo può essere eseguito manualmente dall'operatore (che indosserà i DPI indicati per la fase di detersione) o dalla stessa lavaferri.

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
FASE 5: ASCIUGATURA :	• Superficie di appoggio. Pezze di cotone o carta monouso. DPI (Vedi scheda allegata)	Infermiere	Secondo quantità degli strumenti

L'asciugatura è di fondamentale importanza, oltre che per evitare fenomeni di corrosione degli strumenti, per consentire la corretta esposizione dello strumento agli agenti fisici sterilizzanti . Il materiale sia pur decontaminato deve essere manipolato con le dovute precauzioni, pertanto l'operatore prima di procedere all'asciugatura dovrà indossare i DPI (camice monouso, mascherina, occhiali, guanti)

Il materiale deve essere asciugato con panno carta monouso o con teli in cotone pluriuso da avviare a ricondizionamento come teleria contaminata. Gli strumenti dopo asciugatura debbono essere posti su superficie pulita eventualmente protetta da teli puliti (da avviare anch'essi dopo l'uso a ricondizionamento come teleria contaminata).

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

- per caduta utilizzando supporti adeguati o piani inclinati
- per evaporazione dal contatto tra dispositivo e piano caldo
- attraverso l'utilizzo di una fonte aspirante (vuoto)
- Per gli strumenti cavi è anche possibile prevedere l'uso di pistole ad aria compressa per l'espulsione dei residui di acqua nelle cavità. In tal caso è necessario procedere all'operazione in ambiente confinato sottoposto a ventilazione condizionata. L'operatore dovrà proteggersi dagli aerosol che si potranno formare durante l'operazione. Dovrà pertanto indossare oltre ai DPI già citati maschere filtranti facciali. Il locale dovrà poi rimanere chiuso per consentire il deposito degli aerosol e infine sarà sottoposto a sanificazione

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
FASE 6: MANUTENZIONE E CONTROLLO DELLO STRUMENTARIO:	• Lubrificante, • Accessori per eventuale sostituzione • DPI (Vedi scheda allegata)	Infermiere	Secondo quantità degli strumenti

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

E' necessario valutare se occorre applicare idonei prodotti lubrificanti idrosolubili negli snodi per migliorare la scorrevolezza delle parti mobili evitando le scanalature del ferro chirurgico.

Durante il controllo funzionale bisogna inoltre sostituire le parti deteriorate (guarnizioni, viti, raccordi).

Particolare attenzione deve essere dedicata agli strumenti con dentatura atraumatica (per esempio strumentario dedicato alla chirurgia vascolare) valutando l'integrità della dentatura stessa.

Strumenti particolarmente delicati e fini vanno controllati e protetti, con idonei dispositivi di bloccaggio per evitare danneggiamenti durante le successive fasi di sterilizzazione e trasporto.

Gli strumenti in materiale gommoso devono essere controllati nella loro funzionalità ed in relazione al loro utilizzo specifico. I controlli più importanti sono i seguenti:

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

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
FASE 7 : CONFEZIONAMENTO	• Buste e rotoli accoppiato carta/ polipropilene • container • carta medical • termosaldatrice • panni • detergente • DPI (Vedi scheda allegata)	Infermiere	Secondo quantità degli strumenti

A - confezionamento con buste e rotoli.

Il vapore penetra nelle buste accoppiate carta polipropilene solo dal lato carta, pertanto nel confezionamento in doppia busta (cui ricorrere in caso di lunga conservazione o di trasporto presso altre UUOO) è necessario che coincidano i due lati carta delle due buste e che non vengano ripiegate su se stesse le buste interne.

Durante il confezionamento:

- Verificare che la busta sia integra
- Riempire la busta fino a $\frac{3}{4}$ della sua capacità
- Proteggere il materiale appuntito o tagliente con idonei supporti : punte rivolte verso la parte alta della busta a contatto con il polipropilene
- Posizionare i dispositivi all'interno della busta in modo tale che ne sia consentita la visualizzazione
- Posizionare i dispositivi all'interno della busta facilitando la corretta apertura ed estrazione al momento dell'utilizzo

Se non si dispone di buste autosaldanti procedere a chiusura dei lembi della busta con termosaldatrice :

- Saldare la busta con saldatrice avente superficie termica continua mono o pluribanda di cm da 0,6 a 1,2
- Saldare la busta ad almeno 3 cm dal bordo della busta
- Nel caso in cui la sterilizzazione venga effettuata in altra UO specificare il nome della UO di provenienza o su apposita etichetta o scrivere con penna biro sul bordo esterno alla saldatura .

Buste autosaldanti e rotoli sono dotate di indicatori di processo di Classe 1 (indicatori termoviranti) che indicano che le confezioni sono state sottoposte al ciclo di sterilizzazione.

In caso di non disponibilità di termosaldatrice è possibile ricorrere alle buste autosigillanti

B – confezionamento in container

Sono disponibili più tipi di container : con filtri mono o pluriuso o con valvola. Per il confezionamento occorrerà comunque:

- Rimuovere tutto il materiale non utilizzato presente nel container e le targhette identificative
- Controllare l'integrità dei container (coperchio e guarnizioni), all'esterno e all'interno dello stesso, verificando che non vi siano lesioni, abrasioni e ammaccature
- Pulire l'interno del container e tutti i vari pezzi (guarnizioni, griglia) con un panno morbido e pulito, detergente e acqua corrente, poi asciugare accuratamente. Periodicamente effettuare la pulizia straordinaria (secondo le modalità indicate dalla ditta produttrice)

In caso di container con filtro monouso:

- rimuovere i filtri e gli spingifiltri
- Inserire i filtri monouso

In caso di container con filtri multiuso:

- identificare i container in dotazione con codici progressivi e registrare sulle schede identificative di ciascun container ogni ciclo di sterilizzazione cui il container viene sottoposto. Al momento del confezionamento del container è pertanto necessario verificare a quanti cicli di sterilizzazione è stato sottoposto il filtro e, se necessario, come da indicazioni della ditta produttrice, sostituirlo iniziando nuova registrazione dei cicli di sterilizzazione

In caso di container con valvole:

- I container dotati di valvole debbono essere utilizzati con gli stessi criteri dei container con filtri multiuso : occorre identificarli e aggiornare le schede identificative di ciascuno ad ogni ciclo di sterilizzazione. Al momento del confezionamento del container è necessario verificare a quanti cicli di sterilizzazione è stata sottoposta la valvola e, se necessario, come da indicazioni della ditta produttrice, sostituirla iniziando una nuova registrazione dei cicli di sterilizzazione.

A questo punto si può procedere all'allestimento del container applicando le targhette identificative e ricomponendo il contenuto nel cestello apposito secondo lo schema prefissato:

1. Per la teleria: i capi biancheria, che devono essere integri e non macchiati, devono essere collocati di taglio, il contenitore è da considerarsi completo quando è ancora possibile inserire una mano senza difficoltà fra i capi di biancheria
2. Per lo strumentario: posizionare gli strumenti all'interno del container secondo le liste definite in ciascun BOC, avendo cura di garantire la massima esposizione delle parti al vapore. Chiudere gli strumenti a cremagliera al primo scatto, ponendo massima attenzione nel proteggere le parti acuminate e/o taglienti,
 - Inserire un indicatore di processo di Classe 1 (nastro o cartoncino termovirante) all'esterno del container
 - Chiudere il container tenendo in considerazione che alla sua apertura dovranno essere adottate le tecniche "no touch"
 - Verificare la chiusura corretta delle cerniere e controllare che dal coperchio non fuoriescano lembi di tessuto o garze
 - Applicare il sigillo di sicurezza che consente di individuare l'apertura accidentale

C - confezionamento carta medical grade

(utile per confezioni fino a 5 chili di biancheria – fino a 7 chili di strumentario)

- Piegare la biancheria evitando il formarsi di rientranze ed esercitando su di essa una pressione per ridurre la quantità d'aria contenuta all'interno. Impilare la biancheria così piegata cercando di conferirgli una forma regolare.
- Per quanto riguarda la preparazione di strumenti, collocare gli stessi all'interno di griglie o vassoi forati.
- Confezionare il pacco in modo che sia consentita la sua apertura senza compromettere la sterilità del contenuto e, quindi, in doppio strato ortogonale. Scegliere la tecnica di confezionamento più idonea al materiale da processare
- Disporre il contenuto da fasciare con la carta al centro del foglio, quindi esercitare una leggera trazione, ribaltare i lembi, senza mai allentare la presa fino ad ultimare la confezione
- Rifinire la confezione applicando due strisce di nastro indicatore, in modo che, oltre a sigillare il pacco, virando ci indicherà che il pacco è stato trattato in autoclave
- Il pacco non deve superare il peso previsto e le dimensioni massime di 300x300x600 mm (pari ad una unità di sterilizzazione)

B - GESTIONE DELL' AUTOCLAVE

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
FASE 8 : CONTROLLO GIORNALIERO DELL'AUTOCLAVE : Prova vuoto	Manuale di istruzioni dell'autoclave	Infermiere	Indicato dal produttore della sterilizzatrice per l'esecuzione del ciclo

SI premette che alcune autoclavi necessitano prima del ciclo "prova vuoto" di un ciclo di preriscaldamento che l'operatore deve avviare. Nelle autoclavi di recente costruzione il preriscaldamento avviene automaticamente con la selezione del programma "prova vuoto"

Ogni mattina prima del primo ciclo di sterilizzazione occorre effettuare il ciclo di verifica della tenuta vapore dell'apparecchio (programma "test vuoto").

Esecuzione del test :

- Selezionare il programma "vuoto" (variabile a secondo del modello di autoclave) .
- Avvio ed esecuzione
- Verificare che la striscia di carta rilasciata dall'apparecchio attesti la positività del test (tenuta vuoto - raggiungimento e mantenimento pressione negativa)
- Conservare la documentazione (vedi paragrafo tracciabilità)
- In caso di test negativo, ripetere il test e in caso di test nuovamente negativo, attivare richiesta di manutenzione straordinaria

Per la registrazione del test utilizzare la **"scheda test giornalieri autoclave"** (allegato 1)

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
FASE 9 : CONTROLLO GIORNALIERO DELL'AUTOCLAVE TEST BOWIE & DICK	Test DPI (Vedi scheda allegata)	Infermiere	Allestimento, posizionamento 2' + tempo attuazione ciclo

Si esegue per valutare la presenza di gas non condensabili all'interno della camera di sterilizzazione. Il test esiste in formati diversi per le grandi autoclavi di sala operatoria e per le piccole autoclavi da banco . Deve essere posizionato secondo le indicazioni contenute nella scheda tecnica del prodotto in uso .

Collocare il dispositivo in prossimità del foro di aspirazione dell'aria presente vicino al portello dell'autoclave:

- Selezionare il programma " Bowie Dick" (variabile a secondo del modello di autoclave)
- Avviare il ciclo
- Al termine, dopo aver indossato i guanti per la protezione dal calore, procedere alla rimozione del test dall'autoclave
- Interpretare il test secondo le modalità previste nella scheda tecnica dello stesso
- In caso di test positivo procedere alla conservazione dello stesso (vedi paragrafo tracciabilità)
- In caso di test negativo : ripetere il test e in caso di risultato nuovamente negativo, effettuare richiesta di manutenzione straordinaria

Per la registrazione del test utilizzare la **"scheda test giornalieri autoclave"** (allegato 1)

N.B. il test di Bowie Dick e il test di validazione del processo per la sterilizzazione di strumenti cavi possono essere effettuati contemporaneamente ad inizio giornata collocando i due dispositivi all'interno dell'autoclave impostando il ciclo Bowie Dick

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
FASE 9 – bis : CONTROLLO GIORNALIERO DELL'AUTOCLAVE TEST DI VALIDAZIONE DEL PROCESSO IN CASO DI STERILIZZAZIONE DI STRUMENTI CAVI (HELIX TEST)	Test DPI (Vedi scheda allegata)	Infermiere	Allestimento, posizionamento 2' + tempo attuazione ciclo

Il test si effettua per valutare la presenza di gas non condensabili anche in micro quantità (sufficienti a rendere inefficace il processo di sterilizzazione) , in presenza di strumenti cavi, trocar, sonde, tubi di raccordo, strumenti per videolaparoscopia, chirurgia mini-invasiva.

Collocare il dispositivo (test di validazione della sterilizzazione di strumenti cavi) in prossimità del foro di aspirazione dell'aria presente vicino al portello dell'autoclave:

- Selezionare il programma " Bowie Dick" o, se presente, il ciclo "Helix test" (variabile a secondo del modello di autoclave)
- Avviare il ciclo
- Al termine procedere alla rimozione del test dall'autoclave (dopo aver indossato i guanti per la protezione dal calore
- Interpretare il test secondo le modalità previste nella scheda tecnica dello stesso
- In caso di test positivo procedere alla registrazione dello stesso (vedi paragrafo tracciabilità)
- In caso di test negativo : ripetere il test e in caso di risultato nuovamente negativo, effettuare richiesta di manutenzione straordinaria

Per la registrazione del test utilizzare la **"scheda test giornalieri autoclave"** (allegato 1)

N.B. nel caso in cui l'autoclave non abbia ciclo dedicato per Helix Test , il test di Bowie Dick e il test di validazione del processo per la sterilizzazione di strumenti cavi possono essere effettuati contemporaneamente ad inizio giornata collocando i due dispositivi all'interno dell'autoclave e impostando il ciclo Bowie Dick.

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
FASE 9 ter : CONTROLLI BIOLOGICI test biologico – da effettuare in presenza di materiale impiantabile (classificato come dispositivo medico di classe 3) , almeno una volta a settimana e dopo ogni manutenzione straordinaria	Fiale test DPI (vedi scheda allegata)	infermiere	Tempo necessario al Ciclo + tempo di incubazione (circa 3 ore o secondo indicazioni del produttore)

Il controllo biologico di routine deve essere effettuato sia con ciclo a 121° C che con ciclo a 134 ° C

1. Indossare i DPI
2. Prelevare le fiale (FIALE TEST) da sottoporre a processo di sterilizzazione dalla confezione;
3. Annotare sulla etichetta di ogni Fiala Test la data e il numero di ciclo di sterilizzazione
4. Imbustare ogni singola fiala test in doppia busta in accoppiato carta-polipropilene
5. Posizionare le fiale test all'interno della camera di sterilizzazione:
 - in autoclave da banco : 1 Fiala Test (A)
 - in autoclave standard : 3 fiale Test (A – B – C) in doppia busta inserite in 3 container (verificare sempre eventuali indicazioni specifiche del fornitore)
6. Avviare il processo di sterilizzazione
7. Al termine del ciclo di sterilizzazione rimuove le fiale e dopo circa 10 minuti inserirle nell'incubatore insieme ad una Fiala di Controllo D (ovvero una fiala test non sottoposta a ciclo di sterilizzazione)
8. Terminato il tempo di incubazione leggere il risultato delle Fiale Test (A –B –C) confrontandole con la Fiala di Controllo D, interpretando il test come da istruzioni del produttore

In caso di presenza di lettore automatico attenersi alle istruzioni del produttore .

Il test dovrà essere registrato nella **"scheda prove biologiche"** (allegato 3)

Smaltire le fiale nel contenitore rigido per aghi e taglienti.

C – TRACCIABILITA'

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
FASE 10 : TRACCIABILITA'	• Scheda test giornalieri • Scheda attività di sterilizzazione • etichettatrice • etichette	infermiere	Secondo quantità degli strumenti

Allo scopo di certificare la corretta esecuzione del processo di sterilizzazione è necessario utilizzare un sistema di registrazione che parta dall'attivazione quotidiana dell'autoclave fino allo scarico del materiale al termine del ciclo di sterilizzazione. La certificazione del processo consente di identificare il percorso di sterilizzazione seguito dallo strumentario fino al suo utilizzo per le prestazioni sul singolo paziente .

Ogni giorno deve essere compilata la scheda giornaliera di lavorazione per ciascuna autoclave . In caso di autoclavi che operano a ciclo continuo nelle 24 ore , l'orario di partenza delle 24 ore deve essere definito sulla base delle esigenze di servizio e coinciderà comunque con l'esecuzione di routine dei test giornalieri.

Nella "**scheda test giornalieri autoclave**" (allegato 1) devono essere riportati i dati generali della UO e i dati identificativi dell'autoclave e poi registrati i test giornalieri di convalida (preriscaldamento – vuoto - Bowie & Dick – validazione per strumentario cavo) con firma dell'operatore che li ha eseguiti , allegando alla scheda stessa i report dei test effettuati.

Nella "**scheda attività di sterilizzazione**" (allegato 2) devono essere riportati i dati generali della UO, i dati identificativi dell'autoclave e ,con numero progressivo, i cicli di sterilizzazione effettuati nell'arco delle 24 ore.

Per ogni ciclo deve essere indicata :

- la temperatura di esecuzione del ciclo,
- tipologia e numero di kit sottoposti a sterilizzazione (es. 1 container addome, 1 set parto spontaneo o 6 set medicazioni, 5 confezioni etc) appartenenti alla UO
- numero di confezioni appartenenti ad altre UO
- firma leggibile dell'operatore che ha effettuato il caricamento dell'autoclave e che provvede allo scarico e a validare la sterilizzazione
- etichetta identificativa del lotto di sterilizzazione (ovvero di tutto il materiale sterilizzato in quel ciclo)

L'Operatore che avvia il ciclo di sterilizzazione deve contrassegnare tutte le confezioni che inserisce in autoclave con una etichetta riportante i dati indicati . L' etichetta deve essere collocata sul lato trasparente nel poliacoppiato o ben visibile sul container o sul pacco in carta medica .

Sull'ultimo pacco inserito nella camera dell'autoclave l'operatore appone due etichette in modo tale da staccarne una non appena inizia lo scarico, collocandola nell'apposito spazio della "scheda di attività quotidiana".

Le etichette devono riportare almeno i seguenti dati :

1. Numero di identificazione dell'autoclave
2. Data e numero di ciclo/giorno
3. Tipo di ciclo effettuato (temperatura : 121°/134°)
4. Data di scadenza
5. Sigla o codice identificativo dell'operatore che presiede al ciclo di sterilizzazione

La "scheda test giornalieri autoclave" deve essere conservata unitamente alla "scheda attività di sterilizzazione", eventualmente alla "scheda prove biologiche" e a tutti gli scontrini rilasciati nelle 24 ore dall'autoclave al termine di ciascun ciclo di sterilizzazione.

Le buste contenenti la scheda 1 , la scheda 2, eventualmente la scheda 3 e gli scontrini debbono essere conservati per 5 anni : è quindi opportuno che le buste vengano assemblate ogni giorno nelle scatole in cartone destinate all'archiviazione , vengano conservate nei locali dell'UO per 6 mesi/ 1 anno (compatibilmente con la disponibilità di spazio dell'UO) e quindi avviate all'archiviazione con l'indicazione della data di scadenza dei 5 anni che consentirà l'individuazione della data di smaltimento.

D - STERILIZZAZIONE

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILI	TEMPO
FASE 11 : ESECUZIONE DEL CICLO DI STERILIZZAZIONE	- Autoclave - Materiale da sterilizzare già confezionato	Infermiere	Definito a seconda dell'autoclave e del programma scelto

1 – posizionamento dei pacchi da sterilizzare all'interno della camera di sterilizzazione

- I pacchi non debbono essere posti a contatto delle pareti e non devono essere sovrapposti : utilizzare eventualmente griglie divisorie
- Le buste di polipropilene devono essere posizionate verticalmente affiancando il lato carta con il lato carta e il lato polipropilene con il lato polipropilene
- I container devono essere introdotti nella camera di sterilizzazione orizzontalmente

2 – apporre 1 indicatore di processo di Classe 4 o 5 nella camera di sterilizzazione.

Gli indicatori di processo a migrazione consentono di verificare attraverso la visualizzazione l'effettivo raggiungimento dei parametri fisici richiesti per il ciclo di sterilizzazione

2 - scegliere il programma

- Il programma deve essere selezionato sulla base della tipologia di materiale , verificando le indicazioni contenute nelle schede tecniche fornite dai produttori dei singoli dispositivi (vedi schema esemplificativo)

MATERIALE	TEMPO (min)	TEMPERATURA (°C)	PRESSIONE (bar)
Ferri chirurgici Teleria	5-7	134°	2,1
Gomma Plastica Materiale deteriorabile	15-20	121°	1,1

3 – avvio ed esecuzione

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
FASE 12 : SCARICO DEI MATERIALI STERILIZZATI DALL'AUTOCLAVE	DPI (Vedi scheda allegata)	Infermiere	Secondo la quantità dei pacchi contenuti nella camera di sterilizzazione

Dopo aver verificato la validità del ciclo attraverso la lettura dello scontrino stampato:

1. aprire il portellone dopo aver verificato il raggiungimento di iso – pressione
2. controllare che l'indicatore di processo a migrazione di classe V confermi il raggiungimento dei parametri fisici attestati dallo scontrino stampato
3. indossare i guanti protettivi termici puliti per rimuovere il materiale sterilizzato (guanti antiustione)
4. scaricare il materiale sterilizzato depositandolo su piano grigliato
5. attendere l'evaporazione dei residui di condensa
6. effettuare lavaggio sociale delle mani
7. verificare l'integrità delle confezioni , il grado di umidità della stessa , il viraggio delle etichette

IN CASO DI MATERIALE CHE DOPO IL TEMPO DI EVAPORAZIONE RISULTI FRANCAMENTE BAGNATO, OCCORRE RIPETERE IL CICLO DI STERILIZZAZIONE . SE SI REITERA IL FENOMENO E' NECESSARIO ATTIVARE INTERVENTO MANUTENTIVO DELL'AUTOCLAVE.

IN PRESENZA DI: SALDATURA NON INTEGRA, STRAPPI, CADUTA ACCIDENTALE O DI CONTATTO CON SUPERFICI BAGNATE E' NECESSARIO RICONFEZIONARE IL MATERIALE E RIPETERE IL CICLO DI STERILIZZAZIONE

E – TRASPORTO E STOCCAGGIO DEL MATERIALE STERILIZZATO

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
FASE 13 : MODALITÀ DI TRASPORTO E STOCCAGGIO	Carrelli o contenitori chiusi Carrelli o armadi di deposito dotati di chiusura	Infermiere	

Per il **trasporto di materiale sterile** per tragitti brevi (OVVERO ALL'INTERNO DEL BOC) è sufficiente utilizzare carrelli o contenitori anche aperti, purché puliti ed asciutti.

Per il trasporto di materiale sterile per tragitti lunghi (FUORI DAL BOC) è necessario utilizzare carrelli o contenitori chiusi adibiti esclusivamente al trasporto di tale materiale , anch'essi puliti ed asciutti. *In carenza di carrelli dedicati è opportuno utilizzare per il trasporto contenitori chiusi da sottoporre a pulizia e disinfezione periodica.*

Caratteristiche dei locali e degli armadi di stoccaggio

I locali nei quali viene conservato il materiale sterilizzato devono avere le seguenti caratteristiche:

- Avere accesso limitato
- Avere porte e finestre bloccate, o dotate di zanzariere
- Avere una umidità compresa tra il 35% - 50%
- Avere una temperatura compresa tra i 18° C e 22° C
- Essere dotato di armadi metallici chiusi collocati in modo tale da permettere le operazioni di sanificazione (altezza da terra 20/25 cm - . 40 / 50 cm dal soffitto) , da consentire la libera circolazione dell'aria (distanza dalle pareti almeno 15/20 cm) esposti in modo tale da essere al riparo della luce diretta e dalle fonti di calore.

Modalità di stoccaggio nel Blocco Operatorio

Nel collocare il materiale sterilizzato negli armadi verificare che:

- le superfici di appoggio siano pulite
- la confezione sia integra;
- l'etichetta di tracciabilità sia virata e leggibile

Il materiale sterilizzato deve essere collocato negli armadi in maniera sequenziale rispetto alla data di sterilizzazione al fine di utilizzare il materiale sterilizzato da più tempo .

Modalità di stoccaggio in UUOO e Servizi

All'interno delle Unità Operative e dei servizi il materiale sterilizzato deve essere conservato in armadi chiusi sottoposti a periodica pulizia o nei carrelli dedicati sempre all'interno di cassetti o vani chiusi. Il materiale sterilizzato deve essere collocato negli armadi in maniera sequenziale rispetto alla data di sterilizzazione al fine di utilizzare il materiale sterilizzato da più tempo

Tempi di conservazione del materiale sterile:

Modalità di confezionamento	Tempo di conservazione	Norma
Carta Medical Grade in doppio involucro	30 gg.	11607-1-2
Carta Kraft+Polietilene in doppio involucro	60 gg.	11607-1-2
Containers con filtri o valvola	30 gg.	11607-1-2

N.B. I TEMPI ESPRESSI NON SONO ASSOLUTI INFATTI LA DURATA DELLA STERILITÀ , POSTA LA CORRETTA ESECUZIONE DELLE FASI DI DECONTAMINAZIONE, LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE, È INFLUENZATA DA FATTORI DIVERSI E TRA LORO COLLEGATI, COME: MODALITÀ DI CONFEZIONAMENTO, DI STOCCAGGIO E DI CONSERVAZIONE.

	AZIENDA USL ROMA H Borgo Garibaldi, 12 00041 Albano Laziale (Roma) Tel. 06 93.27.1 – Fax 06 93.27.38.66	
---	--	---

POLO OSPEDALIERO H __ **P.O.** _____ **U.O.** _____

SCHEDA TEST GIORNALIERI AUTOCLAVE
--

AUTOCLAVE mod. _____ matr. _____ DATA _____

- | | | | |
|-------------------------------------|--------------------------|------------|--------------------------|
| ▪ PRERISCALDAMENTO.....ESEGUITO | ☐ | AUTOMATICO | ☐ |
| ▪ PROVA TENUTA VUOTO.....ESEGUITA | ☐ | AUTOMATICA | ☐ |
| ▪ TEST DI BOWIE DICK.....IDONEO | ☐ | NON IDONEO | ☐ |
| ▪ TEST STRUMENTARIO CAVO.....IDONEO | ☐ | NON IDONEO | ☐ |

Spazio per la conservazione dei test

Note _____

Firma leggibile dell'infermiere che ha eseguito le procedure _____



AZIENDA USL ROMA H

Borgo Garibaldi, 12 00041 Albano Laziale (Roma)
Tel. 06 93.27.1 – Fax 06 93.27.38.66



SCHEDA ATTIVITA' DI STERILIZZAZIONE

POLO OSPEDALIERO H __ P.O. ____ / DISTRETTO H __ SEDE ____ UO ____

AUTOCLAVE mod. ____ matr. ____ DATA ____ pagina n° ____ di ____

CICLO N°	ETICHETTA	TEMP	KIT/CONTAINER		UO	MATERIALE VARIO		UO	INTEGRATORE MIGRAZIONE
			tipologia	quantità		tipologia	quantità		
		121							+ -
		134							INFERMIERE
CICLO N°	ETICHETTA	TEMP	KIT/CONTAINER		UO	MATERIALE VARIO		UO	INTEGRATORE MIGRAZIONE
			Tipologia	quantità		tipologia	quantità		
		121							+ -
		134							INFERMIERE
CICLO N°	ETICHETTA	TEMP	KIT/CONTAINER		UO	MATERIALE VARIO		UO	INTEGRATORE MIGRAZIONE
			tipologia	quantità		tipologia	quantità		
		121							+ -
		134							INFERMIERE

ISTRUZIONI OPERATIVE PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA ATTIVITA' DI STERILIZZAZIONE

- Numerare progressivamente ogni ciclo di sterilizzazione eseguito per ciascuna autoclave
- Inserire nello spazio "TEMPERATURA" la temperatura selezionata per il ciclo di sterilizzazione
- Inserire nello spazio "KIT" i tipi di kit inseriti e la relativa quantità
- Inserire nello spazio "UO" l'abbreviazione della UO di provenienza del KIT (è opportuno stilare un elenco delle UO che inviano alla sterilizzazione proprio materiale con relativa abbreviazione)
- Inserire nello spazio "materiale vario" la tipologia e la quantità di confezioni singole (ad es : strumenti vari da medicazione , 8)
- Inserire nello spazio UO l'abbreviazione della UO di provenienza del materiale vario
- Selezionare nello spazio sottostante la dizione " integratore migrazione " il segno + se l'integratore indica il raggiungimento dei parametri , il segno - se l'indicatore indica il non raggiungimento degli stessi
- Inserire nello spazio "firma" la firma leggibile (o, se codificata, la sigla) dell'operatore che etichetta il materiale e lo inserisce nella camera di sterilizzazione e al termine valida il ciclo .
- Al termine del ciclo di sterilizzazione inserire l'etichetta con i dati del lotto sterilizzato nello spazio "ETICHETTA"



AZIENDA USL ROMA H

Borgo Garibaldi, 12 00041 Albano Laziale (Roma)
Tel. 06 93.27.1 – Fax 06 93.27.38.66



SCHEDA PROVE BIOLOGICHE

POLO OSPEDALIERO H __ P.O. _____ / DISTRETTO H __ SEDE _____ UO _____

AUTOClave mod. _____ matr. _____ DATA _____

PROVA BIOLOGICA ESEGUITA PER:

☐ Controllo settimanale ☐ Controllo dopo manutenzione ☐ Ciclo con materiale impiantabile

CICLO 121°C		
FIALE	ETICHETTA	RISULTATO A 3 ORE
A		VIRAGGIO AVVENUTO SI NO
B		VIRAGGIO AVVENUTO SI NO
C		VIRAGGIO AVVENUTO SI NO
D		VIRAGGIO AVVENUTO SI NO

IL RISULTATO DEL
TEST BIOLOGICO SI
RITIENE RIUSCITO SE
LE 3 PROVETTE **ABC**
NON VIRANO MENTRE
LA PROVETTA **D** VIRA.

NEL CASO IN CUI NON
SI VERIFICHI ANCHE
UNO SOLO DEI
RISULTATI ATTESI
OCCORRE RIPETERE
LA PROVA

CICLO 134°C		
FIALE	ETICHETTA	RISULTATO A 3 ORE
A		VIRAGGIO AVVENUTO SI NO
B		VIRAGGIO AVVENUTO SI NO
C		VIRAGGIO AVVENUTO SI NO
D		VIRAGGIO AVVENUTO SI NO

Firma leggibile dell'infermiere che ha eseguito le procedure _____

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

VENGONO DI SEGUITO RIPORTATE LE SPECIFICHE RELATIVE ALLE CARATTERISTICHE DEI DPI DA UTILIZZARE DURANTE IL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE INDIVIDUATE NELLE " LINEE GUIDA SULL'ATTIVITA' DI STERILIZZAZIONE QUALE PROTEZIONE COLLETTIVA DA AGENTI BIOLOGICI PER L'OPERATORE NELLE STRUTTURE SANITARIE (D.Lgs.81/2008 E S.M.I.) " ISPESL MAGGIO 2010

6.3.4 Dispositivi di protezione individuale (DPI)

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

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

In base all'art.76 del Titolo III del D.Lgs 81/2008 e successive modifiche e integrazioni i *DPI* devono *"essere adeguati ai rischi da prevenire"*. Nell'art. 77 è sancito che nella scelta del DPI il datore di lavoro *"a) effettua l'analisi e la valutazione dei rischi che non possono essere evitati*

con altri mezzi" e "b) individua le caratteristiche dei DPI necessarie affinché questi siano adeguati ai rischi di cui alla lettera a)...".

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

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

Al riguardo quindi di quanto sopra premesso e considerando l'attuale stato dell'arte delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, si elencano i DPI che si ritengono appropriati per gli operatori addetti alla sterilizzazione. In questo ambito va inoltre sottolineato che le attività che prevedono la manipolazione di agenti chimici pericolosi vanno svolte ricorrendo all'utilizzo di idonei DPI. Questi devono possedere una certificazione CE di Tipo emessa dall'organismo notificato per il produttore che attesti la marcatura CE come DPI, i requisiti prescritti dagli specifici disposti legislativi e dalle relative norme tecniche, e che dichiarare che il DPI è in III categoria.

- *Guanti* - Devono possedere, ai sensi del D.Lgs 475/1992 e/o Direttiva 89/686/CEE, certificazione CE di Tipo emessa dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI, l'aderenza ai requisiti prescritti dalla Norma tecnica UNI EN 374 per la "protezione da microrganismi" e dalla norma tecnica EN 388, e che dichiarare, infine, che il DPI è di III categoria. In base alla considerazione che alcune manovre possono comportare una maggiore facilità di rottura dei guanti, se realizzati in materiale di scarsa resistenza, è necessario scegliere quelli prodotti con materiali in grado di assicurare, nell'attività considerata, una migliore prestazione. Al riguardo va ricordato che attualmente non esistono in commercio guanti efficaci in modo assoluto per la protezione contro tagli ed abrasioni, sono disponibili, tuttavia, guanti realizzati con una formulazione di disinfezione, immessa nella matrice polimerica, in grado di abbattere considerevolmente il rischio di infezione (circa 80%) in caso di lacerazione; questi si qualificano quindi come misura di sicurezza che garantisce una migliore tutela della salute ed in relazione ad un'appropriata esecuzione della valutazione del rischio, considerando i relativi disposti del

D.Lgs 81/2008 e s.m.i, gli stessi dovrebbero essere resi disponibili per gli operatori che svolgono un'attività che comporta specifiche modalità espositive che richiedono un'ottimizzazione dei requisiti di protezione (es. lavaggio manuale dello strumentario e materiali contaminati).

- *Indumenti di protezione* - devono possedere la marcatura CE per la protezione da agenti biologici ai sensi della Direttiva 89/686/CEE (D.Lgs 475/92), essere classificati in III categoria ed avere la conformità alla norma tecnica EN 14126:2004 (deve essere stata emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI in III categoria, la protezione da agenti biologici nonché la conformità alla EN 14126).

Nel caso di protezione da patologie infettive emergenti di rilievo è preferibile impiegare quelli monouso. Possono essere di diversa tipologia in relazione alle modalità lavorative ed alle mansioni da espletare. Attualmente sono disponibili nella foggia di tuta e di camice. Gli indumenti costituiti da più parti devono essere progettati in modo da garantire protezione in tutte le prevedibili posture di lavoro; per qualsiasi indumento si deve assicurare sempre un'adeguata protezione lungo le parti di chiusura. Nel caso in cui la valutazione del rischio evidenzi che il rischio di esposizione dell'operatore comporti la necessità di utilizzare altri DPI specifici, gli stessi devono essere compatibili con l'indumento e avere caratteristiche di protezione adeguate. Gli indumenti devono essere indossati per tutto il tempo in cui permane l'esposizione. Ogni indumento di protezione, infine, deve essere accompagnato da una nota informativa nella quale deve risultare evidente il possesso delle proprie caratteristiche e specifiche tecniche. Le modalità di gestione dopo l'uso dovrebbero essere stabilite con apposite procedure aziendali. Tali procedure devono tenere conto dei livelli di contenimento da realizzare in base agli agenti biologici che rappresentano i rischi di esposizione. Dovrebbero essere stabilite le modalità di conservazione, eventuale decontaminazione o corretto smaltimento. L'utilizzatore deve rispettare le indicazioni di manutenzione stabilite dal fabbricante.

- *Dispositivi di protezione delle vie respiratorie* - Qualora, effettuando la procedura di valutazione del rischio biologico, si ritenga necessaria una protezione individuale per le vie respiratorie dell'operatore che esegue l'attività di lavaggio nell'ambito del processo di sterilizzazione, in quanto si evidenzia la necessità di tutelare il soggetto esposto rispetto agli agenti biologici che costituiscono il "rischio di esposizione" in relazione ai disposti del D.Lgs 475/92 (Direttiva 89/686/CEE), del Titolo III, Capo II del D.Lgs 81/08 e s.m.i. (Direttiva 656/89/CEE), del Titolo X (Direttiva 90/679/CE e Direttiva 2000/54/CE), si dovrà rendere

disponibile un facciale filtrante per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 ai sensi della Direttiva 54/2000 CE come DPI in III categoria in relazione alla Direttiva 686/89/CEE (D.Lgs 475/92), valutando attentamente la certificazione CE di tipo che attesti tale requisito di protezione e/o filtri (con certificazione CE di Tipo per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 ai sensi della Direttiva 2000/54/CE come DPI in III categoria in relazione alla Direttiva 686/89/CE) da collegare ad una maschera a pieno facciale e/o a semimaschera.

La procedura di valutazione del rischio biologico indicherà se è necessario indossare un facciale filtrante (con certificazione CE di Tipo per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 ai sensi della Direttiva 54/2000 CE come DPI in III categoria in relazione alla Direttiva 686/89 CE) oppure una maschera a pieno facciale e/o a semimaschera (con specifico filtro con certificazione CE di Tipo per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 ai sensi della Direttiva 2000/54/CE come DPI in III categoria in relazione alla Direttiva 686/89/CE).

Si rammenta inoltre che i facciali filtranti non dovrebbero essere riutilizzati dopo l'uso e che vanno in ogni caso scartati se danneggiati, sporchi o contaminati da sangue o altri fluidi biologici.

- *Sistemi per la protezione del volto da schizzi di liquidi biologici e da altro materiale simile, del tipo a visiera od equivalente* - Devono possedere la certificazione CE di Tipo emessa dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI per la protezione da spruzzi di liquidi e la conformità alla norma tecnica EN 166. Nel caso siano disponibili dispositivi per i quali la certificazione di conformità alla suddetta norma tecnica attesti anche la protezione da goccioline (aerosol), questi saranno da preferire come misura di protezione individuale.

BIBLIOGRAFIA

FASE DELLA PROCEDURA	NORMATIVA DI RIFERIMENTO
FASE 1 – PREPARAZIONE DEL MATERIALE	Ministero della Sanità – Decreto 28/09/1990 (G.U. 08/10/1990) UNI EN ISO 17665-1 agosto 2009 (già UNI EN 554 /1996)
FASE 2 - DECONTAMINAZIONE	Ministero della Sanità – Decreto 28/09/1990 (G.U. 08/10/1990) UNI EN ISO 17665-1 agosto 2009 (già UNI EN 554 /1996)
FASE 3 A – DETERSIONE MANUALE	Ministero della Sanità – Decreto 28/09/1990 (G.U. 08/10/1990) UNI EN ISO 17665-1 agosto 2009 (già UNI EN 554 /1996)
FASE 3 B – DETERSIONE CON LAVAFERRI	Ministero della Sanità – Decreto 28/09/1990 (G.U. 08/10/1990) UNI EN ISO 17665-1 agosto 2009 (già UNI EN 554 /1996) Normativa utilizzo apparecchiature di lavaggio: UNI EN 15883-1-2-3
FASE 4 - RISCiacquo	Ministero della Sanità – Decreto 28/09/1990 (G.U. 08/10/1990) UNI EN ISO 17665-1 agosto 2009 (già UNI EN 554 /1996)
FASE 5 - ASCIUGATURA	Ministero della Sanità – Decreto 28/09/1990 (G.U. 08/10/1990) UNI EN ISO 17665-1 agosto 2009 (già UNI EN 554 /1996)
FASE 6 – MANUTENZIONE E CONTROLLO STRUMENTARIO	Ministero della Sanità – Decreto 28/09/1990 (G.U. 08/10/1990) UNI EN ISO 17665-1 agosto 2009 (già UNI EN 554 /1996)
FASE 7 - CONFEZIONAMENTO	UNI EN ISO 11607-1-2 luglio 2006 (già UNI EN 868-1) UNI EN 868-2-3-4-5-6-7-8-9-10 aggiornamento 2009
FASE 8 – CONTROLLO GIORNALIERO DELL'AUTOCLAVE	EN ISO 11140-1 dal 2005 (già EN 867-1-2-4) EN 285 - 2006 UNI EN ISO 17665-1 agosto 2009 (già UNI EN 554 /1996) 2-3-4-5:
FASE 9 A – CONTROLLO GIORNALIERO DELL'AUTOCLAVE	ISO 11140-1 dal 2005 (già EN 867 1-4-5) EN 285 + pr A1 da novembre 2007 UNI EN ISO 17665-1 agosto 2009 (già UNI EN 554 /1996) 2-3-4-5;
FASE 9 B- CONTROLLO GIORNALIERO DELL'AUTOCLAVE	UNI EN ISO 17665-1 agosto 2009 (già UNI EN 554 /1996), 10.1-2-3-4-5; EN ISO 11140-1-2-4-5 (già EN 867-1- 4 -5) EN 285 - + pr A1 da novembre 2007
FASE 9 C – CONTROLLO PERIODICO DELL'AUTOCLAVE	UNI EN ISO 11138.1.2.3 in vigore ottobre 2006 (già UNI EN 866-7)
FASE 10 – TRACCIABILITA'	UNI EN ISO 13485 2004
FASE 11 - ESECUZIONE DEL CICLO DI STERILIZZAZIONE	UNI EN ISO 17665 – 1- 10.1.2.3.4.5 agosto 2009 (già UNI EN 554/1996) UNI EN ISO 11140-1-2-4-5 (già EN 867 1-4-5) EN 285+ pr A1 da novembre 2007
FASE 13 : MODALITÀ DI TRASPORTO E STOCCAGGIO	UNI EN ISO 14644-1-2 L.G. ISPESL

- Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie – ISPESL 2003 – Aggiornamento 2007
- Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.) ISPESL – Maggio 2010
- Circolare Ministero della Salute n.3 , 08/05/2003 – Raccomandazioni per la sicurezza ed il trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici
- http://www.infezioniospedaliere.it/pdf/protoc_comportam/processo_ster.pdf
- Bollettino infezioni ospedaliere . Luglio 2002 – anno 3 n. 2
http://www.ao-legano.it/Pubblicazioni/pub_Bollettino_InfOsp7.html
- CARTA DEI SERVIZI DEL CENTRO DI TERILIZZAZIONE
http://ospedale.al.it/Servizi/Direzione_Sanitaria/Sterilizzazione/Sterilizzazione.pdf
- RISULTATI INDAGINE REGIONALE 2003
http://www.regione.piemonte.it/sanita/sanpub/dwd/ferita_chir.pdf
- MANUALE DI ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE
http://ospedale.cuneo.it/cio/linee_guida/sterilizzazione.pdf
- LE FASI DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE
http://www.ospedale.niguarda.it/resources/LG/schede_operative_processo_sterilizzazione_1188.pdf
- La protezione da agenti biologici nel reparto operatorio
<http://www.ospedalebambingesu.it/item/2554/lombardi.pdf>
- Linee Guida per i blocchi operatori
<http://www.regione.liguria./salusco/2igi/strusan/blocchi/rtf>
- Procedure di disinfezione e sterilizzazione
http://host.uniroma3.it/dipartimenti/biologia/new_sito_bio/sicurlab/lezioni/2004-05/lezione3/16_4_o5_2_DISINF.pdf