



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



## PROCEDURA AZIENDALE DI STERILIZZAZIONE

<b>ELABORAZIONE</b>	<b>VERIFICA</b>	<b>EMANAZIONE</b>	<b>DATA</b>	<b>REVISIONE PREVISTA</b>
CC.PP.SS.EE. Dr.ssa M.P.Ascenzi, Dr.ssa M.Chiavarini, Dr.ssa L. Morandini, F. Marinelli, A .Lanzarini, C. Maggiore, G. De Mingo B. Tirocchi A. Caronti M. Crocetti	CCICA	Presidente Comitato Infezioni Ospedaliere Aziendale	1° Revisione settembre 2013	Settembre 2016

<b>Oggetto</b>	La presente procedura descrive la corretta modalità di esecuzione del processo di sterilizzazione dei dispositivi medici e dello strumentario in uso nelle UUOO aziendali
<b>Obiettivo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Prevenire</b> le infezioni correlate all'assistenza e le infezioni occupazionali</li> <li>• <b>Fornire</b> la procedura uniformata e adeguata alle nuove norme UNI EN sul processo di sterilizzazione a vapore ed alle Linee Guida Ispesl giugno 2010</li> <li>• <b>Uniformare</b> il comportamento degli operatori sanitari mettendo a disposizione conoscenze teoriche e modalità esecutive delle varie fasi che compongono il processo di sterilizzazione a vapore</li> <li>• <b>Garantire</b> l'utilizzo di strumenti e dispositivi medici risterilizzabili in condizioni di sicurezza per il paziente e per l'operatore</li> </ul>
<b>Campo di applicazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• tutte le UU.OO. dell'ASL RM H che utilizzano strumentario e dispositivi medici da sottoporre a ricondizionamento</li> <li>• tutte le UUOO dell'ASL RM H che hanno in dotazione autoclavi ed eseguono il processo di sterilizzazione a vapore</li> </ul>
<b>Destinatari della procedura</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infermieri , Ostetriche</li> <li>• OSS</li> </ul>
<b>Principi scientifici-</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Infezioni Correlate all'assistenza (ICA):</b> sono quelle che insorgono a seguito di cure medico-assistenziali e sono ad esse correlabili</li> <li>• <b>Infezioni occupazionali:</b> 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.</li> <li>• <b>Protezione da agenti biologici:</b> norme applicate a tutte le attività lavorative che comportano rischio di esposizione ad agenti biologici</li> </ul>

- |  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sterilizzazione:</b> 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 <math>10^{-6}</math>; ovvero quando la probabilità di trovarvi un microrganismo è inferiore ad uno su un milione.</li></ul> |
|--|--|

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 IL 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
<b>FASE 1 :</b>  <b>RACCOLTA MATERIALE CONTAMINATO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaschette di decontaminazione ( Contenitori autoclavabili in plastica completi di coperchio e griglia estraibile munita di manici laterali )</li>   <li>• DPI (Vedi scheda allegata)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Infermiere che predispone le vaschette di decontaminazione</li> <li>- operatore che utilizza lo strumentario ( medico, infermiere ecc.)</li> </ul>	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 strumentario composito 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 trasportato chiuso direttamente nel luogo di esecuzione della procedura ( medicheria, letto del paziente) per evitare la successiva manipolazione degli strumenti .

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
<b>FASE 2- DECONTAMINAZIONE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Decontaminante: disinfettante/detergente ad azione proteolitica</li> <li>• DPI (Vedi scheda allegata)</li> </ul>	Infermiere	10 minuti in immersione ( o secondo 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
- durata dell'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
<b>FASE 3 :</b> <b>a -DETERSIONE manuale</b> <b>( di norma in UO o servizi)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavandini di dimensioni adeguate,</li> <li>• acqua corrente</li> <li>• spazzolino , scovolini</li> <li>• DPI (Vedi scheda allegata)</li> </ul>	Infermiere	15'-30'

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
<b>FASE 3:</b> <b>b - DETERSIONE meccanica</b> <b>( di norma in BOC)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lavaferri ad acqua demineralizzata</li> <li>• Vasca ad ultrasuoni con acqua demineralizzata</li> <li>• Detersivi non schiumogeni per lavaferri</li> <li>• DPI (Vedi scheda allegata)</li> </ul>	Infermiere	Vedi scheda tecnica (tempo di attività varia a seconda della lavaferri: indicativamente 55 min più 5 per raffreddamento strumenti)

La detersione 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 detersione 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 monouso per le UUOO o in goretex per la sala operatoria)
- 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 della lavaferri. 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 cestelli 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 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.
- 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.

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
<b>FASE 4 : RISCIACQUO</b>	Acqua corrente DPI (Vedi scheda allegata)	Infermiere	nelle UO – a seconda della quantità di strumenti , indicativamente 10 min

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
<b>FASE 5: ASCIUGATURA :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Superficie di appoggio. Pezze di cotone o carta monouso. DPI (Vedi scheda allegata)</li> </ul>	Infermiere	nelle UO e in BOC se lo strumentario risulta ancora bagnato- tempo di attività a seconda delle quantità , indicativamente dai 10 ai 30 minuti

L'asciugatura è di fondamentale importanza per consentire la corretta esposizione dello strumento agli agenti fisici sterilizzanti e per evitare fenomeni di corrosione degli strumenti. 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 (FFP2). Il locale dovrà poi rimanere chiuso per consentire il deposito degli aerosol e infine sarà sottoposto a sanificazione

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
<b>FASE 6: MANUTENZIONE E CONTROLLO DELLO STRUMENTARIO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lubrificante idrosolubile</li> <li>• Accessori per eventuale sostituzione</li> <li>• DPI (Vedi scheda allegata)</li> </ul>	Infermiere	tempo di attività varia a secondo del tipo di strumentario : da un min di 10 fino a 30 min

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 sottili 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.

**N.B. Lo strumentario che i Blocchi Operatori utilizzano per gli interventi di impianto e che viene fornito in conto visione dalle ditte fornitrici di materiale protesico deve essere restituito dopo decontaminazione e lavaggio. In allegato procedura e modulistica per la tracciabilità dell'avvenuta decontaminazione e lavaggio dello strumentario che deve essere riconsegnato.**

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
<b>FASE 7 : CONFEZIONAMENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Buste e rotoli accoppiato carta/polipropilene</li> <li>• container</li> <li>• tessuto non tessuto</li> <li>• termosaldatrice</li> <li>• teleria</li> <li>• DPI per la manipolazione del materiale decontaminato (Vedi scheda allegata)</li> </ul>	Infermiere	tempo di attività variabile in base alla quantità e tipologia di strumenti . Da minimo 10 min a 30.

#### **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 e/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 ed esterno 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 (ad esaurimento) :

- Sostituire i filtri di norma ogni anno o in caso di evidente deterioramento.
- In caso di container con valvole:  
Sostituire le valvole solo in caso di rottura o evidente deterioramento.

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, 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 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 con tessuto non tessuto  
(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
<b>FASE 8 :</b> <b>CONTROLLO GIORNALIERO</b> <b>DELL'AUTOCLAVE :</b> <b>Prova vuoto</b>	Manuale di istruzioni dell'autoclave	Infermiere	Indicato dal produttore della sterilizzatrice per l'esecuzione del ciclo (massimo 50 min)

Si premette che alcune autoclavi, al momento dell'accensione, necessitano di un ciclo di preriscaldamento prima del ciclo "prova vuoto". 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 il report stampato 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 (parametri non raggiunti), ripetere il test e se nuovamente negativo, sospendere l'uso dell'autoclave e attivare la richiesta di manutenzione straordinaria

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

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
<b>FASE 9 : CONTROLLO GIORNALIERO DELL'AUTOCLAVE TEST BOWIE &amp; DICK</b>	Test  DPI (Vedi scheda allegata)	Infermiere	tempo di attività circa 25 minuti

Il test di Bowie Dick si esegue per valutare la penetrazione del vapore 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 (parametri non raggiunti), ripetere il test e, se nuovamente negativo, sospendere l'uso dell'autoclave e attivare la richiesta di manutenzione straordinaria

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

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
<b>FASE 9 – bis :</b> <b>CONTROLLO GIORNALIERO</b> <b>DELL'AUTOCLAVE</b> <b>TEST DI VALIDAZIONE DEL PROCESSO</b> <b>IN CASO DI STERILIZZAZIONE DI</b> <b>STRUMENTI CAVI ( HELIX TEST)</b>	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 "Helix test" o, se non presente, il ciclo "Bowie Dick" (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 va effettuato utilizzando il programma Bowie Dick.

N.B. il test di Bowie Dick e l'Helix test possono essere forniti in unica confezione. In questo caso possono essere effettuati contemporaneamente ad inizio giornata collocando i due dispositivi all'interno dell'autoclave impostando il programma " Bowie Dick"

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
<b>FASE 9 ter :</b> <b>CONTROLLI BIOLOGICI</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>test biologico – da effettuare in presenza di materiale impiantabile (classificato come dispositivo medico di classe 3), dopo ogni manutenzione straordinaria</li> </ul>	Fiale test  DPI (vedi scheda allegata)	infermiere	Tempo necessario al Ciclo + tempo di incubazione (10 ore )

Il controllo biologico in presenza di materiale impiantabile deve essere eseguito secondo le seguenti modalità.

1. Prelevare le fiale da sottoporre a processo di sterilizzazione dalla confezione;
2. Annotare sulla etichetta di ogni fiala la descrizione del Kit/materiale impiantabile da sottoporre a sterilizzazione con test biologico
3. Imbustare ogni singola fiala in busta in accoppiato carta-polipropilene
4. alloggiare la fiala sul container fissandola con nastro virante (nel collocare la fiala prestare attenzione a non ostruire le fessure del container e a non romperla durante le manovre di carica/scarico del materiale).  
Se tutti i container caricati nell'autoclave fanno parte di kit unico sarà sufficiente inserire una sola fiale per carico, al contrario, se i container inseriti nell'autoclave sono destinati a diversi interventi/pazienti sarà necessario inserire una fialetta su ogni container.
5. Avviare il processo di sterilizzazione
6. Al termine del ciclo di sterilizzazione rimuovere la/e fiala/e e dopo circa 10 minuti inserirle nell'incubatore insieme ad una Fiala di Controllo (ovvero una fiala test non sottoposta a ciclo di sterilizzazione) seguendo le istruzioni del fabbricante
7. Terminato il tempo di incubazione previsto dall'apparecchio verificare il report, applicare l'etichetta della fiala sul relativo scontrino. Il report relativo alla fiala di controllo (test positivo – ovvero presenza di flora microbica) va applicato sulla "scheda prove biologiche per materiale impiantabile". I report relativi alle fiale sottoposte a sterilizzazione (test-negativo – ovvero assenza di flora microbica) vanno collocati sul container di riferimento (utilizzando ad esempio i cartoncini residui del test di Bowie Dick come supporto sul quale fissare il report della prova biologica, piegandolo e spillandolo al manico del container).
8. in caso di risultato positivo di una delle fiale sottoposte a sterilizzazione (presenza di flora microbica) è necessario ripetere il ciclo di sterilizzazione ed il relativo test biologico.

**"scheda prove biologiche per materiale impiantabile"** in allegato (3)

Smaltire le fiale nel contenitore rigido per aghi e taglienti.

## C – TRACCIABILITA'

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
<b>FASE 10 :</b>  <b>TRACCIABILITA'</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Scheda test giornalieri</li> <li>• Scheda attività di sterilizzazione</li> <li>• etichettatrice</li> <li>• etichette</li> </ul>	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 e stoccaggio 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.

Ogni giorno deve essere compilata la "**scheda test giornalieri autoclavi**" 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, i dati identificativi dell'autoclave e poi registrati i test giornalieri di convalida (preriscaldamento – vuoto - Bowie & Dick – Helix Test) con sigla identificativa 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
- sigla identificativa dell'operatore che provvede allo scarico validando il processo di sterilizzazione
- etichetta identificativa del ciclo di sterilizzazione

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 poliaccoppiato 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 di sterilizzazione"**.

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. Codice identificativo dell'operatore che avvia il ciclo di sterilizzazione

La **"scheda test giornalieri autoclave"** deve essere conservata unitamente alla **"scheda attività di sterilizzazione"**, come la **"scheda prove biologiche"** e 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 10 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 10 anni che consentirà l'individuazione della data di smaltimento.

\* la sigla identificativa deve essere depositata in ciascuna UO e presso la Direzione Sanitaria del Presidio

## D - STERILIZZAZIONE

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILI	TEMPO
<b>FASE 11 : ESECUZIONE DEL CICLO DI STERILIZZAZIONE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autoclave</li> <li>• Materiale da sterilizzare già confezionato</li> </ul>	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 , su di essi non deve essere posto altro materiale

### 2 – apporre un indicatore di processo di Classe 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, l'indicatore deve essere applicato alla fine del ciclo sulla **"scheda di attività di sterilizzazione"** in corrispondenza del relativo ciclo

### 3 - 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

#### 4 – avvio ed esecuzione

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
<b>FASE 12 : SCARICO DEI MATERIALI STERILIZZATI DALL'AUTOCLAVE</b>	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 della isopressione
2. controllare che l'indicatore di processo a migrazione di classe 5 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 possibilmente su piano grigliato o comunque facendo in modo che venga garantita l'aerazione per evitare la formazione di condensa
5. attendere l'evaporazione dei residui di condensa
6. procedere al lavaggio sociale delle mani prima di verificare l'integrità delle confezioni , il grado di umidità della stessa , il viraggio delle etichette

**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.**

**AL REITERARSI DI PRESENZA DI MATERIALE BAGNATO, SOSPENDERE L'UTILIZZO DELL'AUTOCLAVE E ATTIVARE INTERVENTO MANUTENTIVO.**

## E – TRASPORTO E STOCCAGGIO DEL MATERIALE STERILIZZATO

DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
<b>FASE 13 : MODALITÀ DI TRASPORTO E STOCCAGGIO</b>	Carrelli o contenitori chiusi Carrelli o armadi di deposito dotati di chiusura	Infermiere	Il necessario secondo quantità

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 (ad esempio i vecchi cesti con cremagliera) .*

### **Caratteristiche dei locali e degli armadi di stoccaggio**

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

- a. Avere accesso limitato
- b. Avere finestre bloccate.
- c. Avere parametri relativi a temperatura , umidità ,ventilazione adeguati alla normativa vigente e verificati periodicamente secondo procedure aziendali.
- e. 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:

1. le superfici di appoggio siano pulite
2. la confezione sia integra;
3. 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 prima il materiale sterilizzato da più tempo, anche facendo ricorso a scadenziari .

### **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 prima il materiale sterilizzato da più tempo

### **Tempi di conservazione del materiale sterile:**

<b>Modalità di confezionamento</b>	<b>Tempo di conservazione</b>	<b>Norma</b>
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.**

Il materiale confezionato alla data di scadenza deve essere riconfezionato e riprocessato.



# 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. \_\_\_\_\_ BLOCCO OPERATORIO**

## SCHEDA TEST GIORNALIERI AUTOCLAVE

AUTOCLAVE id. \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_\_

- PRERISCALDAMENTO..... ESEGUITO  AUTOMATICO
- PROVA TENUTA VUOTO..... ESEGUITA  AUTOMATICA   
VALIDO  NON VALIDO
- TEST DI BOWIE DICK..... VALIDO  NON VALIDO
- HELIX TEST ..... VALIDO  NON VALIDO

Spazio per la conservazione dei test

Bowie Dick

Helix test

Note \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Firma leggibile e sigla codificata 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



POLO OSPEDALIERO H \_\_ P.O. \_\_\_\_\_ U.O. \_\_\_\_\_

## SCHEDA TEST GIORNALIERI AUTOCLAVE

AUTOCLAVE id. \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_\_

- PRERISCALDAMENTO..... ESEGUITO  AUTOMATICO
- PROVA TENUTA VUOTO..... ESEGUITA  AUTOMATICA   
VALIDO  NON VALIDO
- TEST DI BOWIE DICK..... VALIDO  NON VALIDO

Spazio per la conservazione del test

Bowie Dick

Note \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma leggibile e sigla codificata 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 id. \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_\_

pag. n. \_\_\_\_\_

CICLO N°	ETICHETTA E INDICATORE DI CLASSE 5	TEMP	MATERIALI INTERNI UO		MATERIALE ALTRE UOOO		UO	MIGRAZIONE INTEGRATORE
			tipologia	quantità	tipologia	quantità		
		121						si no
		134						INFERMIERE
CICLO N°	ETICHETTA E INDICATORE DI CLASSE 5	121						si no
		134						INFERMIERE
CICLO N°	ETICHETTA E INDICATORE DI CLASSE 5	121						si no
		134						INFERMIERE

## ISTRUZIONI OPERATIVE PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA ATTIVITA' DI STERILIZZAZIONE

- Il numero di ciclo è quello che compare nel report stampato dall'autoclave
- Indicare nello spazio "TEMPERATURA" la temperatura selezionata per il ciclo di sterilizzazione
- Indicare nello spazio "MATERIALI INTERNI UO" i materiali inseriti e la relativa quantità
- Indicare nello spazio "ALTRE UUOO" il tipo di materiale e l'abbreviazione della UO di provenienza dei materiali
- Selezionare nello spazio sottostante la dizione "integratore migrazione" SI se l'integratore indica il raggiungimento dei parametri, NO se l'indicatore indica il non raggiungimento degli stessi
- Indicare nello spazio "firma" la sigla codificata e depositata dell'operatore che convalida il ciclo e .
- Al termine del ciclo di sterilizzazione incollare l'etichetta con i dati del lotto sterilizzato e l'integratore di classe 5 nello spazio "ETICHETTA- INTEGRATORE CLASSE 5"

## SCHEDA PROVE BIOLOGICHE PER MATERIALE IMPIANTABILE

POLO OSPEDALIERO H\_\_\_\_\_ P.O. \_\_\_\_\_ BLOCCO OPERATORIO \_\_\_\_\_

AUTOCLAVE ID \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_\_ ORA \_\_\_\_\_

SIGLA CODIFICATA E FIRMA DI CHI AVVIA LA PROCEDURA : \_\_\_\_\_

NUMERAZIONE PROGRESSIVA CICLO AUTOCLAVE: _____	
134°C	121°C
<p>APPLICARE LA STAMPA DEL REPORT FIALA DI CONTROLLO</p>	

FIALA	SPECIFICA DEL CONTENUTO	ESITO	
		-	+
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

SIGLA CODIFICATA E FIRMA DI CHI VALIDA LA PROCEDURA \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_\_ ORA \_\_\_\_\_

**SCHEDA PROVE BIOLOGICHE DOPO MANUTENZIONE FINO A 1,5 UNITA'**

POLO OSPEDALIERO H \_\_\_\_\_ P.O. \_\_\_\_\_ UO \_\_\_\_\_

AUTOCLAVE ID \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_\_ ORA \_\_\_\_\_

NUMERAZIONE PROGRESSIVA CICLO AUTOCLAVE: _____	
134°C	121°C
APPLICARE LA STAMPA DEL REPORT FIALA DI CONTROLLO	

**SIGLA  
CODIFICA  
TA E  
FIRMA DI  
CHI  
AVVIA LA  
PROCEDU  
RA :**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

FIALA	SPECIFICA DEL CONTENUTO	ESITO	
		-	+
1-121°			
2-121°			
3-121°			
1-134°			
2-134°			
3-134°			

**SIGLA CODIFICATA E FIRMA DI CHI VALIDA LA PROCEDURA** \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_\_ ORA \_\_\_\_\_



# 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 DOPO MANUTENZIONE OLTRE 1,5 UNITA'

POLO OSPEDALIERO H \_\_\_\_\_ P.O. \_\_\_\_\_ UO \_\_\_\_\_

AUTOCLAVE ID . \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_\_ ORA \_\_\_\_\_

SIGLA CODIFICATA E FIRMA DI CHI AVVIA LA PROCEDURA : \_\_\_\_\_

NUMERAZIONE PROGRESSIVA CICLO AUTOCLAVE: _____	
134°C	121°C
APPLICARE LA STAMPA DEL REPORT FIALA DI CONTROLLO	

FIALA	SPECIFICA DEL CONTENUTO	ESITO	
		-	+
1-121°			
2-121°			
3-121°			
4-121°			
5-121°			
1-134°			
2-134°			
3-134°			
4-134°			
5-134°			

SIGLA CODIFICATA E FIRMA DI CHI VALIDA LA PROCEDURA \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_\_ ORA \_\_\_\_\_



# AZIENDA USL ROMA H

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



**PRESIDIO OSPEDALIERO \_\_\_\_\_ BLOCCO OPERATORIO**

## ATTESTAZIONE DI DECONTAMINAZIONE/LAVAGGIO DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO

Decontaminante/enzimatico: "PROTEAZONE"

Tempo d'immersione:

Concentrazione del prodotto:

### LAVAGGIO:

manuale con decontaminante proteolitica ( PROTEAZONE)

lavastrumenti

ultrasuoni

Kit chirurgico:	Data	Nominativo operatore che ha effettuato il processo	Firma dell'operatore

----- 000 -----

**PRESIDIO OSPEDALIERO \_\_\_\_\_ BLOCCO OPERATORIO**

## ATTESTAZIONE DI DECONTAMINAZIONE/LAVAGGIO DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO

Decontaminante/enzimatico: "PROTEAZONE"

Tempo d'immersione:

Concentrazione del prodotto:

### LAVAGGIO:

manuale con decontaminante proteolitica ( PROTEAZONE)

lavastrumenti

ultrasuoni

Kit chirurgico:	Data	Nominativo operatore che ha effettuato il processo	Firma dell'operatore

FIRMA PER ACCETTAZIONE DI CHI RITIRA LO STRUMENTARIO \_\_\_\_\_

NB: Inserire scheda attestazione decontaminazione/lavaggio strumentario chirurgico esterno

## **DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE**

**I DPI PER LE ATTIVITA' DI STERILIZZAZIONE SONO RIPORTATI NEL  
DVR AZIENDALE – MANUALE DEI DPI**

## BIBLIOGRAFIA

FASI 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 - RISCIAQUO	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 11140-1-3-4 ( già EN 867-1- 4 -5) EN 285 - 2008
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/processoster.pdf](http://www.infezioniospedaliere.it/pdf/protoc_____comportam/processoster.pdf)
- Bollettino infezioni ospedaliere . Luglio 2002 – anno 3 n. 2  
[http://www.ao-legano.it/Pubblicazioni/pub\\_Bollettino\\_InfOsp7.html](http://www.ao-legano.it/Pubblicazioni/pub_Bollettino_InfOsp7.html)
- CARTA DEI SERVIZI DEL CENTRO DI TERILIZZAZIONE  
<http://ospedale.al.it/Servizi/DirezioneSanitaria/Sterilizzazione/Sterilizzazione.pdf>
- RISULTATI INDAGINE REGIONALE 2003  
[http://www.regione.piemonte.it/sanita/sanpub/dwd/ferita\\_chir.pdf](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](http://ospedale.cuneo.it/cio/linee_guida/sterilizzazione.pdf)
- LE FASI DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE  
[http://www.ospedale.niguarda.it/resources/LG/schede\\_\\_\\_\\_\\_operativeprocessosterilizzazione\\_1188.pdf](http://www.ospedale.niguarda.it/resources/LG/schede_____operativeprocessosterilizzazione_1188.pdf)
- La protezione da agenti biologici nel reparto operatorio  
<http://www.ospedalebambingesù.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](http://host.uniroma3.it/dipartimenti/biologia/new_____sito bio/sicurlab/lezioni/2004-05/lezione3/16_4_o5_2_DISINF.pdf)