

LINEE GUIDA PER UNA CORRETTA PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE A VAPORE

Principali norme di riferimento:

- Norma Italiana “Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore UNI/TR 11408 - marzo 2011(Ente Nazionale Italiano di Unificazione);
- Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie - maggio 2010 (D. Lgs. 81/2008 e s.m.i.);
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 “In materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” in particolare “Igiene e sicurezza sul lavoro” Titolo X (art. 271- 281);
- Decreto Legislativo 24.02.1997 n. 46 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”;
- DPR 14.01.1997 n. 37 “Approvazione alle Regioni e Province Autonome dell’atto di indirizzo in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”;
- D.M. 28 settembre 1990 “Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private”.

I Dispositivi Medici (DM) che vengono a diretto contatto con la pelle o le mucose, i quali possano provocare sanguinamento o microlesioni, dovranno essere sottoposti, dopo ogni utilizzo, a processo di sterilizzazione. Per sterilizzazione viene inteso qualsiasi processo, fisico o chimico, che porta alla distruzione di tutte le forme di microrganismi viventi e altri agenti biologici.

Questo documento è presente presso la Segreteria dell’ambulatorio specialistico e rappresenta una procedura scritta chiara e sintetica con protocolli operativi delle singole attività, il cui insieme costituisce la metodica di sterilizzazione, distinte nei tempi di esecuzione e negli spazi fisici (decontaminazione – lavaggio – disinfezione etc.).

La procedura deve essere rispettata ed eseguita da personale formato allo scopo (i nostri medici), in modo da limitare interpretazioni individuali (procedura standard). Il personale deve utilizzare indumenti dedicati, procedere all'igiene delle mani tra una procedura e l'altra, tenere unghie corte ed evitare unghie artificiali, non indossare monili (anelli ecc.).

Nelle piccole realtà quale questo ambulatorio specialistico è il direttore sanitario che, in base alle vigenti direttive, leggi, norme tecniche e un'attenta analisi dei rischi, valuta in base alla propria realtà lavorativa quali metodiche e tecniche utilizzare per la procedura della sterilizzazione.

Ricordiamo che esiste una responsabilità giuridica nei confronti del danno presunto; in caso di controversia è necessario essere in grado di dimostrare, anche mediante procedure, che nel proprio studio vengono adottati tutti i sistemi idonei per una corretta sterilizzazione.

La procedura di sterilizzazione a vapore (autoclave) più consolidata in letteratura e che abbiamo adottato è la seguente:

1. raccolta/trasporto
2. decontaminazione

3. lavaggio manuale: 3.1 detersione – 3.2 spazzolatura manuale – 3.3 risciacquo – 3.4 asciugatura
4. lavaggio in vasca ad ultrasuoni – 4.1 disinfezione chimica – 4.2 risciacquo – 4.3 asciugatura
5. controllo e manutenzione dei DM
6. confezionamento (SBS)
7. dispositivi medici non confezionati
8. carico autoclave
9. sterilizzazione a vapore
10. test da eseguire nel processo di sterilizzazione a vapore
11. scarico del materiale sterile
12. conservazione dei DM sterili
13. tracciabilità del procedimento
14. registro

1. RACCOLTA/TRASPORTO

La raccolta dei dispositivi medici utilizzati deve avvenire in un contenitore rigido senza saldature con 2 manici laterali e griglia estraibile (cosiddetti contenitori di sicurezza).

2. DECONTAMINAZIONE

Gli strumenti utilizzati e presenti nel contenitore di raccolta non vanno manipolati per evitare il rischio di lesioni che aprono la strada all'ingresso di germi patogeni, ma vanno immersi in una soluzione contenente un agente chimico disinfettante al fine di decontamarli. Come spiegato al punto 1), è importante utilizzare un contenitore rigido con cestello interno estraibile con manici e fori sul fondo. Gli strumenti che prevedono la possibilità di essere smontati in più parti devono essere immersi nella soluzione decontaminante così come si trovano al termine dell'uso ed andranno smontati solo dopo la fase di decontaminazione. Seguire accuratamente i tempi di attivazione, di immersione e le concentrazioni indicate sull'etichetta del prodotto disinfettante, Aiesi® Hospiclor Ferriⁱ. Prima di ogni utilizzo agitare il prodotto, immergere gli strumenti nella soluzione per 15 minuti, quindi sciacquarli ed asciugarli prima della successiva fase di sterilizzazione chimica o in autoclave. Utilizzabile anche in vasca ad ultrasuoni, grazie alla presenza di antiossidanti non ha caratteristiche corrosive.

Durante questa fase l'operatore dovrà munirsi di dispositivi di protezione individuali idonei (DPI), quali guanti e visiera/occhiali protettivi.

La soluzione preparata andrà sostituita ogni giorno e comunque ogni volta che si presenti visibilmente sporca, torbida. È buona norma eseguire la fase di decontaminazione in un ambiente dove è garantito un ricambio d'aria, in quanto si ha la produzione di vapori emessi dalla soluzione decontaminante.

3. LAVAGGIO MANUALE

Dopo la prima fase di decontaminazione si può procedere, sempre muniti di DPI (guanti ed occhiali/visiera), alla procedura di lavaggio.

3.1 DETERSIONE

La procedura di lavaggio ha lo scopo di rimuovere i residui di sostanze organiche e inorganiche e di conseguenza, anche i microrganismi. La procedura per il lavaggio manuale prevede che il materiale venga immerso in una soluzione detergente (o detergente-disinfettante).

Il dispositivo medico deve essere immerso nella soluzione smontato in tutte le sue parti affinché ogni sua superficie venga a contatto con la soluzione detergente/disinfettante.

3.2 SPAZZOLATURA MANUALE

Dopo la fase di immersione gli strumenti vanno spazzolati nella soluzione detergente o soluzione detergente/disinfettante per rimuovere i residui organici che non sono stati eliminati dall'azione del detergente.

La spazzolatura deve avvenire con l'utilizzo di apposite spazzole o scovolini, ponendo attenzione alle zone critiche del dispositivo medico, quali incastri, zigrinature e cavità.

Per i dispositivi medici che presentano cavità o lumi stretti (cannule) è consigliabile ricorrere a siringhe con aria o aria compressa. Dopo l'uso, spazzole e scovolini vanno disinfettati e sterilizzati.

Nella fase di lavaggio e spazzolatura è obbligatorio l'uso di DPI (guanti, visiera).

3.3 RISCIAQUO

Il risciacquo consta nel risciacquare il materiale con acqua corrente, questo per rimuovere i residui di detergente. Il risciacquo avviene dopo il lavaggio manuale e/o l'uso di apparecchi ad ultrasuoni.

3.4 ASCIUGATURA

Dopo il risciacquo si provvede ad una accurata asciugatura del materiale che può essere eseguita con panni di carta o di tela che non rilasciano fibre.

4. LAVAGGIO IN VASCA AD ULTRASUONI

Il lavaggio in vasca ad ultrasuoni è un trattamento di sostegno a quello manuale, ma non è sostitutivo.

Gli strumenti vanno completamente immersi nella soluzione, aperti e/o smontati. Deve essere rispettata la concentrazione della soluzione, la temperatura dell'acqua (ca. 40°C), la frequenza degli ultrasuoni ed il tempo di contatto.

I DM sottoposti a lavaggio in vasca ad ultrasuoni devono essere successivamente sciacquati per rimuovere i residui staccati in precedenza.

La soluzione detergente andrà sostituita ogni giorno e comunque ogni volta che si presenti visibilmente sporca, torbida.

Non è indicato per strumenti elastici, manipoli e turbine (peraltro non presenti nel Centro).

Il lavaggio manuale o ad ultrasuoni si avvale dell'azione chimica o enzimatica e, contemporaneamente, non corrosiva di un detergente che deve essere impiegato rigorosamente alle concentrazioni e per i tempi di contatto raccomandati dal produttore.

4.1. DISINFEZIONE CHIMICA

La disinfezione è la fase successiva alla fase di lavaggio; può essere chimica o termica. Nel Centro utilizziamo la disinfezione chimica, durante la quale i DM vengono immersi in una soluzione disinfettante. È importante seguire le istruzioni del fabbricante del prodotto chimico per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura e il tempo di contatto. La soluzione disinfettante andrà sostituita ogni giorno.

4.2 RISCIAQUO

Dopo la disinfezione chimica per immersione, i DM devono essere risciacquati sotto l'acqua corrente per non lasciare tracce del disinfettante sui dispositivi medici.

4.3 ASCIUGATURA

La fase di asciugatura riveste particolare importanza in quanto l'introduzione in autoclave di materiale non perfettamente asciutto può compromettere il successivo processo di sterilizzazione

Si effettua con panni di carta o tela che non rilascino fibre, evitando l'uso di pistole ad aria compressa, causa la produzione di aerosol con tale metodica.

5. CONTROLLO E MANUTENZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

I DM devono essere sottoposti a controllo visivo al fine di verificare la pulizia, l'integrità, l'assenza di ruggine e corrosione. Assieme al controllo deve essere eseguito il riassetto dei DM che erano stati scomposti

6. CONFEZIONAMENTO: SISTEMA DI BARRIERA STERILE (SBS)

Il confezionamento è preliminare alla sterilizzazione e consiste nell'inserimento dei DM in una confezione (sistema di barriera sterile - SBS). Il SBS (la confezione) ha l'obiettivo di consentire la sterilizzazione, fornire protezione fisica, mantenere la sterilità fino all'impiego. Per il confezionamento può essere utilizzato dell'accoppiato carta-polipropilene o fogli di carta medica-grade. L'importante è che si controlli la corretta saldatura della busta.

La confezione può riportare i dati di rintracciabilità del ciclo di sterilizzazione: sigla dell'operatore responsabile della sterilizzazione, numero di ciclo di sterilizzazione indicato sull'autoclave, data di confezionamento e data di scadenza (a 30 gg. dal confezionamento).

Prima di introdurre la confezione nell'autoclave deve essere apposta etichetta o nastro con i dati della tracciabilità o tali dati possono essere scritti a mano, con un pennarello idoneo alla sterilizzazione a vapore, nella zona posta oltre la saldatura.

Le confezioni devono avere all'esterno un indicatore chimico di classe 1 (UNI EN ISO 11140-1): tale indicatore consente di evidenziare se la confezione è stata processata o meno (indicatore di processo).

L'ampiezza della termo saldatura non deve essere inferiore a 6 mm. Le dimensioni della busta devono essere tali che il materiale contenuto non occupi più di $\frac{3}{4}$ del volume totale.

7. DISPOSITIVI MEDICI NON CONFEZIONATI

Possono essere utilizzati dispositivi medici autoclavati non confezionati, purché vengano utilizzati esclusivamente su mucosa integra ed il loro utilizzo sia immediato o nell'arco della giornata. Il loro inserimento nella sterilizzatrice ad UV-C Gergy Plus garantisce un mantenimento più a lungo della sterilità dei DM non confezionati.

8. CARICO AUTOCLAVE

Per le operazioni di carico dell'autoclave è importante seguire alcune semplici regole: non sovrapporre il materiale impilandolo, non ostruire lo scarico dell'autoclave, non coprire la zona dei filtri e delle valvole dei cestelli, evitare che le buste tocchino le pareti interne della camera di sterilizzatrice.

Le buste vanno disposte di "taglio" (in posizione tale da essere parallele al fluire del vapore) adagiate l'una alle altre senza pressarle e con la parte porosa rivolta verso l'alto, utilizzando gli appositi vassoi forati per contenerle. Molto importante è non sovraccaricare l'autoclave. Collocare gli oggetti cavi e pesanti nel piano inferiore.

9. STERILIZZAZIONE A VAPORE

La sterilizzazione con vapore saturo rappresenta la metodica d'elezione per i DM, per la sua praticità, economicità, efficacia e rintracciabilità. La fase della sterilizzazione ha il compito di inattivare tutti i microrganismi (comprese le spore) rimasti presenti dopo il lavaggio e la disinfezione. Nel nostro centro abbiamo recentemente introdotto un'autoclave di piccole dimensioni di classe "B", che assicura la sterilità di corpi cavi e/o porosi, che viene sottoposta a regolare manutenzione, così come indicato dal fabbricante nel manuale d'uso e se non indicato almeno una volta ogni 3 anni.

10. TEST DA ESEGUIRE NEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE A VAPORE

L'autoclave è soggetta a controlli sistematici e periodici. Molto importante per documentare il corretto funzionamento dell'autoclave, oltreché del singolo ciclo in esame, è effettuare alcune prove di controllo quotidianamente ed ad ogni ciclo compiuto.

Test di controllo da eseguire:

a) **PROVA DEL VUOTO** (test di tenuta del vuoto): l'autoclave dispone di apposito programma per verificare il grado di vuoto raggiunto, la sua durata e che questi siano sufficienti. Questo è un test giornaliero che si effettua ad avvio della sterilizzatrice, prima di iniziare i cicli di sterilizzazione. Se non è presente la stampa devono essere trascritti su apposito registro i dati che si leggono sul display riferiti alla pressione, temperatura e tempo di esecuzione.

b) **HELIX-TEST**: consente di rilevare la forza di penetrazione del vapore all'interno della camera e la totale espulsione dell'aria al suo interno. È un test giornaliero che si effettua dopo la prova del vuoto e prima del normale utilizzo dell'autoclave.

c) **INDICATORE BIOLOGICO**: è un test che si consiglia di effettuare almeno una volta all'anno.

Ad ogni carico che si esegue si consiglia di inserire un indicatore chimico di sterilità all'interno di una confezione, nelle stesse condizioni del materiale che si sterilizza. Con questo test vengono misurati i parametri: temperatura, pressione e tempi di esposizione. Inoltre, le buste stesse devono avere un indicatore chimico di processo, al fine di verificare se la confezione è stata esposta ad un ciclo di sterilizzazione o meno.

11. SCARICO DEL MATERIALE STERILE

A conclusione del ciclo di sterilizzazione bisogna fare attenzione che non vi siano residui di umidità sul materiale stesso; pertanto, è necessario porlo su di una superficie asciutta e pulita al riparo da spostamenti d'aria, coprendolo con un telo pulito ed asciutto per almeno 10 minuti.

12. CONSERVAZIONE DEI DM STERILI

I DM una volta trattati, devono essere conservati in un cassetto, in modo da evitare tutte le azioni che possano danneggiare i SBS quali: urti, cadute delle confezioni, sfregamenti. I DM non imbustati possono essere tenuti all'interno della sterilizzatrice ad UV-C Gergy Plus per il mantenimento della sterilità.

13. TRACCIABILITÀ DEL PROCEDIMENTO DI STERILIZZAZIONE

Il sistema di tracciabilità è un sistema consigliato di registrazione duraturo nel tempo che, attraverso una serie di dati riportati sulla confezione, consente di identificare ed eventualmente rintracciare il dispositivo sterilizzato in ogni momento del suo percorso: dallo scarico dell'autoclave al suo utilizzo e di risalire all'operatore responsabile del processo ed al paziente. Su ciascuna confezione è consigliato riportare i seguenti dati:

- sigla dell'operatore responsabile di quel ciclo di sterilizzazione;
- il numero del ciclo di sterilizzazione;
- la data di confezionamento e la data di scadenza (30 gg. dal processo di sterilizzazione).

14. REGISTRO

È consigliabile che le registrazioni siano archiviate in un documento specifico tipo "registro di sterilizzazione" o "quaderno di sterilizzazione". Nel registro deve essere riportato:

- il risultato del vacuum test (stampa o registrazione su software) o la trascrizione a mano dei parametri temperatura, pressione e tempo;
- il test del Helix;
- la stampa dei parametri di processo (temperatura, pressione, tempo) di ogni ciclo ovvero la registrazione scritta a mano;
- data e codice identificativo del ciclo.

Tutti i documenti del processo di sterilizzazione devono essere archiviati e reperibili in Segreteria.

Aggiornato 01.07.2021

Il Direttore Sanitario

MANTOVANI Dott. ENRICO
Medico Chirurgo – Specialista in Oftalmologia
MNTNRC60B24G224M - OMCEO PD 5907
Via Brigata Abruzzi 2 – 35138 Padova
P.Iva 02286280280



ⁱ HOSPICLOR FERRI è una soluzione pronta all'uso detergente, decontaminante e disinfettante con azione tuberculocida, fungicida, battericida, attiva su virus. Viene utilizzato specificamente per la pre-sterilizzazione dello strumentario odontoiatrico, veterinario, ospedaliero critico e non critico quali, bisturi, specilli, specchietti, frese, leve, pinze per estrazioni o qualsivoglia strumento chirurgico in genere, ad alto rischio di contaminazione biologica. Prodotto a base di sali d'ammonio quaternario sinergizzati con o-fenilfenolo ad ampio spettro d'azione. La componente fenolica garantisce un'eccellente attività biocida in presenza di materiale organico e nei confronti dei batteri gram negativi e gram positivi, con una maggiore efficacia per questi ultimi. Ideale per la prevenzione delle infezioni crociate del personale addetto alla decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione. Prima di ogni utilizzo agitare il prodotto, immergere gli strumenti nella soluzione per 15 minuti, quindi sciacquarli ed asciugarli prima della successiva fase di sterilizzazione chimica o in autoclave. Utilizzabile anche in vasca ad ultrasuoni, grazie alla presenza di antiossidanti non ha caratteristiche corrosive. CARATTERISTICHE TECNICHE: liquido limpido, Colore verde, Peso specifico 0,98-1,02 Kg/lit, PH 6,5±7,5, Limiti di accettabilità microbiologica ≤ 5 UFC/ml. INGREDIENTI: benzalconio cloruro 2 g, o-fenilfenolo, alcool isopropilico, surfattanti, anticorrosivi, antischiumogeni, colorante, acqua depurata q.b. a g100,00. benzalconio cloruro 2 g, o-fenilfenolo, alcool isopropilico, surfattanti, anticorrosivi, antischiumogeni, colorante, acqua depurata q.b. a g100,00. Dispositivo Medico con Marchio CE di Classe IIb corredato di scheda di sicurezza ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 - Made in Italy