



DELIBERAZIONE N. 0011 DEL 11 GEN. 2023

Struttura proponente: UOSD Gestione Blocchi operatori e Preospedalizzazione. centralizzata -Centro di Costo: S0DS21JD1S

Codice settore proponente: BODG 04/22 del 14/12/2022

Oggetto: Adozione della Procedura Aziendale : "Processi di sterilizzazione e ambiti sanitari interessati : rev1"

L'estensore
(Dr. Francesco Medici)IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Narciso Mostarda

Parere del Direttore Amministrativo: D.ssa Paola Longo

 FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma

Data 03.01.2023

Parere del Direttore Sanitario: Dr. Gerardo De Carolis

 FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma

Data 03.01.2023

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale.

Presenza Visione

Voce del conto Economico/Patrimoniale su cui si imputa l'importo: _____

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:

Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - D.ssa Miriam Piccini

Firma

Data

28/12/2022

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Responsabile del Procedimento: (Francesco Medici)

Firma

Data

21/12/2021

Il Dirigente: (Francesco Medici)

Firma

Data

21/12/2021

**IL DIRETTORE UOSD GESTIONE BLOCCHI OPERATORI E
PREOSPEDALIZZAZIONE CENTRALIZZATA**

- VISTA** - la deliberazione aziendale n. 1548 del 15/11/2021 recante per oggetto <<Affidamento dell'incarico dirigenziale di direttore di struttura semplice dipartimentale "Gestione blocchi operatori e Preospedalizzazione centralizzata" nell'ambito della Direzione Sanitaria aziendale - 'Area di Coordinamento ed integrazione delle risorse al Dott. Francesco Medici>>
- VISTI** - la legge 23 dicembre 1978 n. 833 e successive modificazioni ed integrazioni (s.m.i.)
- il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modifiche ed integrazioni recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421";
- la L.R. 16 giugno 1994 n. 18 e successive modifiche ed integrazioni recante "Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni - istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere";
- VISTO** - il DL 229/99 recante per oggetto "Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 Novembre 1998, n. 419";
- il DPCM 29 novembre 2001 e s.m.i., con il quale sono stati definiti i livelli essenziali di assistenza (LEA);
- VISTO** - l'Atto di rettifica dell'Atto Repertorio n. 98/CSR del 5 Agosto 2014 "Intesa sullo schema di decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, concernente il regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" in attuazione dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e dell'articolo 15, comma 13, lettera c) del decreto legge 6 luglio 2012, n.95 convertito, con modificazioni della legge 7 Agosto 2012, n. 135. Repertorio Atti n. 198/CSR del 13/01/2015;
- VISTI** - il Decreto del presidente in qualità di commissario ad Acta n. 412/2014 recante oggetto "Riorganizzazione della rete ospedaliera a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della regione Lazio (Decreti del commissario ad acta n. U00247/2014)
- il Decreto del Commissario ad Acta 5 luglio 2017, n. U00257 "Attuazione Programma Operativo di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. U00052/2017. Adozione del Documento Tecnico denominato: "Programmazione della rete ospedaliera nel biennio 2017-2018, in conformità agli standard previsti nel DM 70/2015".
- la determina n. G11271/2020 "Linee di indirizzo regionali per il percorso del paziente chirurgico per setting assistenziali e complessità di cura".
- PREMESSO** che all'art. 5 della succitata L. 8 marzo 2017, n. 24 "Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida" viene prescritto che "Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni

sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico- scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale”;

DATO ATTO

che il succitato art. 5 della L. 8 marzo 2017, n. 24 prescrive che “In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico - assistenziali”;

DATO ATTO

la definizione ed implementazione dei PDTA e delle Procedure rappresenta un obiettivo LEA demandato alla responsabilità delle Regioni e quindi delle Aziende del SSR;

CONSIDERATO

- che alla luce del quadro normativo e assistenziale vigente, si rende necessario individuare alcuni obiettivi strategici per migliorare le attività di diagnosi e cura, favorire percorsi che garantiscono al paziente uniformità di risposte e delineare le strategie generali e specifiche per la realizzazione di ciascun obiettivo;

- che tra gli obiettivi della UOSD Gestione Blocchi operatori e Preospedalizzazione centralizzata rientra la definizione e la condivisione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) delle Procedure e l'attivazione di sistemi di verifica e di indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza dei percorsi di diagnosi e cura orientati alla qualità e alla sicurezza dei pazienti;

DATO ATTO

che l'obiettivo di un PDTA e delle Procedure è incrementare la qualità delle cure attraverso un continuum dell'assistenza che consideri tutte le tappe del processo di cura, permettendo il superamento del concetto di singole prestazioni, migliorando gli outcome clinici “risk-adjusted”, aumentando la soddisfazione dell'utenza e garantendo anche una corretta allocazione delle risorse;

RITENUTO

necessario delineare nel contesto dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini una Procedure Aziendale mirata alla gestione dei Processi di sterilizzazione e ambiti sanitari interessati;

RITENUTO

necessario apportare delle modifiche alla procedura in essere e proporre quindi un testo revisionato dal nuovo gruppo di lavoro;

CONSIDERATO

che all'interno dell'Azienda è stato attivato un nuovo Gruppo di Lavoro per la definizione di un di riferimento per la gestione dei Processi di sterilizzazione e ambiti sanitari interessati, che ha elaborato una proposta di Procedura Aziendale con approccio multidisciplinare, condivisa da tutti gli operatori che, a vario titolo, sono coinvolti in questo percorso di cura e salute dei cittadini;

CONSIDERATO

che la suddetta Procedura Aziendale è stata sottoposta a verifica, con esito positivo, da parte del Responsabile Aziendale per la Qualità;

RITENUTO

opportuno approvare l'allegata Procedura Aziendale “Processi di sterilizzazione e ambiti sanitari interessati: rev 1”;

RITENUTO

opportuno dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di Unità Operativa di assicurare la massima diffusione al presente atto deliberativo e di

assicurarne l'attuazione, per quanto di competenza;

VERIFICATO

che il presente provvedimento non comporta nessuna spesa a carico dell'Azienda;

ATTESTATO

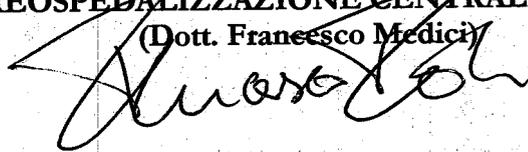
che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

- di approvare la Procedura Aziendale di riferimento per i "Processi di sterilizzazione e ambiti sanitari interessati: rev1" di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di dare mandato al Responsabile Aziendale della Qualità di inoltrare la Procedura Aziendale ai Direttori di Dipartimento delle strutture interessate alla sua applicazione;
- di dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di UOC delle strutture interessate e al Dipartimento delle Professioni Sanitarie di divulgare il presente provvedimento a tutti gli operatori interessati;
- di disporre che la Procedura Aziendale sia inserita nel Manuale delle Procedure Aziendali tenuto dall'Ufficio Qualità, senza necessitare di ulteriore atto deliberativo, e disponibile sul sito intranet aziendale;
- di dare mandato alla U.O.S.D. Ufficio Relazioni con il Pubblico – Comunicazioni Istituzionali – Rapporto con le Associazioni di dare diffusione del presente provvedimento mediante l'inserimento nel Portale Aziendale nella pagina dedicata al Risk Management e Sicurezza delle Cure.

**IL DIRETTORE UOSD GESTIONE BLOCCHI OPERATORI E
PREOSPEDALIZZAZIONE CENTRALIZZATA**

(Dott. Francesco Medici)



IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** Part. 3 del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché Part. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00198 del 28 ottobre 2021;
- VISTA** la propria deliberazione n. 1523 del 2 novembre 2021;
- LETTA** la proposta di delibera, "Adozione della Procedura Aziendale: "Processi di sterilizzazione e ambiti sanitari interessati: rev1 " presentata dal Direttore UOSD Gestione blocchi operatori e preospedalizzazione centralizzata
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- di approvare la Procedura Aziendale di riferimento i "Processi di sterilizzazione e ambiti sanitari interessati: rev 1" di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di dare mandato al Responsabile Aziendale della Qualità di inoltrare la Procedura Aziendale ai Direttori di Dipartimento delle strutture interessate alla sua applicazione;
- di dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di UOC delle strutture interessate e al Dipartimento delle Professioni Sanitarie di divulgare il presente provvedimento a tutti gli operatori interessati;
- di disporre che la Procedura Aziendale sia inserita nel Manuale delle Procedure Aziendali tenuto dall'Ufficio Qualità, senza necessitare di ulteriore atto deliberativo, e disponibile sul sito intranet aziendale;
- di dare mandato alla U.O.S.D. Ufficio Relazioni con il Pubblico – Comunicazioni Istituzionali – Rapporto con le Associazioni di dare diffusione del presente provvedimento mediante l'inserimento nel Portale Aziendale nella pagina dedicata al Risk Management e Sicurezza delle Cure.

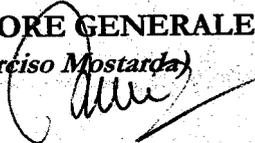
La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 97 pagine di cui n. 90 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dr. Narciso Mostarda)



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 1 di 90

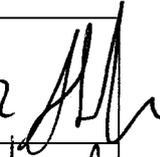
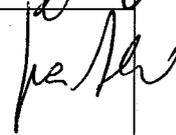
	Gruppo di lavoro Aziendale	Disciplina	Ruolo	Data	Firma
REDAZIONE	Tutor				
	Francesco Medici	UOSD Gestione Blocchi Operatori e P.O. Centralizzata	Medico	22/12/22	
	Marco Mastrucci	UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management	CPSI	21/12/22	
	Coordinatore:				
	Sergio Fortunati	Blocco Operatorio Polispécialistico Piastra Centrale di Sterilizzazione	CPSIE	07/12/22	
	Componenti:				
	Elisabetta Campagna	CC.OO. Ostetricia e Ginecologia	CPSE Ostetrica	* 1/12/22	
	Fabrizio Cinque	UOSD Servizio di Sicurezza Luoghi di Lavoro e dei Lavoratori (SPPR)	Dirigente delle Prof. San. della Prevenzione	07/12/22	
	Francesco Cuomo	DI.PRO.	P.O.	21/12/22	
	Roberta Delle Fratte	DI.PRO.	P.O.	12/12/22	
	Francesca Di Pietro	UOSD Igiene e Tecnica Ospedaliera	CPSI	13/12/22	
	Andrea Di Pilla	UOSD Gestione Blocchi Operatori e P.O. Centralizzata	Medico	21/12/22	
	Paola Fanelli	CC.OO. Ostetricia e Ginecologia	CPSI	14/12/22	
Andrea Fidanza	DI.PRO.	Dirigente Prof. Inf.	12/12/22		
Claudia Lorenzetti	DI.PRO.	P.O.	07/12/2022		
Lucia Mauro	Blocco Operatorio Polispécialistico Piastra B.O.E.	CPSIE	12/12/22		



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 2 di 90

Giuseppe Minnella	DI.PRO.	P.O.	14/12/22	<i>[Signature]</i>
Stefania Nichinonni	DI.PRO.	Dirigente Prof. Ost.	07/12/22	<i>[Signature]</i>
Carlo Onorati	Blocco Operatorio Polispecialistico Piastra D.E.A.	CPSIE	12/12/22	<i>[Signature]</i>
Marcella Pisanelli	Blocco Operatorio Lancisi	CPSIE	12/12/22	<i>[Signature]</i>
Massimiliano Pericoli	Blocco Operatorio Polispecialistico Piastra	CPSI	12/12/22	<i>[Signature]</i>
Cesira Natalina Piscioneri	UOSD Igiene e Tecnica Ospedaliera	Medico	2/12/22	<i>[Signature]</i>
Diletta Peruzzo	C.O. Oculistica	CPSI	21/12/22	<i>[Signature]</i>
Stefano Polidori	UOSD Igiene e Tecnica Ospedaliera	CPSIE	13/12/22	<i>[Signature]</i>
Claudia Torretta	DI.PRO.	P.O.	14/12/22	<i>[Signature]</i>
Tiziana Venturin	CC.OO. Cardiocirurgia	CPSIE	07/12/22	<i>[Signature]</i>

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 3 di 90

VERIFICA	Dott. Antonio Silvestri Responsabile Aziendale per la Qualità (RAQ)	21/12/22	
APPROVAZIONE	Dott.ssa Lucia Mitello Direttore Dipartimento delle Professioni Sanitarie	21.12.22	
	Dott. Gerardo De Carolis Direttore Sanitario Aziendale		
VALIDAZIONE	Dott. Narciso Mostarda Direttore Generale		

Rev.	Data	Causale della redazione e delle modifiche	Codifica
01	06/12/2022	Revisione	a cura del RAQ

Trasmesso il:	Codificato il:	Distribuito il:
06/12/2022	06/12/2022	

LISTA DI DISTRIBUZIONE (I livello)	
✓ Direttore Sanitario	✓ Direttore Amministrativo
✓ Direttori di Dipartimento	✓ Direttori di U.O.C.
✓ Direttori di U.O.S.D	✓ Responsabili di U.O.S.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 4 di 90

INDICE

		Pag.
1.	PREMESSA	8
2.	SCOPO	8
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE	9
4.	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	11
5.	DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	12
6.	MODALITA' ESECUTIVE	13
6.1	Linee di indirizzo e raccomandazioni per il ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili	13
6.2	Processo di sterilizzazione	13
6.2.1	Raccolta	14
6.2.2	Decontaminazione	15
6.2.3	Lavaggio	16
6.2.4	Risciacquo	18
6.2.5	Asciugatura	19
6.2.6	Controllo/Manutenzione	19
6.2.7	Confezionamento	20
6.2.7.1	Carta medica	20
6.2.7.2	Buste e rotoli in accoppiato carta propilene	21
6.2.7.3	Buste e rotoli in Tyvek	21
6.2.7.4	Container	21
6.2.8	Conservazione e trasporto del materiale sterile	22
6.2.9	Metodiche di sterilizzazione	23
6.2.9.1	Sterilizzazione a vapore	23



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITTI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 5 di 90

6.2.9.1.1	Carico e scarico dell'autoclave	24
6.2.9.2	Sistemi di sterilizzazione a bassa temperatura	26
6.2.9.2.1	Ossido di Etilene	26
6.2.9.2.2	Sterilizzazione con Gas Plasma di Perossido di Idrogeno	27
6.2.9.2.3	Sterilizzazione con soluzioni di Acido Peracetico	28
6.2.10	Controlli del processo di sterilizzazione	28
6.2.10.1	Controlli fisici	28
6.2.10.1.1	Preriscaldamento primo test giornaliero (ciclo a vuoto)	29
6.2.10.1.2	Prova di tenuta della camera secondo test giornaliero (vuoto test)	29
6.2.10.1.3	Prova di penetrazione del vapore terzo e quarto test da fare separatamente (Test di Bowie-Dick ed Helix test)	29
6.2.10.2	Controllo con indicatori chimici	30
6.2.10.3	Controllo attraverso gli indicatori biologici di sterilizzazione	31
6.2.11	Convalida del processo di sterilizzazione	32
6.2.12	Sistema di tracciabilità	32
6.2.13	Registrazione e conservazione della documentazione	33
6.3	Dispositivi di protezione individuale e presidi degli operatori	33
6.3.1	Richiesta e consegna dei dpi	34
6.3.2	Indumenti di protezione	34
6.3.3	Carrello ergonomico di carico/scarico autoclavi/ lavastumenti	37
6.4	Personale addetto alla sterilizzazione	38
6.4.1	Infermiere	38
6.4.2	Personale Ausiliario/OTA	39
6.4.3	Ostetrica/o	40

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 6 di 90

6.5	Centrale di sterilizzazione e punti di sterilizzazione	40
6.5.1	Centrale di sterilizzazione	40
6.5.1.1	Requisiti strutturali e tecnologici	41
6.5.2	Punti di sterilizzazione	44
6.5.2.1	Padiglione Piastra	44
6.5.2.2	Padiglione Puddu	45
6.5.2.3	Padiglione Morgagni	45
6.5.2.4	Padiglione Lancisi	45
6.5.2.5	Padiglione Sala	45
6.5.2.6	INMI Spallanzani	45
6.6	Verifiche	45
6.6.1	Verifiche parametri ambientali della centrale di sterilizzazione	45
6.6.2	Verifiche funzionamento apparecchiature	46
6.7	Istruzione operativa in caso di blocco temporaneo della sterilizzatrice per guasto tecnico o per esito positivo delle prove biologiche	46
7.	RESPONSABILITA'	47
8.	DOCUMENTAZIONE	53
9.	ARCHIVIAZIONE	53
10.	REVISIONE E AGGIORNAMENTO	53
11.	CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE.....	53
12.	NORME DI RIFERIMENTO E BIBLIOGRAFIA	54
13.	ALLEGATI	57
13.1	Istruzione operativa decontaminazione	58
13.2	Istruzione operativa per il lavaggio manuale	60
13.3	Istruzione operativa per il lavaggio automatico con macchina lavaferri	62



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 7 di 90

13.3a	Istruzione operativa per il lavaggio automatico con apparecchio ad ultrasuoni	63
13.4	Istruzione operativa per il lavaggio termodisinfettatrice	65
13.5	Istruzione operativa asciugatura	66
13.6	Istruzione operativa manutenzione e controllo dei dispositivi medici	67
13.7	Istruzione operativa confezionamento	68
13.8	Istruzione operativa controllo conformità container di sterilizzazione	70
13.9	Istruzione operativa carico e scarico dell'autoclave a vapore e della sterilizzatrice con gas plasma di perossido di idrogeno	71
13.10	Istruzione operativa trasporto e conservazione del materiale sterile	74
13.11	Istruzione operativa controlli giornalieri sterilizzatrice a vapore saturo sotto pressione	75
13.12	Istruzione operativa di monitoraggio con indicatore biologico delle sterilizzatrici a vapore saturo sotto pressione e con gas plasma di perossido di idrogeno	77
13.13	Istruzione operativa in caso di blocco temporaneo della sterilizzatrice per guasto tecnico o per esito positivo delle prove biologiche	81
13.14	Istruzione operativa per la tracciabilità informatizzata del ciclo di sterilizzazione	83
13.15	Istruzioni operative di emergenza	86
13.16	Scheda manutenzione giornaliera autoclave	87
13.17	Scheda prove biologiche impiantabili	88
13.18	Scheda prove biologiche giornaliera Sterrad modello 100nx	89
13.19	Check list di controllo container	90

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 8 di 90

1. PREMESSA

Per sterilizzazione si intende il risultato finale di una serie di processi fisici e/o chimici collegati a metodologie standardizzate e definite, in grado di distruggere tutte le forme di microrganismi presenti, siano essi patogeni o non patogeni, in forma vegetativa o sporigena.

L'obiettivo della sterilizzazione è la sterilità, la norma tecnica UNI EN 556-1, richiamandosi alla UNI EN ISO 9001:2015e alla UNI EN 13485:2021 stabilisce che per dichiarare un prodotto sterile si deve avere la probabilità che al massimo un prodotto non sia sterile su 1 milione di prodotti sterilizzati (S.A.L. deve corrispondere a $< 10^{-6}$). Tale processo viene definito speciale in quanto il risultato non può essere verificato da una successiva prova sul prodotto. Per assicurare tale risultato, è di fondamentale importanza il trattamento dei dispositivi medici prima della sterilizzazione, che consente di diminuire la concentrazione della popolazione microbica (bioburden), condizione ottenibile mediante la decontaminazione e la pulizia dello strumentario. Devono essere garantite specifiche condizioni fisiche che tengano conto della variabilità delle specie di microrganismi potenzialmente presenti sul dispositivo da trattare e, soprattutto, del loro possibile stato: forma vegetativa o sporigena o altre forme di agenti biologici. Le spore, infatti, sono di gran lunga le forme più resistenti agli agenti sterilizzanti e per essere eliminate richiedono, rispetto alle forme vegetative, temperature più elevate (superiori a 100 °C) e tempi di esposizione maggiori.

In quest'ottica il processo completo comprendente: la raccolta, la decontaminazione, il lavaggio, l'asciugatura, il confezionamento, il trattamento di sterilizzazione e la conservazione dei materiali.

2. SCOPO

Il presente documento è stato stilato con l'intento di qualificare le attività di sterilizzazione assicurando la qualità del prodotto finale, rispettare le normative di riferimento, uniformare i comportamenti di tutti gli operatori e assicurare la protezione da agenti biologici del personale coinvolto.

Obiettivo generale:

Garantire la sterilizzazione degli strumenti critici e dei dispositivi medici riutilizzabili mediante sterilizzazione a vapore saturo sotto pressione, a gas plasma di perossido di idrogeno e ad altre metodiche.

Obiettivi specifici:

- Garantire la sicurezza per il paziente e prevenire l'insorgenza delle infezioni ospedaliere;

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 9 di 90

- garantire una efficace sterilizzazione ed una corretta conservazione degli strumenti critici e dei dispositivi riutilizzabili attraverso la standardizzazione delle modalità di svolgimento delle varie fasi del processo di sterilizzazione;
- garantire la tracciabilità delle attività svolte e delle varie fasi del processo di sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili;
- garantire la sicurezza degli operatori sanitari e condividere tra gli operatori la corretta modalità di esecuzione delle varie fasi del processo di sterilizzazione.

Obiettivi strategici a lungo termine:

- Aumentare l'offerta di prestazioni qualificate;
- semplificare i processi produttivi;
- aggiornare e formare il personale;
- eliminare, ridurre e prevenire il rischio di incidenti, infortuni e malattie professionali derivanti dalle attività svolte;
- accrescere, attraverso continui programmi di formazione e informazione per tutti i lavoratori, una cultura basata sulla sicurezza delle attività in grado di rendere fluidi e omogenei i cambiamenti necessari per l'adattamento alle esigenze future;
- costituire una fonte di documentazione valida in caso di controversie legali a seguito di un evento avverso per il paziente.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

A CHI	Tutti gli operatori coinvolti, personale infermieristico e di supporto dei contesti sanitari indicati nell'elenco sottostante.
DOVE	In tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, dove vengono svolte le attività relative al processo di sterilizzazione.
QUANDO	Prima del riutilizzo di un dispositivo critico riprocessabile con le metodiche di sterilizzazione indicate nell'obiettivo generale.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 11 di 90

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

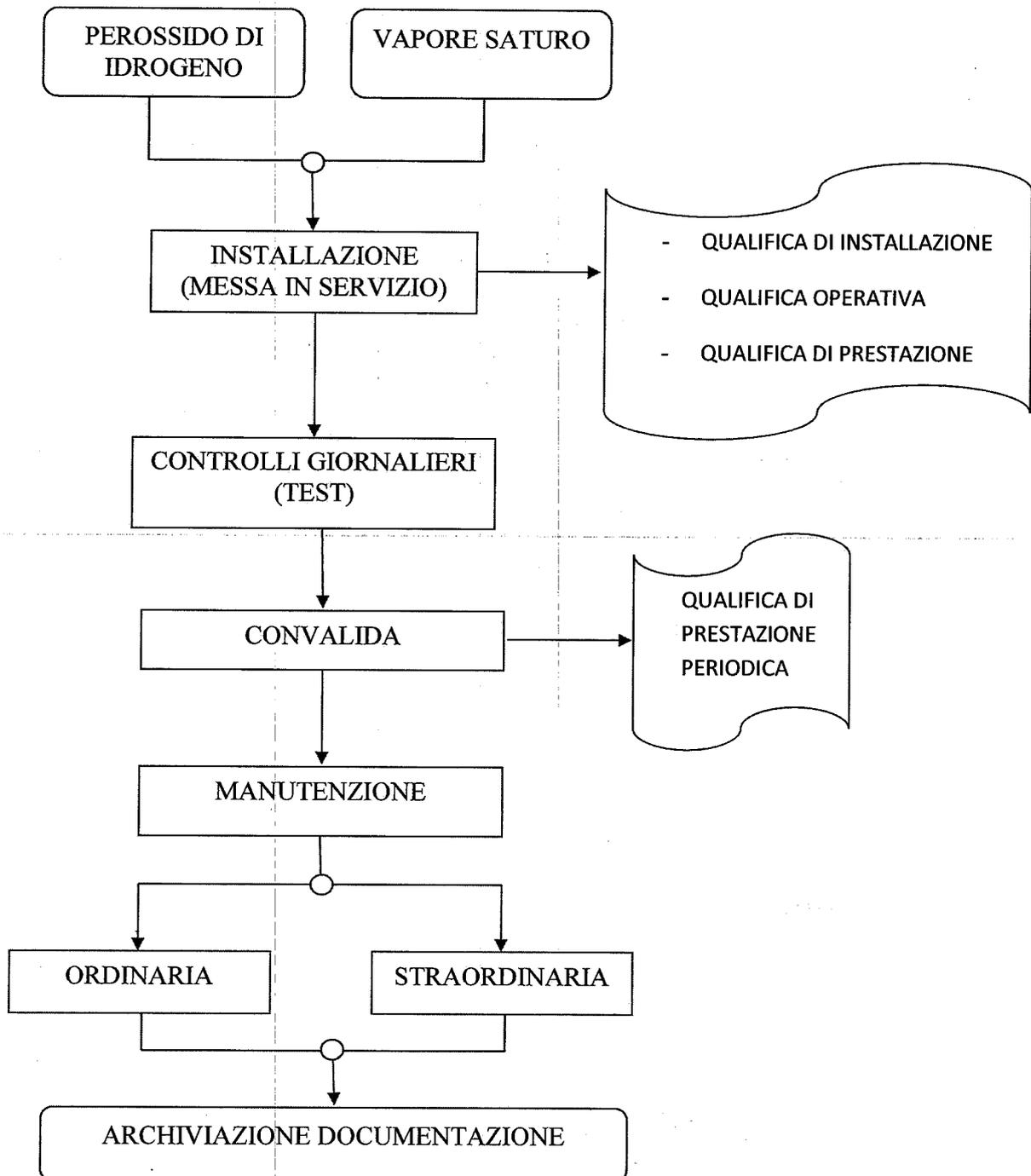
Bioburden	carica microbica presente su un prodotto prima che venga sottoposto a un processo di sterilizzazione
Camera di sterilizzazione	parte della sterilizzatrice che contiene il carico
Ciclo di sterilizzazione	sequenza automatica di fasi operative effettuate in una sterilizzatrice a scopo di sterilizzazione
Convalida	procedura documentata per ottenere, registrare ed interpretare i dati necessari a dimostrare che un processo risulterà sistematicamente conforme a predeterminate specifiche
Degasificazione	periodo di areazione che ha lo scopo di consentire l'allontanamento dei residui di gas (ossido di etilene) dal materiale per garantire le condizioni di atossicità del materiale stesso
ISO (International Organization for Standardization)	sigla che individua chi ha elaborato la norma. Queste norme sono un riferimento applicabile in tutto il mondo. Ogni Paese può decidere se rafforzarne il ruolo adottandole come proprie norme nazionali, nel qual caso in Italia la sigla diventa UNI ISO oppure UNI EN ISO se la norma è stata adottata anche a livello europeo.
Lotto	insieme di dati che permettono di individuare il materiale sottoposto ad un preciso ciclo di lavorazione. Nel caso specifico il materiale è sottoposto ad un ciclo di sterilizzazione e deve indicare il numero dell'apparecchiatura, il numero del ciclo progressivo giornaliero, il codice identificativo del ciclo selezionato, l'operatore, la data di sterilizzazione e di scadenza
Norma UNI EN (UNI - Ente Nazionale Italiano di Unificazione, EN- Norma Europea elaborata dal CEN -Comitè European de Normalisation)	Norma che costituisce il recepimento della norma europea, che assume così lo status di norma nazionale italiana
PP (Protective Packing/ Sistema di imballaggio)	imballaggio protettivo
S.A.L. (Security Assurance Level)	corrisponde alla probabilità inferiore ad 1 su un milione (SAL 10 ⁻⁶) di trovare un microrganismo sopravvivate all'interno di un lotto di sterilizzazione
SBS (sistema di barriera sterile)	imballaggio minimo che impedisce l'ingresso di microrganismi e consente la presentazione asettica dei prodotti al sito di impiego



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 12 di 90

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO

Validazione del processo di sterilizzazione



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 14 di 90

Le fasi del processo di sterilizzazione sono:

1. Raccolta
2. Decontaminazione
3. Lavaggio
4. Risciacquo e asciugatura
5. Controllo e manutenzione strumentario
6. Confezionamento
7. Sterilizzazione

La tracciabilità, il controllo e la convalida non sono identificate di norma come fasi del processo ma attività correlate per il buon esito del processo di sterilizzazione.

Le prime fasi considerate riguardano direttamente le attività di raccolta, decontaminazione e pulizia del materiale, in quanto la presenza di residui organici costituisce un impedimento al processo di sterilizzazione che potrebbe inficiare il risultato ultimo dello stesso: prodotto sterile come definito dalla norma UNI EN 556-1.

Si precisa, inoltre, che nello svolgimento delle attività è particolarmente alto il rischio di esposizione ad agenti biologici da parte degli operatori coinvolti; è pertanto necessario che gli stessi eseguano scrupolosamente i protocolli operativi previsti per le varie fasi, ed indossino gli idonei DPI (dispositivi di protezione individuale, vedi cap. 6.3) forniti secondo quanto previsto dal D.Lgs 81 del 2008 e s.m.i.. Si raccomanda la pratica dell'igiene delle mani da eseguire all'inizio di ogni attività di seguito descritta, l'uso dei guanti non sostituisce l'igiene delle mani.

6.2.1 Raccolta

Il primo step nel processo descritto è la raccolta dei materiali utilizzati in quanto contaminati e deve essere eseguito dal personale che ha utilizzato tale strumentario. Gli operatori devono evitare di manipolare lo strumentario prima della successiva fase di decontaminazione e, in ogni caso, devono indossare gli appropriati Dispositivi di Protezione Individuali (DPI).

- Lo strumentario riutilizzabile deve essere collocato al termine del suo utilizzo dal personale di sala in un contenitore rigido senza saldature, munito di manici laterali e griglia estraibile che garantisca la non fuoriuscita dei liquidi in esso contenuti. Una volta riempito, il contenitore viene preso dai manici e posto su un carrello all'esterno della sala e trasferito nella zona dove viene eseguita la decontaminazione.



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 15 di 90

- Il materiale monouso contaminato costituito da taglienti, bisturi ed aghi, deve essere smaltito in appropriati contenitori per conta presidi sul campo operatorio che saranno inseriti nei contenitori rigidi di colore nero per la raccolta dei rifiuti sanitari a rischio infettivo, come da Regolamento sulla gestione dei rifiuti ospedalieri.

La raccolta, la decontaminazione e l'allontanamento dello strumentario e dei dispositivi medici devono avvenire il più presto possibile dopo il loro utilizzo, al fine di evitare che le sostanze organiche diventino di difficile rimozione. Per quanto riguarda lo strumentario da sterilizzare presso la Centrale di sterilizzazione sarà il personale dedicato alla Centrale di sterilizzazione a provvedere all'allontanamento con degli appositi carrelli, chiusi, per il tragitto fino alla Centrale di sterilizzazione.

6.2.2 Decontaminazione

Gli strumenti dopo il loro utilizzo non vanno manipolati per evitare il rischio di lesioni, vanno immersi immediatamente in una soluzione contenente un agente chimico disinfettante al fine di decontaminarli. La decontaminazione deve essere eseguita in una zona dedicata e controllata.

Il decontaminante ha l'effetto di abbattere la carica microbica presente sullo strumentario chirurgico e sui dispositivi medici favorendo l'efficacia del successivo processo di lavaggio. La decontaminazione è la procedura alla quale devono necessariamente essere sottoposti tutti gli strumenti e i materiali riutilizzabili al fine di ridurre il rischio di contaminazione degli operatori coinvolti nel trasporto e nel lavaggio del materiale utilizzato. Questa fase rappresenta l'attuazione a quanto previsto dal D.lgs. 81/08 come misura di sicurezza di tipo collettivo e dal Decreto Ministero della Sanità del 28.09.1990. Durante questa fase l'operatore dovrà munirsi di dispositivi di protezione individuali idonei (DPI). La decontaminazione ha inoltre lo scopo di salvaguardare i dispositivi medici dai fenomeni di essiccazione del sangue e di altro materiale organico. Gli strumenti che prevedono la necessità di essere smontati in più parti, andranno smontati solo dopo la fase di decontaminazione, mentre gli altri strumenti devono venire a contatto con il prodotto chimico decontaminante così come si trovano al termine dell'uso, prima di essere lavati o maneggiati. Per la decontaminazione è necessario seguire accuratamente i tempi di contatto e le concentrazioni, indicati sulla scheda tecnica e di sicurezza del prodotto. La scelta del decontaminante da utilizzare deve tener conto della compatibilità del principio attivo con i materiali dei dispositivi medici da ricondizionare e dell'efficacia nei confronti degli agenti che si identificano come sorgente di rischio biologico. La soluzione decontaminante, se non visibilmente sporca, può essere utilizzata più volte al giorno (attenersi alle indicazioni riportate nella scheda tecnica). Qualora vi sia una imponente presenza di materiale organico (sangue, frustoli, etc.) rinnovare la soluzione decontaminante e comunque ogni 24 ore.



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 16 di 90

Il trasporto dello strumentario per percorsi esterni alle sale operatorie deve essere effettuato privo di soluzione decontaminante, utilizzando contenitori posti all'interno di carrelli chiusi che devono essere sanificati quotidianamente, e ogni qualvolta l'uso ripetuto da parte degli operatori rendesse necessaria la sanificazione delle superfici di appoggio.

(Vedi Allegato 13.1 – istruzione operative decontaminazione)

6.2.3 Lavaggio

I dispositivi medici riutilizzabili, dopo la fase di decontaminazione, devono essere sottoposti ad una scrupolosa procedura di lavaggio al fine di rimuovere il residuo di materiale organico ed inorganico. Affinché tale procedura sia efficace, è necessario che gli strumenti più complessi vengano, per quanto possibile, smontati, assicurandosi che le parti cave siano pervie.

Il lavaggio costituisce un prerequisito essenziale per un'efficace azione nelle fasi successive di sterilizzazione. Di fatto, la presenza di materiale organico sui dispositivi medici impedisce il contatto tra agente sterilizzante e superfici e ne riduce pertanto l'attività e l'efficacia. Il risultato di una buona azione di lavaggio porta a una riduzione quali-quantitativa della contaminazione microbica (bioburden), condizione irrinunciabile per un buon processo di sterilizzazione. Anche i dispositivi medici nuovi devono essere detersi prima di essere sottoposti al processo di sterilizzazione (seguire le indicazioni fornite dal produttore) per rimuovere i residui di lubrificante e/o altre sostanze utilizzate nella produzione degli stessi poiché, tali residui, anche se presenti in tracce, ostacolano il contatto tra l'agente sterilizzante e il substrato.

È importante che le operazioni di lavaggio abbiano luogo in una zona dedicata, attrezzata e lontana dall'area destinata al confezionamento per non determinare la contaminazione dei dispositivi e dei materiali di imballaggio.

Il lavaggio deve avvenire in modalità:

- automatica (attraverso le lavaferri/termodisinfettatrici);
- In manuale (secondo passaggio obbligato solo in assenza di lavaferri).

Il lavaggio automatico, effettuato con apparecchiatura mediante ultrasuoni, lavastrumenti o termodisinfettatrice, secondo la norma EN ISO 15883, "è da preferire a quello manuale in quanto garantisce standardizzazione, riproducibilità del ciclo (ciclo convalidato), tracciabilità del processo e riduce l'esposizione al rischio biologico gli operatori".

Entrambi le modalità devono essere svolte in strutture idonee, in quanto devono essere garantite condizioni di operatività mirate a ridurre o ad eliminare, se possibile, il rischio biologico, mediante

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 17 di 90

condizioni igienico ambientali e comportamenti corretti, tali da consentire la tutela del personale addetto.

Le lavastrumenti/termodisinfettatrici, destinate al lavaggio meccanico, provvedono autonomamente, a seconda del programma impostato, al trattamento dei dispositivi medici. Il ciclo di lavaggio della macchina assicura un'omogenea rimozione dello sporco, grazie all'uso di una concentrazione di soluzione detergente costante, a condizione però che il caricamento venga effettuato senza zone d'ombra (senza, pertanto, sovrapporre lo strumentario tra loro). Le lavastrumenti/termodisinfettatrici sono indicate per il lavaggio di una vasta gamma di materiali utilizzati, compresi quelli che presentano cavità utilizzando particolari accessori. Per il lavaggio occorre attenersi alle indicazioni del produttore dell'apparecchiatura.

Prima dell'attività di lavaggio occorre:

- Aprire gli strumenti;
- Smontare gli strumenti composti da più parti;
- Assicurarci che le estremità delle strutture cave siano pervie.
- Disporre gli strumenti in modo da assicurare l'efficacia dell'azione detergente.

Il lavaggio attraverso le apparecchiature con ultrasuoni, è utilizzato per garantire una corretta pulizia di strumenti difficilmente trattabili con il lavaggio automatico, specie, quando le sostanze organiche sono solidificate sullo strumento (ferri cannulati). Il trattamento in vasca ad ultrasuoni è indicato per tutto lo strumentario delicato (ad esempio microchirurgia) o strumentario che presenta articolazioni e zigrinature (esempio odontoiatria). La detersione con l'apparecchiatura avviene automaticamente, in seguito alla formazione di cavità o di bolle di gas, generate da onde ultrasoniche che implodono all'interno del liquido, che a loro volta producono delle aree di vuoto in grado di rimuovere lo sporco dalle superfici che si deposita sul fondo della vasca.

Al fine di un'efficace detersione, i dispositivi medici devono essere aperti, collocati su griglie, evitando che si urtino tra loro. Devono essere posizionati in maniera tale da evitare che si creino delle zone d'ombre (non sovrapposti) per gli ultrasuoni. Le griglie vengono completamente immerse all'interno di vasche pre-riempite con soluzione detergente plurienzimatica mantenendo la temperatura dell'acqua intorno ai 40°C. La durata della fase di immersione dipende dalle caratteristiche della soluzione detergente (secondo indicazioni riportate sulla scheda tecnica), importante controllare sempre il manuale d'uso fornito dal produttore dell'apparecchiatura a ultrasuoni e dalla casa madre dei materiali da trattare per verificare la compatibilità dello strumentario con il sistema di lavaggio.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/SOBC01/22/03		Pag. 18 di 90

Trascorso il tempo di contatto, i dispositivi medici vengono successivamente lavati per rimuovere i residui organici staccati in precedenza. Quando sul fondo della vasca vi sono residui visibili di materiale biologico deve essere cambiata la soluzione di detergente e acqua, che deve essere possibilmente demineralizzata. La soluzione può essere utilizzata più volte al giorno e comunque deve essere rinnovata ogni 24 ore. (Vedi allegati 13.3 istruzione operative per il lavaggio automatico con macchina lavaferri - 13.3a istruzione operativa per il lavaggio automatico con apparecchio ad ultrasuoni).

Il lavaggio manuale deve essere effettuato **solo in caso di non funzionalità** delle apparecchiature o nel caso non sia possibile eseguire il lavaggio automatico per specifiche caratteristiche dei dispositivi medici (strumenti cavi e/o grigliati per garantire la rimozione di ogni residuo). I Dispositivi medici devono essere immersi in una soluzione di liquido detergente a base di tensioattivi e prodotto enzimatico, importante rispettare le indicazioni del produttore riportate sulla scheda tecnica e di sicurezza del prodotto, con particolare riferimento alla concentrazione, alla temperatura e al tempo di contatto.

Preparare la soluzione, immergere gli strumenti, già decontaminati, disassemblare/smontare, quando necessario, e aprire gli stessi, affinché il detergente venga a contatto con tutte le superfici. Durante questa operazione occorre indossare i dispositivi di protezione per evitare che occhi e parti del corpo entrino in contatto con materiale biologico. Trascorso il tempo di contatto della soluzione detergente-disinfettante, per una appropriata azione microbiologica, eseguire la spazzolatura dei dispositivi ponendo particolare attenzione a zigrinature, cavità e incastri per rimuovere i residui organici non rimossi dall'azione chimica del prodotto utilizzato.

In caso di dispositivi medici canulati o con lumi ristretti e di difficile detersione è essenziale utilizzare scovolini, pistole ad aria compressa etc.

Gli accessori utilizzati per il lavaggio al termine dell'uso devono essere sottoposti anch'essi al ricondizionamento, al fine di evitare la ricontaminazione dello strumentario e delle superfici. Sterilizzare gli accessori, se autoclavabili, secondo le indicazioni fornite dal produttore.

(Vedi allegato 13.2 istruzione operative per il lavaggio manuale).

6.2.4 Risciacquo

Il risciacquo, successivo alla detersione, elimina i residui del materiale organico e tutte le tracce del detergente che potrebbero interagire con gli agenti sterilizzanti. La procedura impiega acqua corrente per l'ultimo risciacquo è raccomandato l'utilizzo di acqua preferibilmente demineralizzata, per evitare l'eventuale formazione di calcare sui dispositivi. La fase del risciacquo è già inclusa nel programma di lavaggio meccanico mediante lavaferri.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 19 di 90

6.2.5 Asciugatura

Dopo il risciacquo i dispositivi medici devono essere asciugati per evitare fenomeni di corrosione al fine di evitare che l'acqua residua possa compromettere il successivo processo di sterilizzazione. Il materiale deve essere introdotto nelle sterilizzatrici perfettamente asciutto. L'asciugatura è di fondamentale importanza, al fine di consentire l'efficacia dell'agente sterilizzante e la sicurezza della metodica utilizzata in quanto, nel caso della sterilizzazione mediante ossido di etilene, la presenza di umidità potrebbe generare la formazione di una sostanza (glicole etilenico). Mentre, per la metodica di sterilizzazione con gas plasma di perossido di idrogeno, i dispositivi medici contenenti umidità potrebbero causare l'annullamento del ciclo. La mancanza di una perfetta asciugatura degli strumenti prima della loro sterilizzazione può generare residui di perossido di idrogeno sulla superficie esterna del carico al termine del ciclo di sterilizzazione. Per la suddetta fase si possono impiegare panni o tessuti permeabili che non rilasciano fibre, per garantire l'asciugatura interna dei dispositivi cavi, insufflare aria compressa, o introdurre aria con l'utilizzo di siringhe al fine di asportare fisicamente l'acqua dalle superfici interne.

È d'obbligo utilizzare i DPI sia durante le manovre di asciugatura, sia nelle fasi successive di preparazione dello strumentario alla sterilizzazione.

(Vedi allegato 13.5 istruzione operativa asciugatura)

6.2.6 Controllo/Manutenzione

Prima del confezionamento è necessario controllare che tutto il materiale da sottoporre a sterilizzazione sia integro e funzionante. Lo strumentario che presenti parti deteriorate o segni di corrosione non deve essere avviato alla fase del confezionamento, per evitare la trasmissione per contatto della corrosione ad altri strumenti nuovi o in buono stato. Gli strumenti che presentino macchie residuali devono tornare al lavaggio; infatti, la presenza di macchie può essere un indicatore di alcuni inconvenienti nella fase di lavaggio.

Applicare prodotti lubrificanti valutandone l'effettiva necessità, al fine di permettere la piena funzionalità delle articolazioni e degli snodi del ferro chirurgico. Durante l'operazione di lubrificazione lo strumentario deve essere a temperatura ambiente, non utilizzare prodotti lubrificanti a base di oli al silicone, in quanto danno origine alla formazione di un film impermeabile al vapore, pregiudicando l'efficacia della sterilizzazione.

(Vedi allegato 13.6 istruzione operativa manutenzione e controllo dei dispositivi medici)



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 20 di 90

6.2.7 Confezionamento

L'area lavorativa deputata alle procedure di confezionamento deve essere dedicata e separata da quella in cui si eseguono le operazioni di lavaggio, ciò per prevenire la contaminazione sia del materiale impiegato per il confezionamento, sia dello strumentario. Il corretto processo di confezionamento dei dispositivi e dei materiali è una componente essenziale per garantire: l'efficacia del processo di sterilizzazione e il mantenimento della sterilità dei dispositivi medici contenuti fino al momento del loro utilizzo. Dovrà essere identificato il tipo di confezionamento più appropriato da utilizzare, in relazione alla metodologia di sterilizzazione e alla tipologia del dispositivo da processare.

Il confezionamento ha lo scopo di:

- facilitare la penetrazione e il contatto dell'agente sterilizzante con tutte le superfici del dispositivo;
- permettere la conservazione della sterilità e di ridurre il rischio di contaminazione del contenuto fino al momento del suo utilizzo;

Le diverse tipologie di confezionamento disponibili sono:

- materiali di imballaggio (monouso)
 - carta medica
 - buste e rotoli in accoppiato carta -film in poliestere e polipropilene
 - buste e rotoli in Tyvek
- sistemi di barriera (riutilizzabili)
 - container

6.2.7.1 Carta medica

È il confezionamento indicato per set di strumenti chirurgici contenuti in griglia da sterilizzare a vapore o a ossido di etilene. Sono fogli di carta crespata di diverse dimensioni, prodotti con cellulosa che: non deve rilasciare odori sgradevoli, non deve rilasciare fibre, priva di materiali tossici che possono liberarsi durante l'impiego. Il pacco confezionato deve consentire una facile apertura e il prelievo del contenuto senza compromettere la sterilità, è quindi necessario confezionare il pacco secondo la metodica del doppio strato diagonale, necessario in quanto la carta medical grade, a causa della presenza di microfori, può non essere una barriera totale contro i microrganismi; utilizzando la metodica del doppio strato si impedisce la sovrapposizione dei pori.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 21 di 90

Il materiale va avvolto in un doppio strato di carta, in maniera da permettere comunque un leggero movimento del materiale all'interno del pacco durante i cambiamenti di pressione che avvengono durante il processo di sterilizzazione. Applicare al centro di ogni pacco un indicatore integratore chimico di processo, lo strumentario acuminato o tagliente deve essere protetto.

Le dimensioni del pacco non devono essere maggiori di 300x300x600 mm e di peso massimo di 7 Kg. La carta che ha subito un processo di sterilizzazione non deve essere riutilizzata per altri cicli, perché subisce cambiamenti strutturali tali da non garantire le caratteristiche di barriera originali.

6.2.7.2 Buste e rotoli in accoppiato carta polipropilene

Questo sistema di confezionamento è indicato per la sterilizzazione a vapore e a ossido di etilene. Le buste e i rotoli sono ottenuti dall'accoppiamento di carta con un film plastico in polipropilene e poliestere. Sono disponibili diverse misure, dotate di indicatore di processo esterno per la sterilizzazione mediante vapore e ad ossido di etilene. Sono utilizzate per il confezionamento di materiali singoli o di piccoli set, l'utilizzo di questo sistema permette di identificare il contenuto della busta, inoltre la disponibilità di diverse misure permette il confezionamento di strumenti di piccole e medie dimensioni, anche singolarmente.

Il sistema che ha subito un processo di sterilizzazione non deve essere riutilizzato per altri cicli, perché subisce cambiamenti strutturali tali da non garantire le caratteristiche di barriera originali.

6.2.7.3 Buste e rotoli in Tyvek

Questo sistema è indicato per la sterilizzazione a basse temperature (perossido di idrogeno) infatti permette un veloce passaggio dell'agente sterilizzante. Le buste e i rotoli di diverse misure sono dotate di indicatori di processo esterno all'area di confezionamento, ovvero posizionati in modo da non venire a contatto con il materiale da sterilizzare; sono composte dall'accoppiamento di una pellicola di poliestere e di polietilene e da materiale Tyvek.

Il sistema che ha subito un processo di sterilizzazione non deve essere riutilizzato per altri cicli, perché subisce cambiamenti strutturali tali da non garantire le caratteristiche di barriera originali.

(Vedi Allegato 13.7 istruzione operativa confezionamento)

6.2.7.4 Container

I container sono contenitori rigidi di materiale termoresistente utilizzati per confezionare lo strumentario chirurgico in set mono paziente da sterilizzare a vapore saturo sotto pressione. Di diverse dimensioni e forme, sono dotati di valvola o di filtri monouso, semipermanenti o permanenti,



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 22 di 90

di guarnizioni a tenuta tra coperchio e fondo per garantire una chiusura ermetica. Per i filtri semipermanenti il produttore deve indicare sulla scheda tecnica la durata del filtro (numero di cicli di utilizzo). La funzione del filtro, in quanto sistema di barriera, è quella di permettere al vapore di penetrare all'interno del container e di sterilizzare il suo contenuto e funge da ostacolo all'ingresso di microrganismi.

I container prima del loro utilizzo devono essere sottoposti a controlli, quali: la verifica visiva delle guarnizioni, la tenuta dei filtri, l'integrità e la continuità della chiusura tra il container e il coperchio che devono aderire perfettamente, l'assenza di irregolarità sul container e di danneggiamenti della struttura. Prima dell'utilizzo deve essere verificata la pulizia interna ed esterna del contenitore, delle guarnizioni e di tutte le altre parti che compongono il container (coperchio, griglia etc.).

Lo strumentario posto all'interno dei container deve essere posizionato in modo tale da permettere il passaggio e il contatto del vapore.

(Vedi Allegati 13.7 e 13.8 – istruzione operativa confezionamento – istruzione operativa controllo conformità container di sterilizzazione)

6.2.8 Conservazione e trasporto del materiale sterile

Dopo aver eseguito la sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili, che viene descritta in seguito, è di fondamentale importanza il mantenimento del requisito di sterilità nella fase di conservazione del materiale. I fattori che possono compromettere l'efficacia della barriera antibatterica assicurata dai sistemi di imballaggio sono relativi alla contaminazione dell'aria, alla presenza di polvere e umidità, a fonti di calore, alla presenza di rotture sulla superficie dell'imballaggio, all'apertura e manipolazione improprie della confezione. Pertanto, è necessario garantire condizioni corrette di stoccaggio del materiale al fine di garantire il mantenimento delle condizioni di sterilità. Il materiale deve essere conservato in locali puliti e asciutti, non accessibili al transito comune, con porte chiuse se possibile, in armadi chiusi, puliti e asciutti, al riparo della luce e della polvere. Se conservato su scaffalature, queste devono essere ancorate e posizionate in modo che il materiale sterile depositato, non venga a contatto con le pareti evitando il rischio di depositi di polvere. Le confezioni devono essere disposte in ordine cronologico rispetto alle scadenze, devono essere maneggiate previo lavaggio delle mani e il meno possibile. Prima di riporre il materiale, l'operatore deve eseguire il lavaggio delle mani, in seguito controllare: il corretto viraggio degli indicatori esterni, l'integrità del confezionamento e lo stato di pulizia dei piani di appoggio. Le confezioni lacerate, danneggiate, aperte e venute a contatto con superfici bagnate devono essere riconfezionate e risterilizzate.

Per il trasporto del materiale sterile, soprattutto se trasportato per percorsi esterni al punto di sterilizzazione, è necessario l'utilizzo di carrelli chiusi dedicati. Detti carrelli devono essere puliti e

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 23 di 90

asciutti ad ogni utilizzo e sanificati quotidianamente. L'uso di contenitori rigidi al cui interno possono essere contenute buste, devono anch'essi essere puliti e ben asciutti.

La conservazione del requisito di sterilità di un prodotto è correlata al tipo di confezionamento e di conservazione prescelta e presumibilmente viene suggerita una durata di:

- 60 gg per le buste accoppiato carta polipropilene (doppiabusta);
- 12 mesi per buste in TYVEK® 4057B con indicatore chimico STERRAD;
- 30 gg per gli involucri in TNT – medical grade;
- 30 gg per i container con filtro permanente;
- 30 gg per container con filtro monouso o semipermanente.

Le date di scadenza sono da considerarsi puramente indicative e sono da intendersi valide, se i materiali di confezionamento e il loro contenuto risultano correttamente conservati in luogo idoneo. Per quanto riguarda la durata della sterilità questa non è indicata a priori in nessuna norma in quanto il mantenimento della stessa è legata agli eventi e non al tempo come chiaramente specificato nelle norme ISO11607 parti 1-2.

(Vedi allegato 13.10 istruzione operativa trasporto e conservazione del materiale sterile)

6.2.9 Metodiche di sterilizzazione

Le metodiche di sterilizzazione utilizzate all'interno dell'Azienda Ospedaliera sono quelle con: vapore saturo sotto pressione, acido peracetico, perossido di idrogeno e l'ossido di etilene in outsourcing. La scelta del metodo di sterilizzazione deve sempre tener conto, sia delle indicazioni del costruttore del dispositivo medico, sia delle indicazioni del fabbricante del sistema di sterilizzazione in uso.

6.2.9.1 Sterilizzazione a vapore

L'agente sterilizzante maggiormente utilizzato è il calore, in particolare il calore umido sottoposto a pressione, ovvero il vapore saturo. Questo metodo permette di sterilizzare la maggior parte del materiale ed è ancora oggi il metodo più sicuro, rapido e meno inquinante. L'apparecchiatura che permette di ottenere queste condizioni è l'autoclave dotata di una camera a perfetta tenuta stagna e resistente alle alte pressioni. Il vuoto creato con una apposita pompa consente l'immissione diretta del vapore saturo e il rapido raggiungimento di temperatura e pressioni efficaci. Poiché l'aria è un cattivo conduttore di calore, occorre che essa venga estratta dalla camera di sterilizzazione, garantendo così condizioni di temperatura uniformi in ogni momento e in tutti i punti della camera.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 24 di 90

La sterilizzazione a vapore può essere ottenuta direttamente da una sorgente di vapore centralizzata oppure autoprodotta dall'autoclave. La sterilizzazione avviene mediante l'intervento combinato di tre fattori pressione, temperatura, tempo, i quali devono mantenersi entro parametri stabiliti e standardizzati.

I requisiti tecnici generali sono riportati nella norma UNI EN 285, tale norma è applicabile solo alle grandi sterilizzatrici, mentre per le autoclavi di piccole dimensioni sono riportati nella norma UNI EN 13060, che determina le caratteristiche prestazionali delle piccole sterilizzatrici destinate alla sterilizzazione di strumentario ed utilizzate in ambito odontoiatrico ed ambulatoriale. I cicli solitamente più utilizzati sono quelli a 121°C o 134°C in base al tipo di materiale da processare, alla sua resistenza alla temperatura, rispettando le indicazioni del fabbricante del dispositivo.

Ogni autoclave deve essere corredata da una serie di documenti necessari ed indispensabili per un corretto funzionamento dell'apparecchiatura e per garantire l'esecuzione corretta delle singole fasi del processo di sterilizzazione. La documentazione necessaria per la gestione è il manuale di istruzione fornito dal costruttore, la scheda di manutenzione ordinaria e straordinaria.

Tutto il materiale destinato alla sterilizzazione al vapore deve contenere:

1. al proprio interno, un indicatore/integratore di sterilizzazione;
2. sulla confezione esterna (tutti dispositivi medici sono confezionati in doppia busta per il vapore e in una busta singola per il gas plasma), l'etichetta bioadesiva facente parte del sistema di rintracciabilità provvista di indicatore di processo (di classe 1).
(vedi allegato 13.14 istruzione operativa per la tracciabilità informatizzata del ciclo di sterilizzazione)

6.2.9.1.1 Carico e scarico dell'autoclave

Caricamento dell'autoclave

Prima di iniziare il carico l'operatore deve eseguire il lavaggio delle mani (lavaggio sociale). Le confezioni di buste in accoppiato carta - film in poliestere e polipropilene devono essere sistemate nelle apposite griglie dell'autoclave, in posizione tale da essere parallele al fluire del vapore e senza pressarle. Le superfici in polietilene delle buste devono essere accostate tra loro e le confezioni di dimensioni piccole sopra a quelle di dimensioni più grandi. Il caricamento dell'autoclave deve essere effettuato in modo che il vapore possa circolare liberamente e penetrare in ogni confezione, per cui il



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 25 di 90

carico deve essere uniformemente distribuito e non deve toccare le pareti interne. Porre attenzione a non chiudere i filtri dei container.

Ciclo di sterilizzazione

Avviare il ciclo di sterilizzazione in funzione del materiale da trattare, seguendo le indicazioni stabilite dalla ditta costruttrice dell'apparecchiatura; verificare il termine del ciclo di sterilizzazione.

Scarico dell'autoclave

Al termine del ciclo controllare che la stampa presente sull'autoclave, indichi un corretto svolgimento delle fasi del ciclo e presenti la dicitura "**ciclo terminato regolarmente**" (qualunque altro avviso di allarme è da considerarsi come ciclo non valido). L'operatore responsabile del processo, attraverso il rilascio parametrico, attesta la validità del carico alla fine di ogni ciclo. In caso di esito regolare aprire la porta dell'autoclave dalla zona pulita ed attendere almeno 5 minuti prima di iniziare le manovre di scarico. Attendere ulteriori 5 minuti prima di estrarre le confezioni e verificare che le stesse siano asciutte ed integre. Estrarre i materiali senza ammassarli, ponendoli su carrelli puliti e asciutti, al fine di consentire la dispersione del calore ed evitare la formazione di condensa sulle superfici della confezione. Dette precauzioni riducono il rischio di contaminazione per effetto dell'umidità residua, causata dall'improvviso sbalzo di temperatura (shock termico). Verificare il viraggio degli indicatori di processo esterni sulle confezioni/sistemi di imballaggio.

Attendere il raffreddamento naturale dei dispositivi medici prima di collocarli negli armadi o di riconsegnarli alle Unità Operative/Servizi.

Alcuni container presentano un sistema di chiusura antimanomissione per distinguere con immediatezza il container sterilizzato e non aperto (da non considerare come indice di raggiungimento della sterilità). Per un'ulteriore sicurezza, viene posto, dopo la chiusura del coperchio del container, il sigillo con indicatore di processo (classe 1) a rottura.

Se virato al **ROSSO** è da considerarsi non sterile.

In caso di esito non regolare, in tutti i casi dubbi in cui la stampa del ciclo non indichi chiaramente **ciclo terminato regolarmente**, o in presenza di condensa sulle confezioni al termine del ciclo di sterilizzazione, indice di mal funzionamento della sterilizzatrice o comunque di un processo inefficace, riconfezionare tutto il materiale, ripetere il ciclo con un'altra sterilizzatrice e richiedere intervento di assistenza tecnica.

Qualora si renda necessaria una risterilizzazione per il materiale confezionato e scaduto, si dovranno ripetere le procedure di controllo e confezionamento descritte nei paragrafi precedenti. Il materiale

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 26 di 90

risterilizzabile prodotto da ditte commerciali deve essere ricondizionato secondo specifiche dettate dal produttore. Al contrario i dispositivi medici, messi in commercio e forniti allo stato sterile con l'indicazione di "monouso" **non devono essere riprocessati** secondo il Regolamento (UE) 2017/745 s.m.i., art. 17 comma 1 *"Il ricondizionamento e l'ulteriore utilizzo dei dispositivi monouso è autorizzato solo se consentito dal diritto nazionale e solo a norma del presente articolo"*. In quanto lo stesso articolo al comma 2 *"Una persona fisica o giuridica che ricondiziona un dispositivo monouso è considerata il fabbricante del dispositivo ricondizionato e assume gli obblighi imposti ai fabbricanti dal presente regolamento, ivi compresi gli obblighi connessi alla tracciabilità del dispositivo ricondizionato..."*.

(Vedi Allegato 13.9 istruzione operativa carico e scarico dell'autoclave a vapore e della sterilizzatrice con gas plasma di perossido di idrogeno)

6.2.9.2 Sistemi di sterilizzazione a bassa temperatura

6.2.9.2.1 Ossido di Etilene

L'agente sterilizzante è un gas incolore, usato per sterilizzare prodotti medicali termosensibili, agisce alterando i processi di ionizzazione delle proteine e delle attività enzimatiche del microrganismo, determinandone la distruzione. L'efficacia dell'ossido di etilene è influenzata dalla concentrazione del gas, dell'umidità, della temperatura, del tempo di contatto e della pressione. I dispositivi medici dopo il trattamento sono sottoposti ad un periodo di aerazione (degasificazione), necessario all'eliminazione dei residui di gas dai prodotti. Tale metodica pertanto deve essere destinata ai dispositivi/materiali risterilizzabili che rispondono ai requisiti di compatibilità attestata dal produttore. Si specifica che non deve essere risterilizzato con la suddetta metodica, materiale in PVC sterilizzato precedentemente con raggi gamma, in quanto la combinazione dei due metodi origina una sostanza tossica chiamata epicloridina. Per le fasi di decontaminazione, detersione, asciugatura, confezionamento si rimanda a quanto in precedenza descritto. Durante il confezionamento è opportuno collocare i recipienti, i tubi etc. con l'apertura verso il basso per permettere una corretta circolazione del gas ed impedire la raccolta di condensa. I prodotti confezionati devono essere posti all'interno di contenitori di cartone in posizione verticale senza schiacciarli, permettendo, in questo modo che il gas possa circolare liberamente e penetrare di conseguenza in ogni involucro. Evitare inoltre che i materiali tubolari si pieghino formando angolature. Le superfici in carta delle buste dovranno essere abbinate tra loro, così come i pacchi piccoli dovranno essere posizionati al di sopra dei pacchi grandi. In ogni singola confezione deve essere inserito un integratore chimico di processo. I punti di sterilizzazione che sono adibiti a centri di raccolta e consegna dei dispositivi medici



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 27 di 90

riutilizzabili termolabili, che provengono da Servizi/Unità Operative, dovranno introdurre tutto il materiale da ricondizionare negli appositi contenitori per il trasporto, rispettando le indicazioni sopra riportate.

Per la rintracciabilità del prodotto si rimanda al capitolo specifico n. 6.2.12, inoltre per tale metodica su ogni confezione processata è apposta dal produttore una etichetta adesiva di tracciabilità facilmente rimovibile, da applicare sulla documentazione sanitaria per risalire ai dati del percorso di sterilizzazione.

6.2.9.2.2 Sterilizzazione con Gas Plasma di Perossido di Idrogeno

L'agente sterilizzante è il gas plasma di perossido di idrogeno con basso tasso di umidità e di temperatura. Il plasma viene prodotto esponendo ad un campo magnetico una sostanza allo stato gassoso come il perossido di idrogeno vaporizzato, si crea in tal modo una nube di particelle elettricamente cariche, molte delle quali sotto forma di radicali liberi, che hanno una forte capacità germicida, in grado di danneggiare le membrane cellulari dei microrganismi. Con questo metodo può essere trattato lo strumentario termolabile con e senza canale operativo, endoscopi rigidi o semirigidi senza lumi, componenti elettroniche e strumenti molto delicati (microchirurgia). Non possono essere trattati i dispositivi in grado di assorbire il perossido di idrogeno quali ad esempio, la cellulosa (carta e teleria), i liquidi e le polveri. Ci sono delle importanti limitazioni riguardo la penetrazione del perossido di idrogeno negli strumenti a lumi e cavità. Per tubi o similari superiori ad un metro di lunghezza è consigliabile l'uso del diffusore. È sconsigliato l'utilizzo dell'agente sterilizzante con materiali con lume inferiore a 1 mm Ø. Si raccomanda di verificare le indicazioni del produttore di ogni singolo strumento in merito alla compatibilità con l'apparecchiatura di sterilizzazione. Le procedure che precedono la fase di sterilizzazione (descritte nei paragrafi precedenti e nelle specifiche istruzioni operative) sono essenziali e come tali non devono essere trascurate ma eseguite correttamente per garantire un efficace processo di sterilizzazione.

La sterilizzatrice controlla automaticamente il processo di sterilizzazione attraverso un microprocessore che verifica tutti i parametri, qualora fosse presente un'anomalia, il ciclo viene automaticamente interrotto e la non conformità viene rilevata con segnali acustici e registrata nella stampa di fine ciclo. Per prevenire l'annullamento del ciclo devono essere introdotti strumenti asciutti, residui di acqua o carichi contenenti umidità possono comportare il mancato raggiungimento della sterilità del dispositivo e l'annullamento del ciclo. In tal caso è necessario riaprire l'apparecchiatura e provvedere a confezionare di nuovo i dispositivi medici. Al termine di ogni ciclo l'apparecchiatura rilascia una stampa dei parametri del processo e il materiale è immediatamente disponibile all'uso. La documentazione deve essere leggibile e conservata nel tempo.



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 28 di 90

6.2.9.2.3 Sterilizzazione con soluzioni di Acido Peracetico

L'agente sterilizzante è l'acido peracetico, il principio attivo viene utilizzato per il trattamento dei dispositivi medici immergibili, la cui azione altera l'osmolarità della membrana citoplasmatica delle cellule, determinandone la lisi. Poiché l'acido peracetico ha proprietà corrosive, anche se unito ad una miscela di sostanze chimiche che antagonizzano tale effetto, è essenziale accertare seguendo le istruzioni del costruttore, la compatibilità della soluzione con i dispositivi medici da trattare. La soluzione di acido peracetico è utilizzata con apparecchiature a circuito chiuso per prevenire eventuali contaminazioni dell'ambiente lavorativo, anche se il prodotto può presentare tossicità per gli operatori esposti. Il processo può essere garantito se sono state eseguite correttamente le fasi di decontaminazione e lavaggio precedenti alla sterilizzazione. I dispositivi, soprattutto quelli cavi, devono essere posizionati con attenzione all'interno dell'apparecchiatura in modo da evitare la presenza di bolle d'aria che ostacolerebbero il contatto della soluzione con i dispositivi da trattare. La soluzione ottenuta alla fine del processo può essere immessa nella rete fognaria, in quanto il prodotto a contatto con l'acqua libera acido acetico, acqua e ossigeno.

6.2.10 Controlli del processo di sterilizzazione

Il concetto di livello di assicurazione della sterilità di un prodotto è stabilito in termini di probabilità di sopravvivenza dei microrganismi espresso dal valore $1 \cdot 10^{-6}$ (S.A.L. $<10^{-6}$), sulla base di questo parametro, i controlli di sterilità sul prodotto processato vengono sostituiti da una serie di controlli sul processo di sterilizzazione con il raggiungimento dei parametri chimico-fisici, atti ad accertare l'efficacia del processo. I sistemi di monitoraggio sono costituiti da controlli di tipo fisico, chimico e biologico.

6.2.10.1 Controlli fisici

I controlli fisici valutano parametri fisici attraverso strumenti installati sulle apparecchiature di sterilizzazione quali: termometri, registratori, avvisatori elettrici o altro. I registratori riportano sulla stampa finale, i valori della temperatura, della pressione e le loro variazioni nel tempo per tutta la durata del ciclo di sterilizzazione, permettendo di controllare ad ogni ciclo sul display computerizzato che i parametri fisici vengano raggiunti e mantenuti dall'apparecchiatura. L'operatore responsabile del processo, attraverso il rilascio parametrico, con la lettura della stampa, sulla quale vengono registrati i dati rilevati dalla macchina, attesta la validità del carico alla fine di ogni ciclo. La documentazione deve essere leggibile e conservata nel tempo. È necessario utilizzare rotoli di carta dove le scritte rimangano inalterate nel tempo.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 29 di 90

6.2.10.1.1 Preriscaldamento primo test giornaliero (ciclo a vuoto)

Il ciclo di preriscaldamento (in genere ciclo ferri) è da eseguire all'inizio dei cicli giornalieri e serve a mettere a regime l'autoclave. Con tale operazione si mettono in temperatura la porta e le pareti della camera di sterilizzazione a mezzo dell'evaporazione dell'acqua contenuta nella sua camicia. L'operazione deve essere eseguita ogni mattina e ripetuta ogni volta che l'autoclave rimane spenta per 30' o più, al fine di evitare che il vapore presente nella camera si carichi di umidità ostacolando il normale processo di sterilizzazione. La documentazione deve essere leggibile e conservata nel tempo.

6.2.10.1.2 Prova di tenuta della camera secondo test giornaliero (vuoto test)

La prova ha lo scopo di verificare che durante le operazioni di sterilizzazione non penetri aria all'interno della camera di sterilizzazione attraverso la tenuta della camera per mezzo delle guarnizioni e delle valvole. Il test deve essere eseguito all'avvio dei cicli giornalieri e ripetuto ogni volta che l'autoclave rimane spenta per 30' o più. La documentazione deve essere leggibile e conservata nel tempo.

6.2.10.1.3 Prova di penetrazione del vapore terzo e quarto test da fare separatamente (Test di Bowie-Dick ed Helix test)

Nonostante si utilizzi un indicatore chimico per eseguire la prova, il test di Bowie Dick è considerato un controllo strumentale atto a controllare, in maniera indiretta, l'avvenuta rimozione dell'aria (condizioni di pre-vuoto) e la successiva capacità di penetrazione del vapore. Per ottenere la giusta esposizione occorre che l'aria contenuta all'interno della camera venga completamente espulsa al di fuori della stessa, altrimenti verrebbe spinta al centro della camera dalla pressione del vapore, costituendo la cosiddetta bolla d'aria. Poiché l'aria di cui è costituita la bolla è un cattivo conduttore di calore, ne consegue che la sua presenza provoca un abbassamento della temperatura, venendo meno uno dei parametri fondamentali di sterilizzazione. La prova di penetrazione del vapore è costituita da un pacco prova monouso con all'interno un cartoncino con indicatore chimico, conforme alle normative di riferimento. Deve essere eseguito giornalmente all'inizio dell'avvio dei cicli (dopo l'esecuzione del preriscaldamento e del vuoto test), a camera vuota e posizionato secondo le indicazioni del produttore riportate nella scheda tecnica. Il processo è da considerare valido quando l'indicatore presenta un viraggio uniforme dalla periferia al centro. La presenza di zone non virate sulla superficie del cartoncino, rappresentate da aree di colore più chiaro, sono indice di un funzionamento non conforme dell'autoclave. In detta circostanza deve essere ripetuto il test, e se

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 30 di 90

nuovamente negativo, dovrà essere sospeso l'utilizzo dell'apparecchiatura e dovrà essere richiesto l'intervento tecnico di manutenzione.

Helix Test è la prova di penetrazione del vapore per i corpi cavi, la norma definisce la prova complementare al test di Bowie Dick e deve essere considerata una prova aggiuntiva e non sostitutiva del test di Bowie Dick, in relazione alla tipologia dei carichi da processare (strumenti cavi, strumenti per video laparoscopia, microchirurgia etc.). Il test deve essere eseguito ogni giorno a camera vuota, dopo il Bowie Dick per valutare la presenza di gas condensabili che renderebbero inefficace il processo di sterilizzazione dello strumentario cavo. Deve essere posizionato secondo le indicazioni del produttore contenute nella scheda tecnica. Anche per il viraggio è necessario seguire le indicazioni del fabbricante riportate nella scheda tecnica del prodotto. In caso di esito negativo, ripetere il test, e se nuovamente negativo, richiedere intervento tecnico alla ditta incaricata del servizio di manutenzione. La documentazione deve essere leggibile e conservata nel tempo.

Tutta la documentazione relativa ai controlli deve essere conservata nel tempo e riportata su modulistica specifica (allegato 13.16) insieme all'assemblaggio del print out relativo alla giornata di sterilizzazione a cui si riferisce il controllo generale. (Vedi allegato 13.11 istruzione operativa controlli giornalieri sterilizzatrice a vapore saturo sotto pressione).

6.2.10.2 Controllo con indicatori chimici

Secondo la UNI EN 15882, tutti gli indicatori chimici hanno la funzione di fornire informazioni circa le condizioni esistenti all'interno della camera di sterilizzazione e di possibili fallimenti del ciclo di sterilizzazione. Le prestazioni di ogni indicatore chimico sono rappresentate dal viraggio che si verifica dopo che l'indicatore è stato esposto a determinate condizioni del processo. Gli indicatori chimici dovrebbero essere considerati come parte di un completo programma di assicurazione della sterilità, secondo la classificazione della UNI 11140-1 che identifica le classi di indicatori in base alle loro caratteristiche di prestazioni e si distinguono in:

- *indicatori chimici di processo* (classe 1) solitamente sono presenti sui materiali di confezionamento ed essendo sensibili ad un solo parametro non possono essere considerati esaustivi al fine del controllo. Valutano soltanto che è stata raggiunta una determinata temperatura senza specificare il tempo impiegato, sono utili per distinguere le confezioni già trattate da quelle non processate;
- *indicatori per specifici test* hanno la funzione di effettuare il test per la rimozione dell'aria verificando la funzionalità della pompa del vuoto dell'autoclave (test di Bowie Dick);
- *indicatori a singolo parametro* sono utilizzati per controllare il raggiungimento di una sola variabile critica del processo di sterilizzazione;

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 31 di 90

- *indicatori multi-parametro* sono utilizzati per controllare il raggiungimento di due o più variabili critiche del processo di sterilizzazione;
- *indicatori integratori chimici di processo* sono utilizzati per controllare il raggiungimento di tutte le variabili critiche del processo di sterilizzazione. I parametri valutati sono differenti a seconda che si tratti di sterilizzazione a vapore o ad ossido di etilene;
- *indicatori emulatori* sono utilizzati per controllare il raggiungimento di tutti i parametri critici predefiniti, per determinati cicli di sterilizzazione.

Pertanto gli indicatori chimici (multi-parametro, integratori ed emulatori) posti all'interno di ogni confezione, controllano la singola confezione, dando informazioni concernenti l'ottenimento dei parametri critici in una specifica posizione ed evidenziano eventuali problemi dovuti ad errori procedurali (es. carico non corretto) o un inefficiente funzionamento della sterilizzatrice.

6.2.10.3 Controlli attraverso gli indicatori biologici di sterilizzazione

Lo scopo degli indicatori biologici è di verificare l'effettiva capacità di uccidere i microrganismi. Le spore per il controllo biologico contenute nell'indicatore sono utilizzate per valutare la letalità microbica resistente all'agente sterilizzante impiegato dalle apparecchiature (spore di *Geobacillus Stearothermophilus* per le sterilizzatrici a vapore, a perossido di idrogeno e ad acido peracetico, spore di *Bacillus Subtilis Niger* per le sterilizzatrici ad ossido di etilene). Il controllo biologico permette di verificare, in seguito all'incubazione, se è presente o meno la crescita di una determinata popolazione di microrganismi sporigeni contenuti nell'indicatore. Pertanto, se nell'indicatore non si sviluppa nessuna crescita microbiologica, con alta probabilità, anche tutti gli altri microrganismi del carico sono stati inattivati in seguito al processo di sterilizzazione.

Le norme di riferimento UNI EN ISO 11138:2006 e UNI EN ISO 14161:2000 sul processo di sterilizzazione non forniscono indicazioni sulla periodicità e sulla modalità dell'esecuzione dei test con indicatori biologici. Altresì la Farmacopea Ufficiale e tutte le linee guida internazionali (AAMI, CDC) prevedono una frequenza almeno settimanale (giornaliera se l'apparecchiatura viene utilizzata frequentemente e per ogni carico in caso di materiale impiantabile). Sono sistemi di controllo che tuttavia, devono essere integrati nel contesto di tutti i controlli fisici e chimici da eseguire di routine. Si raccomanda di eseguire giornalmente il monitoraggio con gli indicatori biologici a lettura rapida sia per i cicli a 121°C che a 134°C ed a gas plasma. Se all'interno della camera di sterilizzazione sono presenti strumentario protesico impiantabile e mezzi di sintesi è necessario eseguire il controllo con gli indicatori biologici (a lettura rapida) ad ogni carico. Le confezioni contenenti le fiale dovrebbero essere posizionate nei punti critici della camera di sterilizzazione (agli angoli, al centro in basso, vicino allo scarico, nelle vicinanze della porta dello sterilizzatore).



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 32 di 90

Nelle more della distribuzione degli incubatori, seguire ad effettuare il monitoraggio con gli indicatori biologici a lettura finale a 48 ore dall'incubazione con cadenza settimanale da inviare al Laboratorio di Microbiologia. Alla fornitura degli incubatori, il monitoraggio con gli indicatori biologici dovrà essere eseguito una volta al mese.

La prova biologica deve essere confrontata dall'uso di una fiala di controllo non processata, per verificare la vitalità dell'indicatore stesso e le condizioni di crescita. Si raccomanda di seguire le indicazioni del produttore per l'utilizzo e la conservazione degli indicatori biologici. Le caratteristiche possono essere invalidate dalle condizioni di conservazione prima dell'uso, dai metodi e dalle tecniche impiegate dopo l'esposizione al processo.

Nella conservazione della documentazione devono comparire la data, il ciclo di sterilizzazione e l'operatore che ha eseguito il controllo. (vedi allegato 13.12 istruzione operativa di monitoraggio con indicatore biologico delle sterilizzatrici a vapore saturo sotto pressione e con gas plasma di perossido di idrogeno)

6.2.11 Convalida del processo di sterilizzazione

La convalida è una procedura per ottenere l'evidenza documentata che un'apparecchiatura sia in grado di fornire una prestazione o un prodotto conforme alle specifiche e alle caratteristiche di qualità. Permette inoltre di fornire in maniera riproducibile risultati che rispondono alle condizioni di funzionamento prefissate dal costruttore. I controlli devono essere affidati a personale qualificato e le attività di verifica, svolte con cadenza annuale, prevedono una serie di prove finalizzate ad accertare il soddisfacimento di tutti i risultati attesi per l'apparecchiatura. Superate tutte le prove stabilite viene rilasciata la qualifica delle prestazioni.

I dati conseguiti dalle prove devono essere raccolti ed analizzati dal responsabile delle apparecchiature elettromedicali dell'Azienda Ospedaliera che li conserva e ne certifica l'esecuzione.

6.2.12 Sistema di tracciabilità

La tracciabilità dei dispositivi processati è un procedimento che consente di identificare e di risalire nel tempo al percorso del materiale sterilizzato. Il sistema permette pertanto di individuare con precisione il processo di sterilizzazione con il quale è stato ricondotto a sterilità un dispositivo medico riutilizzabile, mediante una serie di dati contenuti su un'etichetta biadesiva, da apporre su ogni confezione. L'attuazione delle indicazioni del fabbricante del sistema informatizzato consente di utilizzare il sistema, di generare le etichette e di registrare i dati per risalire al percorso di sterilizzazione, anche qualora il ciclo dell'apparecchiatura stessa sia risultato non efficace a causa di un guasto o per qualsivoglia altro motivo.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/SOBC01/22/03		Pag. 33 di 90

(Vedi allegato 13.14 istruzione operativa per la tracciabilità informatizzata del ciclo di sterilizzazione).

6.2.13 Registrazione e conservazione della documentazione

I risultati dei controlli di processo devono essere registrati su schede e conservate per tempo illimitato. Lo stesso è valido per i referti dei controlli biologici sia in formato elettronico o cartaceo, per le etichette del sistema di tracciabilità, per le stampe relative all'avvenuto ciclo per la fase del lavaggio automatico (se le lavastumenti sono provviste di un sistema di registrazione del ciclo).

Come riportato nella procedura "Prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico" registrare e conservare sull'allegato i dati relativi al processo di sterilizzazione e tenere aggiornato l'elenco delle liste dello strumentario chirurgico (tipologia e quantità degli strumenti contenuti) per la ricomposizione del set chirurgico.

6.3 Dispositivi di protezione individuale e presidi degli operatori

La presente istruzione operativa si applica in Centrale di sterilizzazione a tutti gli operatori durante lo svolgimento del lavoro, cioè quando i rischi non possono essere evitati o significativamente ridotti da misure tecniche o organizzative di tipo collettivo (Rischio Residuo).

Si intende per dispositivo di protezione individuale qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo da uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante lo svolgimento del lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo (Art. 74 del D. Lgs 81/08).

Poiché l'Art. 76 del D. Lgs 81/08 stabilisce che i DPI devono essere conformi al regolamento (UE) n. 2016/425, ai fini della corretta applicazione della norma il DL all'atto dell'acquisto deve verificare che sia disponibile la documentazione prevista costituita da:

- Dichiarazione di conformità UE a norma da parte del produttore
- Marcatura CE
- Nota informativa rilasciata dal produttore (scheda tecnica) *

*Obbligatoriamente redatta e rilasciata dal fabbricante, deve contenere, oltre ai dati inerenti la ditta di produzione, le istruzioni relative al deposito, impiego, pulizia, disinfezione, sterilizzazione (qualora prevista) e manutenzione, nonché tutti i riferimenti normativi.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 34 di 90

6.3.1 Richiesta e consegna dei dpi

In relazione alla valutazione del rischio, ogni lavoratore è munito dei DPI elencati nel Documento Valutazione Rischi, in base alla propria mansione/attività. Questi sono messi a disposizione dei lavoratori, tramite la richiesta del Coordinatore specificandone quantità, e qualora necessaria, taglia/misura.

Qualora il DPI non garantisca più la protezione, a causa di usura o rottura del dispositivo, quest'ultimo verrà sostituito previa firma di modulo di consegna.

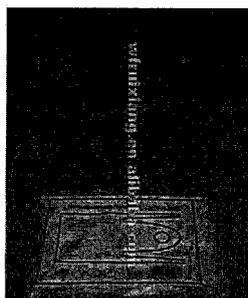
Tutti i lavoratori della Centrale di Sterilizzazione, assicurano il mantenimento nel tempo delle caratteristiche specifiche dei DPI, attraverso la giusta destinazione d'uso, l'adeguato ricondizionamento e la manutenzione in base alla scheda tecnica del dispositivo.

6.3.2 Indumenti di protezione

Camici e grembiuli sovra-camici

Destinazione d'uso: Zona Lavaggio DPI devono possedere e garantire:

- la marcatura CE come DPI;
- la protezione da agenti biologici (EN 14126:2004);
- la protezione da agenti chimici (UNI EN 14605:2009) a tenuta di liquido (Tipo 3) o a tenuta di spruzzi (Tipo 4), inclusi gli articoli che proteggono solamente parti del corpo (Tipi PB [3] e PB [4]);
- la nota informativa sul possesso delle caratteristiche e specifiche tecniche;
- la classificazione in III categoria.



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 35 di 90

Devono essere:

- monouso o riutilizzabili (STERILIZZABILI) (il ricondizionamento è a carico della Società fornitrice del dispositivo);
- progettati in modo da garantire la protezione in tutte le possibili posture di lavoro.

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

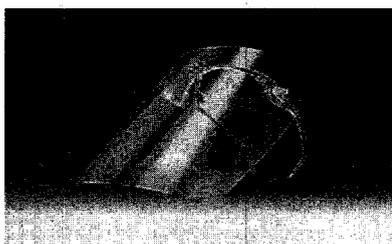
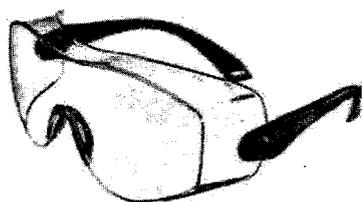
Occhiali visiere e schermi facciali

Destinazione d'uso: ZONA LAVAGGIO/ASCIUGATURA DPI devono possedere:

- la marcatura CE come DPI (sempre);
- la protezione da spruzzi di liquidi (EN 166:2004);
- la nota informativa sul possesso delle caratteristiche e specifiche tecniche.

Possono essere:

- monouso, personalizzabili e disinfettabili



Guanti in Nitrile e Kevlar

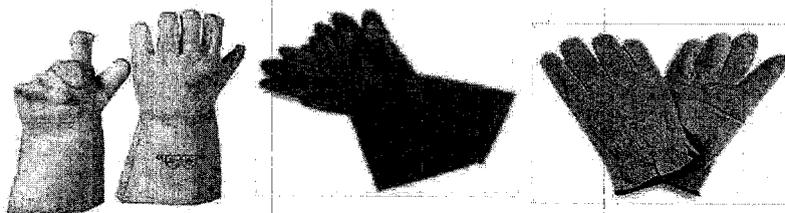
Destinazione d'uso: ZONA LAVAGGIO MANUALE DPI, CARICO E SCARICO LAVAFERRI/AUTOCLAVI

Devono possedere (a seconda dello specifico utilizzo):

- la marcatura CE come DPI (sempre);
- la protezione da agenti biologici (UNI EN ISO 374-5:2017);

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 36 di 90

- la protezione da agenti chimici (UNI EN ISO 374-5:2017);
- la protezione da calore in caso di contatto con parti calde (es. sterilizzazione, EN 407);
- la protezione da rischi di natura meccanica (taglio, abrasione, ecc., EN 388);
- la nota informativa sul possesso delle caratteristiche e specifiche tecniche (sempre);
- la classificazione in III categoria (sempre);
- la possibilità di essere detersi, disinfettati e possibilmente di sterilizzati.



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

Filtranti facciali FFP2 – FFP3

Destinazione d'uso: ZONA LAVAGGIO/ASCIUGATURA DPI

Devono possedere:

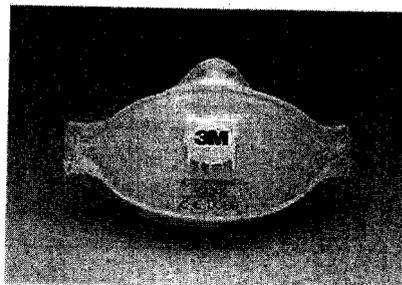
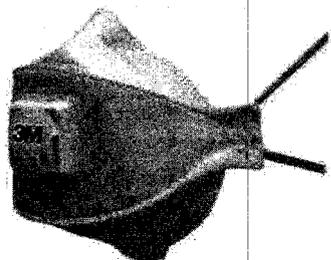
- la marcatura CE come DPI (sempre);
- la conformità alla UNI EN 149:2009 (filtranti facciali FFP2 – FFP3);
- la nota informativa circa le caratteristiche e specifiche tecniche;
- la classificazione in III categoria.

Devono essere:

- confezionati singolarmente;

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

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 37 di 90



Zoccoli, calzature e calzari di protezione

Destinazione d'uso: IN TUTTE LE POSTAZIONI di RICONDIZIONAMENTO DPI

Devono possedere tutti (a seconda dello specifico utilizzo):

- la marcatura CE come DPI (sempre);
- la conformità alle norme UNI EN ISO 20345:2011- tipo S2 SRC (minimo);
- la nota informativa sul possesso delle caratteristiche e specifiche tecniche.

Devono essere:

- lavabili e disinfettabili.

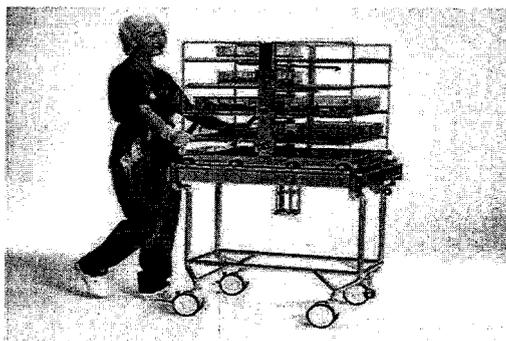
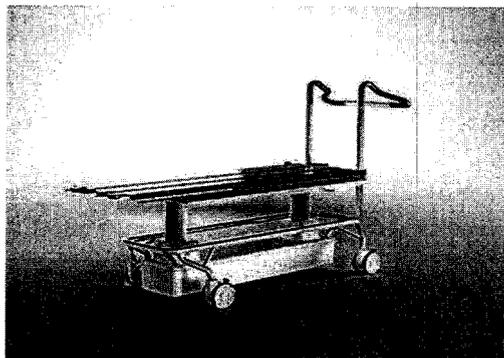
6.3.3 Carrello ergonomico di carico/scarico autoclavi/lavastrumenti

Deve possedere:

- la marcatura CE;
- la struttura in acciaio inox;
- la regolazione elettrica per altezza ergonomica;
- la batteria e il cavo per la ricarica;
- le 4 ruote dotate di freno bloccaggio;
- il dispositivo di blocco/sblocco del carrello di carico/scarico autoclave/lava strumenti.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 38 di 90

Il Presidio deve essere rispondente alle disposizioni del titolo VI (D. Lgs. 81/08), in materia di Movimentazione Manuale dei Carichi.



6.4 Personale addetto alla sterilizzazione

6.4.1 Infermiere

Ruolo professionale

Il campo di attività e responsabilità è determinato dai contenuti del profilo professionale DM 739/94, dal Codice Deontologico.

Finalità del ruolo

Responsabile di ogni singola fase del processo di sterilizzazione.

Competenze

- Conosce i contenuti teorici e applica le procedure relative alle diverse fasi del processo di sterilizzazione;
- controlla e supervisiona tutte le attività del personale ausiliario/OTA che collabora nel processo di sterilizzazione;
- controlla, durante le fasi di decontaminazione, che gli operatori preposti utilizzano i DPI (tab 1).



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 39 di 90

Tabella1

DPI	CUFFIA PER CAPELLI
	GUANTI MONOUSO NON STERILI
	OCCHIALE O VISIERA PROTETTIVA
	MASCHERINA FACCIALE FPP-2
	GREMBIULE O CAMICE MONOUSO

6.4.2 Personale ausiliario/OTA

Ruolo professionale

Operatori appartenenti alla categoria ruolo-tecnico di supporto descritta nella declaratoria del CCNL Comparto Sanità 98-01 che cita: "Appartengono a questa categoria i lavoratori che ricoprono posizioni di lavoro che richiede capacità manuali generiche per lo svolgimento di attività semplici ed autonomia esecutiva e responsabilità, nell'ambito di istruzione fornite, riferita al corretto svolgimento della propria attività".

Finalità del ruolo

Svolge attività assistenziale operando sotto la diretta responsabilità del Coordinatore Infermieristico e dell'Infermiere responsabile del turno di lavoro. Una volta inserito l'ausiliario svolge attività determinate dall'organizzazione dove presta servizio, attenendosi a protocolli, linee guida e/o procedure in uso.

La responsabilità del controllo di queste attività è del personale infermieristico.

Competenze

- È in grado di provvedere al trasporto di materiali in uso e al loro reintegro nel locale di utilizzo, assegnazione e trasporto di campioni biologici;
- è in grado di eseguire operazioni elementari e di supporto richieste, necessarie alla gestione delle scorte di magazzino;

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 40 di 90

- esegue ogni altro compito richiesto dalle figure professionali sovraordinate con la quali collabora;
- è in grado di provvedere alla pulizia periodica delle sterilizzatrici (vapore e gas plasma), dei carrelli per la movimentazione dei carichi e di altro materiale.

Attività specifiche: tali attività sono effettuate su indicazione e supervisione del personale infermieristico.

6.4.3 Ostetrica/o

Ruolo professionale

Il campo di attività e responsabilità è determinato dai contenuti del profilo professionale DM 740/94, dal Codice Deontologico e dall'ordinamento didattico.

Finalità del ruolo

Responsabile di ogni singola fase del processo di sterilizzazione.

Competenze

- Conosce i contenuti teorici e applica le procedure relative alle diverse fasi del processo di sterilizzazione;
- controlla e supervisiona tutte le attività del personale ausiliario/OTA che collabora nel processo di sterilizzazione. controlla, durante le fasi di decontaminazione, che gli operatori preposti utilizzano i DPI.

6.5 Centrale di sterilizzazione e punti di sterilizzazione

6.5.1 Centrale di sterilizzazione

La Centrale di sterilizzazione è stata realizzata nel seminterrato Piastra nel rispetto delle vigenti normative per essere un servizio integrato al macro sistema dell'Azienda Ospedaliera.

La Struttura è stata progettata e realizzata per garantire una separazione fisica delle aree di lavoro in funzione del livello del rischio di contaminazione del prodotto (zona sporca, zona pulita, zona sterile) e percorsi dedicati per la movimentazione sicura del materiale e del personale all'interno della Centrale.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 41 di 90

La progettazione della Centrale è stata eseguita nell'ottica di ottimizzazione dei percorsi/flussi e di rispetto dei principi per la prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere. Con la realizzazione di nuovi impianti per l'alimentazione delle apparecchiature, consentendo l'utilizzo di acqua con caratteristiche qualitative rispondenti alle norme vigenti, nonché di un nuovo impianto di trattamento dell'aria rispondente agli standard normativi per garantire ambienti a contaminazione controllata. L'allestimento della Centrale e la dotazione di apparecchiature è commisurata alle necessità produttive attuali e future dell'Azienda con n° 3 autoclavi a 12 unità di sterilizzazione, n° 3 lavaferri con capacità di 15 DIN, n° 1 apparecchiatura a perossido di idrogeno, per garantire il processo di sterilizzazione di tutta la strumentazione sanitaria utilizzabile a scopo diagnostico e terapeutico, ed è finalizzata al raggiungimento di alcuni importanti obiettivi:

- sicurezza per il paziente e per gli operatori;
- qualità del servizio, per ottimizzare i tempi di attività e le risorse umane;
- affidabilità, attraverso la razionalizzazione degli interventi di manutenzione delle attrezzature.

Il Servizio, come già evidenziato, dispone di aree di lavoro distinte tra loro con un percorso progressivo dalla zona sporca a quella pulita e prevede pertanto lo svolgimento di tutte le attività necessarie a garantire la gestione dell'intero ciclo di vita dello strumentario chirurgico, suddiviso nelle seguenti fasi di attività: accettazione, lavaggio e disinfezione, controllo, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio, consegna materiale sterile.

6.5.1.1 Requisiti strutturali e tecnologici

Requisiti strutturali

La centrale di sterilizzazione prevede i requisiti minimi richiesti dal DPR 14 gennaio 1997 n. 37 con spazi articolati in zone nettamente separate:

- zona ricevimento e lavaggio;
- zona destinata a controllo e/o manutenzione ordinaria, confezionamento e sterilizzazione;
- zona per l'uscita del materiale sterile dall'autoclave e deposito materiale sterile;
- zona deposito carrelli pronti per la distribuzione dei materiali sterilizzati;

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 42 di 90

- locale per il deposito del materiale sterile;
- filtro personale, spogliatoi e servizi igienici;

Il percorso si articola progressivamente dalla zona sporca a quella pulita in cui abbiamo:

1) zona sporca

Zona dove si svolgono le prime operazioni di ricondizionamento dei dispositivi medici provenienti dai Blocchi Operatori e dalle U.O.: ricevimento, decontaminazione, cernita, lavaggio, confezionamento e sterilizzazione.

Devono prevedere:

- una temperatura ambientale: 20-27°C (per il mantenimento del benessere termico è opportuno non superare i 25°C);
- umidità relativa: 40-60%;
- con una tipologia di impianto con flusso turbolento;
- un numero ricambi con aria esterna/ora: ≥ 15 ;
- una pressione ambientale neutra verso l'esterno e negativa verso l'ambiente pulito di circa 5 Pascal, in modo da agevolare l'afflusso di aria dall'esterno all'interno piuttosto che favorire l'uscita dell'aria verso l'esterno;
- una carica microbica delle superfici (dopo pulizia e disinfezione) pari a 12 UFC/24 cm²;
- un'illuminazione generale ≥ 300 lux e un'illuminazione localizzata ≥ 500 lux;
- un impianto illuminazione di emergenza;

2) zona pulita

È la zona dove si svolgono le operazioni di ricondizionamento dei dispositivi medici successive al lavaggio e alla disinfezione: controllo, montaggio, ricomposizione e confezionamento. I locali ad eccezione della zona sporca, non devono mai risultare contaminati da microrganismi patogeni anche a concentrazioni ritenute minime. Le caratteristiche dell'ambiente devono essere pertanto tali da non

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 43 di 90

incrementare la contaminazione dei dispositivi medici già sottoposti ad una parte del processo di ricondizionamento (Classe ISO 8 in condizioni di operational, classe ISO 7 in condizioni at rest) come definito dalla norma UNI EN ISO 14644.

Devono prevedere:

- temperatura ambientale: 20-27°C (per il mantenimento del benessere);
- umidità relativa: 40-60%;
- tipologia impianto con flusso turbolento;
- un numero ricambi con aria/ora: ≥ 15 ;
- una tipologia di filtrazione aria almeno EU12;
- con differenziale di pressione: ≥ 5 Pascal tra ogni ambiente;
- caratteristiche illuminotecniche: generale ≥ 300 lux e localizzata ≥ 500 lux.

3) zona sterile

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

E' stata realizzata una zona filtro (air lock) che permette il controllo e la minimizzazione delle variazioni di pressione per l'accesso alla zona del materiale sterile.

Inoltre

- Le zone di lavaggio, confezionamento-sterilizzazione e stoccaggio sono separate e comunicanti solo con un'area di filtro transitivo;
- le pareti, i pavimenti e i soffitti sono costruiti con materiali lavabili che permettano una facile pulizia e sanificazione;
- i pavimenti nelle zone sporche sono antisdrucchiolo con adeguate pendenze in modo da garantire i necessari scarichi;

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 44 di 90

- le apparecchiature di sterilizzazione sono posizionate a cavaliere tra la zona confezionamento e la zona stoccaggio.

Requisiti tecnologici

La dotazione tecnologica del Servizio di sterilizzazione comprende:

- apparecchiature di sterilizzazione;
- apparecchiatura lavaferri per il lavaggio meccanico del materiale da sottoporre a sterilizzazione;
- bancone con lavello resistente ad acidi e alcalini;
- tavoli luminosi per il controllo dei materiali/dispositivi;
- lampade ispettive (luce e lente di ingrandimento);
- termosaldatrici per la saldatura di buste, predisposte per il rilascio dei dati per la tracciabilità
- scaffalature/armadi in acciaio inox per lo stoccaggio dei kit sterili;
- sistema per la tracciabilità informatizzato.

6.5.2 Punti di sterilizzazione

Nell'Azienda Ospedaliera sono presenti punti di sterilizzazione interni ai blocchi operatori di diverse discipline chirurgiche e in alcuni contesti sanitari, con requisiti tecnologici ed organizzativi diversi tra loro.

6.5.2.1 Padiglione Piastra

- Blocco operatorio cardiovascolare: n. 2 autoclavi CISA e n. 1 lavaferri Smeg
- Blocco operatorio DEA: n. 1 autoclave Getinge, n. 1 lavaferri Smeg
- Shock e Trauma: n. 1 autoclave Sordina, n. 1 lavaferri Smeg
- Terapia intensiva cardiovascolare: n. 1 autoclave Sordina
- Terapia intensiva post-chirurgica: n. 1 autoclave CISA, n. 1 lavaferri Smeg

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 45 di 90

- Poliambulatorio: n. 1 autoclave Getinge, n. 1 autoclave da banco Euronda

6.5.2.2 Padiglione Puddu

- Blocco operatorio di elettrostimolazione: n. 1 autoclave CISA, n. 1 lavaferri Smeg
- Terapia Intensiva: n. 1 Sterrad

6.5.2.3 Padiglione Morgagni

- Sale chirurgiche di oculistica ambulatoriali: n. 1 autoclave CISA, n. 1 Sterrad, n. 1 lavaferri Getinge

6.5.2.4 Padiglione Lancisi

- Blocco operatorio di neurochirurgia: n. 1 autoclave CISA, n. 1 lavaferri Smeg
- Blocco operatorio Lancisi: n. 2 autoclavi CISA, n. 2 lavaferri CISA

6.5.2.5 Padiglione Sala

- Blocco parto: n. 1 autoclave Getinge, n. 1 lavaferri Smeg
- Blocco ginecologico: n. 1 autoclave Getinge, n. 1 lavaferri Smeg
- Lactarium: n. 1 autoclave Getinge

6.5.2.6 INMI Spallanzani

- Blocco Operatorio di Chirurgia Trapianti: n. 2 autoclavi CISA, n. 2 lavaferri Miele

6.6 Verifiche

6.6.1 Verifiche parametri ambientali della centrale di sterilizzazione

I locali della Centrale di sterilizzazione, ad esclusione della zona sporca, non devono risultare contaminati da microrganismi patogeni sotto il profilo epidemiologico ed infettivologico. A tal fine verranno periodicamente controllate le condizioni microclimatiche ambientali, eseguendo con cadenza almeno semestrale la valutazione dei seguenti parametri: temperatura, umidità relativa, ricambi aria/ora, pressioni differenziali presenti nelle diverse zone di lavoro, prova di tenuta dei filtri

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 46 di 90

montati, conta particellare e controllo microbiologico delle superfici e dell'aria all'altezza dei tavoli di lavoro della zona pulita (pre sterilizzazione) e sterile (post sterilizzazione).

L'evidenza dei controlli eseguiti e le valutazioni periodiche condotte sono documentati ed archiviati così come le eventuali azioni correttive messe in atto, per ricondurre i parametri ambientali all'efficienza tecnica prevista.

Oltre alle verifiche periodiche per il mantenimento dei requisiti impiantistici, è prevista una manutenzione preventiva al fine di soddisfare l'esigenza operativa della Centrale di sterilizzazione, prevedendo per quanto possibile i guasti. In caso di malfunzionamento o di guasti accidentali deve essere inoltrata una richiesta di intervento tecnico per effettuare la manutenzione correttiva per ripristinare l'efficienza dell'impianto o per la risoluzione del guasto.

6.6.2 Verifiche funzionamento apparecchiature

Per soddisfare l'esigenza operativa delle apparecchiature in dotazione alla Centrale e ai punti di sterilizzazione sono previste una manutenzione preventiva e correttiva. La manutenzione preventiva viene eseguita periodicamente per verificare il corretto funzionamento e prevenire per quanto possibile i guasti e viene svolta in conformità alle indicazioni fornite dal produttore.

In caso di malfunzionamento o di guasti accidentali dell'apparecchiatura, deve essere inoltrata una richiesta di intervento tecnico al servizio di assistenza, per effettuare la manutenzione correttiva per la risoluzione del guasto e il ripristino dell'efficienza.

6.7 Istruzione operativa in caso di blocco temporaneo della sterilizzatrice per guasto tecnico o per esito positivo delle prove biologiche

Vedi allegato 13.13

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/SOBC01/22/03		Pag. 47 di 90

7. RESPONSABILITA'

Decontaminazione

AZIONI OPERATORI	Personale di supporto	Infermiere / Ostetrica	Coordinatore
Preparazione del materiale e della soluzione decontaminante	C	R	I
Immersione dello strumentario chirurgico nella soluzione decontaminante	C	R	I
Ricondizionare il materiale utilizzato per la procedura	C	R	I
Verifica dei DPI e del materiale utilizzato nella procedura	C	R	I

R= responsabile; C= coinvolto; I= informato

Lavaggio manuale

AZIONI OPERATORI	Personale di supporto	Infermiere / Ostetrica	Coordinatore
Preparazione del materiale e della soluzione detergente enzimatico	C	R	I
Immersione dello strumentario chirurgico nella soluzione detergente enzimatica	C	R	I
Pulizia e ricondizionamento dello strumentario	C	R	I
Ricondizionare il materiale utilizzato per la procedura	C	R	I
Verifica dei DPI e del materiale utilizzato nella procedura	C	R	I

R= responsabile; C= coinvolto; I= informato

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 48 di 90

Lavaggio automatico con macchina lavaferri

AZIONI OPERATORI	Personale di supporto	Infermiere / Ostetrica	Coordinatore
Preparazione del materiale e della soluzione detergente enzimatico	C	R	I
Immersione dello strumentario chirurgico nella soluzione detergente enzimatica	C	R	I
Ispezionare e verificare la qualità della pulizia dei dispositivi medici	C	R	I
Verificare per il ciclo in lavastumenti l'asciugatura dei dispositivi medici.	C	R	I
Ricondizionare il materiale utilizzato per la procedura	C	R	I
Verifica dei DPI e del materiale utilizzato nella procedura	C	R	I

R= responsabile; C= coinvolto; I= informato

Asciugatura

AZIONI OPERATORI	Personale di supporto	Infermiere / Ostetrica	Coordinatore
Ispezionare e verificare l'asciugatura dei dispositivi medici	C	R	I

R= responsabile; C= coinvolto; I= informato

Manutenzione e controllo dei dispositivi medici

AZIONI OPERATORI	Personale di supporto	Infermiere / Ostetrica	Coordinatore
Ispezionare l'integrità dello strumentario e la funzionalità	C	R	I
Verificare l'assenza di danni visibili	C	R	I

R= responsabile; C= coinvolto; I= informato



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 49 di 90

Confezionamento

AZIONI OPERATORI	Personale di supporto	Infermiere / Ostetrica	Coordinatore
Scegliere il confezionamento tenendo in considerazione la metodologia da sterilizzare	C	R	I
Riassemblare il materiale in precedenza scomposto e proteggere gli strumenti appuntiti	C	R	I
Utilizzare buste/rotoli provvisti di indicatore chimico di processo	C	R	I
Avvolgere il materiale in doppio strato (carta medica grade) predisponendolo in maniera ortogonale	C	R	I
Controllare l'efficacia della termosaldatura	C	R	I
Verificare la presenza sul confezionamento dell'etichetta di tracciabilità	C	R	I

R= responsabile; C= coinvolto; I= informato

Container

AZIONI OPERATORI	Personale di supporto	Infermiere / Ostetrica	Coordinatore
Riassemblare il materiale in precedenza scomposto e proteggere gli strumenti appuntiti	C	R	I
Verificare la pulizia e l'integrità del container	C	R	I
Ricomporre in modo corretto il set chirurgico come da check list	C	R	I
Verificare la presenza sul confezionamento dell'etichetta di tracciabilità	C	R	I

R= responsabile; C= coinvolto; I= informato

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 50 di 90

Controllo conformità container di sterilizzazione

AZIONI OPERATORI	Personale di supporto	Infermiere / Ostetrica	Coordinatore
Eeguire il lavaggio del fondo del container, coperchio, filtro, griglia	R	C	I
Verificare l'integrità del container prima dell'utilizzo	C	R	I
Compilare la check list di controllo	C	R	I
Archiviare la documentazione	C	R	I

R= responsabile; C= coinvolto; I= informato

Carico e scarico dell'autoclave a vapore e della sterilizzatrice con gas plasma di perossido di idrogeno

AZIONI OPERATORI	Personale di supporto	Infermiere / Ostetrica	Coordinatore
Rispettare le azioni previste per il caricamento delle apparecchiature	C	R	I
Verificare la corretta distribuzione del carico	C	R	I

R= responsabile; C= coinvolto; I= informato

Scarico per l'autoclave a vapore

AZIONI OPERATORI	Personale di supporto	Infermiere / Ostetrica	Coordinatore
Verificare il corretto svolgimento del ciclo	C	R	I
Ispezionare l'integrità delle confezioni, delle saldature e del viraggio degli indicatori chimici di processo	C	R	I

R= responsabile; C= coinvolto; I= informato

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 51 di 90

Trasporto e conservazione del materiale sterile

AZIONI OPERATORI	Personale di supporto	Infermiere / Ostetrica	Coordinatore
Controllare il corretto viraggio degli indicatori chimici di processo, l'integrità del confezionamento prima di riporre i dispositivi medici negli armadi.	R	C	I
Controllare la scadenza delle confezioni sterili disponendo in ordine cronologico le confezioni per date.	C	R	I

R= responsabile; C= coinvolto; I= informato

Controlli giornalieri sterilizzatrice a vapore saturo sotto pressione

AZIONI OPERATORI	Personale di supporto	Infermiere / Ostetrica	Coordinatore
Verificare la funzionalità della sterilizzatrice	C	R	I
Avviare i cicli di riscaldamento, vuoto test e Bowie Dick / Helix test	C	R	I
Registrare ed attestare l'avvenuta esecuzione dei cicli di controllo giornalieri	C	R	I
Archiviare la documentazione dei cicli di controllo	C	R	I

R= responsabile; C= coinvolto; I= informato



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 52 di 90

Monitoraggio con indicatore biologico delle sterilizzatrici a vapore saturo sotto pressione e con gas plasma di perossido di idrogeno

AZIONI OPERATORI	Personale di supporto	Infermiere / Ostetrica	Coordinatore
Preparazione materiale	R	C	I
Registrazione ed attestazione sull'avvenuta esecuzione del controllo biologico	C	R	I
Archiviazione documentazione	C	R	I

R= responsabile; C= coinvolto; I= informato

Blocco temporaneo della sterilizzatrice per guasto tecnico o per esito positivo delle prove biologiche

AZIONI OPERATORI	Personale di supporto	Infermiere / Ostetrica	Coordinatore
Riconfezionare i dispositivi medici	C	R	I
Attivare la richiesta di intervento per risoluzione del blocco temporaneo sterilizzatrice	C	R	I
Controllare e verificare il corretto riprocessamento dei carichi sterilizzati	C	R	I
Registrazione ed attestazione sui regolari controlli correlati al ripristino dell'apparecchiatura	C	R	I
Archiviazione documentazione	C	R	I

R= responsabile; C= coinvolto; I= informato

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 53 di 90

Tracciabilità informatizzata del ciclo di sterilizzazione

AZIONI	OPERATORI	Infermiere / Ostetrica	Personale di supporto
Esecuzione della procedura		C	R
Verifica corretta applicazione della procedura		R	C
Verifica dell'avvenuto processo di sterilizzazione		R	C
Archiviazione documentazione		R	C

R= responsabile; C= coinvolto; I= informato

8. DOCUMENTAZIONE

Recepimento delle Raccomandazioni n. 2: "Prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico". Deliberazione 1643 del 01/12/2017.

9. ARCHIVIAZIONE

La Procedura deve essere disponibile in forma cartacea presso la Direzione Sanitaria, in formato elettronico sul sito aziendale nella sezione Qualità e Risk Management, presso la Centrale di Sterilizzazione e tutti i punti di sterilizzazione interni all'Azienda Ospedaliera e reso disponibile a tutti gli utilizzatori.

10. REVISIONE E AGGIORNAMENTO

La presente procedura sarà oggetto di revisione periodica e verrà aggiornata in base alle evidenze scientifiche emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica anche attraverso l'utilizzo di sistemi di autovalutazione.

Sarà comunque necessario un aggiornamento entro tre anni dalla sua pubblicazione.

11. CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE

INDICATORE	VALORE ATTESO	RESPONSABILE
Documentazione correttamente distribuita	100%	Responsabile U.O.
Documentazione correttamente archiviata	100%	CPSE U.O.
Disponibilità della documentazione nei luoghi ove la documentazione stessa deve essere applicata.	100%	CPSE U.O.



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 54 di 90

Parametri ambientali conformi allo standard di riferimento	100%	Direttore Ufficio Tecnico
Disponibilità di apparecchiature idonee ed efficienti	100%	Responsabile UOSD Ingegneria Clinica
Controllo della contaminazione delle superfici	100%	CPSE U.O.

12. NORME DI RIFERIMENTO E BIBLIOGRAFIA

- 1) Ministero della Salute, Circolare Ministeriale n. 56 del 22/06/1983 – Impiego del gas tossico Ossido di Etilene
- 2) Ministero della Sanità, Decreto Ministeriale 28 settembre 1990 - Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private (G.U. Serie Generale, n. 235 del 08 ottobre 1990)
- 3) DPR 14 gennaio 1997 - Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 20 febbraio 1997, n. 42, S.O.
- 4) Ministero della Salute, Circolare Ministeriale del 01/04/2005
- 5) D. Lgs 9 Aprile 2008, n. 81 - Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 Agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. (GU n. 101 del 30-4-2008 - Suppl. Ordinario n. 108)
- 6) Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.
- 7) Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo che modifica (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni.
- 8) Ministero della Salute, Circolare n. 0081386 del 12.11.2021 indicazioni relative a taluni aspetti del Regolamento (UE) 2017/745 in materia di dispositivi medici, con particolare riferimento a ciò che attiene il D. Lgs 46/97.
- 9) Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 – Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro e norme complementari
- 10) UNI EN 285:2021- Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici
- 11) UNI EN 13060:2019 - Piccole sterilizzatrici a vapore
- 12) UNI EN 1422:2014 - Sterilizzatrici per uso medico - Sterilizzatrici ad ossido di etilene - requisiti e metodi di prova
- 13) UNI EN 556-1:2002 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 55 di 90

- 14) UNI EN 556-2:2015 Sterilizzazione dei dispositivi medici – Requisiti per i dispositivi medici che recano l’indicazione “STERILE” -Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente
- 15) UNI EN 867-5:2004 Sistemi non biologici per l’uso in sterilizzatrici – Specifiche per i sistemi indicatori e per dispositivi di prova dei processi per le prove di prestazione delle piccole sterilizzatrici di tipo B e di tipo S
- 16) UNI EN 868-2: 2017 - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Involucri di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova
- 17) UNI EN 868-3:2017 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 3: Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta (specificati nella EN868-4) e nella fabbricazione di buste e tubolari (specificati nella EN 868-5) – Requisiti e metodi di prova
- 18) UNI EN 868-4:2017 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 4: Sacchetti di carta – Requisiti e metodi di prova
- 19) UNI EN 868-5:2019 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 5: Buste e tubolari termosaldati costituiti da un lato di materiale poroso e da un lato di pellicola plastica – Requisiti e metodi di prova
- 20) UNI EN 868-6:2017 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 6: Carta per processi di sterilizzazione a bassa temperatura – Requisiti e metodi di prova
- 21) UNI EN 868-8:2019 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 8: Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 – requisiti e metodi di prova
- 22) UNI EN 868-10:2019- Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 10: Materiali non tessuti rivestiti di adesivo a base di poliolefine - Requisiti e metodi di prova
- 23) UNI EN ISO 11138-1:2017–Sterilizzazione dei prodotti sanitari–Indicatori biologici –Parte 1: Requisiti generali
- 24) UNI EN 11138-7:2019- Sterilizzazione dei prodotti sanitari- Indicatori biologici- Parte 7: Guida per la selezione, l’uso e l’interpretazione dei risultati
- 25) UNI EN ISO 11140-1:2015 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali
- 26) UNI EN ISO 11140-3:2009- Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Parte 3: Sistemi indicatori di classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova di Bowie Dick di penetrazione del vapore.
- 27) UNI EN ISO 11607-1:2020- Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente- Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterile e sistemi di imballaggio.
- 28) UNI EN ISO 11607-2:2020- Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio
- 29) UNI EN ISO 15882:2009 – Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Guida per la selezione, l’uso e l’interpretazione dei risultati
- 30) UNI CEI EN ISO 13485:2021 - Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità- Requisiti per scopi regolamentari
- 31) UNI EN ISO 14937:2009 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 56 di 90

- 32) UNI EN ISO 17664:2018 - Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici
- 33) UNI EN ISO 17665-1:2007 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
- 34) UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 2: Guida all'applicazione della ISO 17665-1
- 35) UNI EN ISO 11135:2020 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di Etilene: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
- 36) UNI EN ISO 10993-7:2009 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a Ossido di Etilene
- 37) UNI/TR 11408:2011 - Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore
- 38) UNI CEI EN ISO 14971:2020 - Applicazione della gestione dei rischi
- 39) UNI EN ISO 15883-1:2014 - Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini, definizioni e prove
- 40) UNI EN ISO 15883-2:2009 - Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, piani, recipienti, utensili, vetreria, etc., che utilizzano la disinfezione termica
- 41) UNI EN ISO 15883-4:2019 Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica per gli endoscopi termolabili
- 42) UNI CEI EN ISO 15223 -1:2017 - Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1 - Requisiti generali
- 43) Regolamento UE 1025 del PARLAMENTO EUROPEO e del Consiglio del 25 ottobre 2012 sulla normazione europea
- 44) Rapporto dell' Institute of Medicine (IOM), To err is human: building a safer health system, 1999
- 45) MINISTERO DELLA SALUTE - Unità di Crisi, Prot. 400.3/120.33/4786 del 23/10/2001
- 46) Direttiva 2010/732/UE del Consiglio del 10 maggio 2010 che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSEsp, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario
- 47) Decreto Legislativo del Governo n. 475 del 4 dicembre 1992 - Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale. (pubblicato sulla S.O.G.U. n. 289 del 9 dicembre 1992)



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 57 di 90

13. ALLEGATI

N° ALLEGATO	TITOLO
13.1	Istruzione operativa decontaminazione
13.2	Istruzione operativa per il lavaggio manuale
13.3	Istruzione operativa per il lavaggio automatico con macchina lavaferri
13.3a	Istruzione operativa per il lavaggio automatico con apparecchio ad ultrasuoni
13.4	Istruzione operativa per il lavaggio termodisinfettatrice
13.5	Istruzione operativa asciugatura
13.6	Istruzione operativa manutenzione e controllo dei dispositivi medici
13.7	Istruzione operativa confezionamento
13.8	Istruzione operativa controllo conformità container di sterilizzazione
13.9	Istruzione operativa carico e scarico dell'autoclave a vapore e della sterilizzatrice con gas plasma di perossido di idrogeno
13.10	Istruzione operativa trasporto e conservazione del materiale sterile
13.11	Istruzione operativa controlli giornalieri sterilizzatrice a vapore saturo sotto pressione
13.12	Istruzione operativa di monitoraggio con indicatore biologico delle sterilizzatrici a vapore saturo sotto pressione e con gas plasma di perossido di idrogeno
13.13	Istruzione operativa in caso di blocco temporaneo della sterilizzatrice per guasto tecnico o per esito positivo delle prove biologiche
13.14	Istruzione operativa per la tracciabilità informatizzata del ciclo di sterilizzazione
13.15	Istruzioni operative di emergenza 1) Decontaminazione (vedi 13.1) 2) Lavaggio manuale (vedi 13.2) 3) Lavaggio automatico con apparecchio ad ultrasuoni (vedi 13.3a)
13.16	Scheda manutenzione giornaliera autoclave
13.17	Scheda prove biologiche impiantabili
13.18	Scheda prove biologiche giornaliere Sterrad modello 100nx
13.19	Check list di controllo container

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 58 di 90

Allegato 13.1

Istruzione operativa decontaminazione

Obiettivo: abbattere la carica microbica sui dispositivi medici e assicurare la protezione da agenti biologici e chimici gli operatori, in ogni modo ridurre il rischio da contaminazione

Risorse materiali:

- guanti per protezione antitaglio;
- grembiule o camice di protezione;
- visiera o occhiali di protezione;
- mascherina;
- decontaminante a base di polifenoli;
- contenitore graduato per la diluizione in acqua della soluzione decontaminante;
- contenitori con griglia interna e coperchio;
- carrello (dove è necessario)

Azioni:

1. eseguire l'igiene delle mani ed indossare i DPI previsti (guanti per protezione da taglio e da puntura accidentale, camice e mascherina paraspruzzi);
2. preparare, in apposita vaschetta, la soluzione decontaminante GIOPHEN 2, attualmente in uso nella concentrazione al 3% (30 ml ogni litro di acqua) per un tempo di contatto non inferiore a 15 minuti come da scheda tecnica del prodotto;
3. sistemare le vaschette in prossimità del luogo in cui viene prodotto lo strumentario da decontaminare;
4. immergere nella soluzione gli strumenti senza smontarli e senza superflue manipolazioni (gli strumenti appuntiti e riutilizzabili vanno posizionati, in un'altra vaschetta con le estremità verso il basso);
5. lasciare gli strumenti nella soluzione per il tempo di contatto, come indicato nella scheda tecnica del prodotto;
6. trascorso il tempo prestabilito indossare i DPI e sciacquare gli strumenti sotto acqua corrente;
7. inserire in un contenitore lo strumentario già decontaminato e privo della soluzione per il trasporto del materiale per la fase successiva con l'utilizzo di carrelli;
8. smaltire la soluzione decontaminante tramite rete di scarico; la soluzione può essere utilizzata più volte ma deve essere sostituita quando visibilmente sporca;

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 59 di 90

9. smaltire i DPI monouso e ricondizionare il materiale utilizzato per la procedura e i DPI in dotazione e passare alla fase successiva.

Verificare ad ogni inizio turno la disponibilità e la relativa data di scadenza del decontaminante.

AZIONI OPERATORI	Personale di supporto	Infermiere / Ostetrica	Coordinatore
Preparazione del materiale e della soluzione decontaminante	C	R	I
Immersione dello strumentario chirurgico nella soluzione decontaminante	C	R	I
Ricondizionare il materiale utilizzato per la procedura	C	R	I
Verifica dei DPI e del materiale utilizzato nella procedura	C	R	I

R= responsabile; C= coinvolto; I= informato

Raccomandazioni

- Osservare le concentrazioni e il tempo di contatto del decontaminante secondo le indicazioni della scheda tecnica del produttore e le informazioni contenute nella scheda di sicurezza.
- Qualora vi sia un imponente presenza di materiale organico (sangue, frustoli etc.) rinnovare la soluzione decontaminante.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 60 di 90

Allegato 13.2

Istruzione operativa per il lavaggio manuale

Obiettivo: detergere e rimuovere totalmente i residui organici dallo strumentario riutilizzabile, ridurre o eliminare, se possibile, il rischio biologico e chimico per gli operatori.

Risorse materiali:

- guanti per protezione antitaglio;
- grembiule o camice di protezione;
- visiera o occhiali di protezione;
- mascherina;
- soluzione detergente a base di tensioattivi e miscele enzimatiche;
- contenitore graduato per la diluizione in acqua della soluzione detergente;
- spazzolini, scovolini;
- contenitori dedicati con griglia interna e coperchio.

Azioni:

1. eseguire l'igiene delle mani ed indossare i DPI (guanti per protezione da taglio e da puntura accidentale, camice e mascherina paraspruzzi);
2. preparare in apposita vaschetta, la soluzione con il detergente enzimatico Neogiozym, attualmente in uso nella concentrazione al 0,15% (1,5 ml ogni litro di acqua) per un tempo di contatto non inferiore a 10 minuti come riportato nella scheda tecnica del prodotto;
3. separare gli strumenti composti in più parti;
4. immergere gli strumenti in modo da assicurare l'efficacia dell'azione detergente (in modo che ogni parte della superficie dello strumento venga a contatto con il detergente) per il tempo indicato nella scheda tecnica;
5. sollevare la griglia dal contenitore e sciacquare accuratamente con acqua corrente per allontanare ogni traccia di detergente;
6. trasferire i dispositivi medici nei supporti, panieri dell'apparecchiatura per il lavaggio automatico in lava strumenti e passare alla fase successiva;
7. in caso di non funzionalità delle apparecchiature per il lavaggio automatico in lava strumenti o nel caso non sia possibile eseguire il lavaggio automatico per specifiche caratteristiche dei dispositivi medici dopo le azioni dal n. 1 al n.5
8. eseguire la pulizia con apposite spazzole (per gli strumenti con incastri e zigrinature) e pistole o siringhe (per gli strumenti cavi) per rimuovere accuratamente i residui organici;

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 61 di 90

9. sciacquare accuratamente con acqua corrente per allontanare ogni traccia di detergente;
10. smaltire la soluzione tramite rete di scarico, la soluzione detergente può essere utilizzata più volte ma deve essere sostituita quando visibilmente sporca o comunque ogni 24 ore (attenersi alle indicazioni riportate nella scheda tecnica);
11. smaltire i DPI monouso, ricondizionare il materiale utilizzato per la procedura e i DPI in dotazione; passare alla fase successiva.

Verificare ad ogni inizio turno la disponibilità e la relativa data di scadenza del detergente enzimatico, verifica che siano disponibili ed in buono stato gli scovolini, spazzole etc.

AZIONI OPERATORI	Personale di supporto	Infermiere / Ostetrica	Coordinatore
Preparazione del materiale e della soluzione detergente enzimatico	C	R	I
Immersione dello strumentario chirurgico nella soluzione detergente enzimatica	C	R	I
Pulizia e ricondizionamento dello strumentario	C	R	I
Ricondizionare il materiale utilizzato per la procedura	C	R	I
Verifica dei DPI e del materiale utilizzato nella procedura	C	R	I

R= responsabile; C= coinvolto; I= informato

Raccomandazioni

- Rispettare la concentrazione, il tempo di contatto secondo le indicazioni della scheda tecnica del produttore e le informazioni contenute nella scheda di sicurezza.
- Qualora vi sia un imponente presenza di materiale organico (sangue, frustoli etc.) rinnovare la soluzione decontaminante.



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 62 di 90

Allegati 13.3 – 13.3a

Istruzione operativa per il lavaggio automatico con macchina lavaferri

Obiettivo: detergere e rimuovere totalmente i residui organici dallo strumentario riutilizzabile, ridurre o eliminare, se possibile, il rischio biologico per gli operatori.

Risorse materiali:

- guanti monouso;
- camice idrorepellente;
- visiera o occhiali di protezione;
- mascherina;
- soluzioni specifici per le lavastrumenti;
- carrelli movimentazione (se in dotazione)

Azioni:

1. eseguire l'igiene delle mani ed indossare i DPI;
2. disporre i ferri sui panieri senza sovrapporli evitando di creare delle zone d'ombra;
3. evitare di caricare eccessivamente le griglie al fine di consentire un buon lavaggio e un buon risciacquo di tutti gli strumenti;
4. evitare il bloccaggio dei bracci irrigatori eseguendo eventualmente un controllo ruotando manualmente i bracci;
5. seguire le istruzioni dell'apparecchiatura, selezionando il programma specifico per il carico presente, avviare il ciclo di lavaggio della lavaferri;
6. verificare il buon esito del ciclo di lavaggio anche attraverso la stampa del print-out se dotata l'apparecchiatura di tale sistema;
7. aprire lo sportello ponendo attenzione ad eventuali residui di vapore caldo;
8. indossare i guanti di protezione ed estrarre la griglia alloggiandola sul carrello (se presente);
9. verificare la qualità della pulizia e l'asciugatura; riprocessare qualora l'esito della pulizia non fosse soddisfacente;
10. al termine del quale lo strumentario chirurgico è pronto per essere confezionato;
11. smaltire i DPI monouso e ricondizionare i DPI in dotazione.

Verificare ad ogni inizio turno (mattina) il livello dei prodotti in uso nell'apparecchiatura, verificare la disponibilità e la data di scadenza delle soluzioni.

Raccomandazioni

- Osservare le istruzioni riportate sul manuale d'uso delle apparecchiature.
- Verificare la compatibilità dello strumentario con il sistema di lavaggio.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 63 di 90

Allegato 13.3a

Istruzione operativa per il lavaggio automatico con apparecchio ad ultrasuoni

Obiettivo: garantire una corretta pulizia di strumenti difficilmente trattabili con il lavaggio manuale o automatico con lavastrumenti, specie, quando le sostanze organiche sono solidificate sullo strumento.

Risorse materiali:

- guanti per protezione antitaglio;
- camice idrorepellente;
- mascherina;
- contenitore graduato per la diluizione in acqua della soluzione detergente enzimatica;
- soluzione detergente a base di tensioattivi e miscele enzimatiche;
- contenitori dedicati con griglia interna e coperchio.

Azioni:

1. eseguire l'igiene delle mani ed indossare i DPI (guanti per protezione da taglio e da puntura accidentale, camice e mascherina paraspruzzi);
2. preparare la soluzione con il detergente enzimatico, per la concentrazione e per i tempi di contatto consultare la scheda tecnica del prodotto e le indicazioni della ditta fornitrice dell'apparecchiatura;
3. collocare i ferri aperti sulla griglia evitando che si urtino tra loro, senza sovrapporli e dopo aver separato gli strumenti composti;
4. immergere le griglie nella vasca pre-riempita di soluzione detergente;
5. seguire le istruzioni dell'apparecchiatura ed avviare il ciclo;
6. indossare i guanti di protezione al termine del ciclo ed estrarre la griglia;
7. sciacquare con acqua corrente per allontanare ogni traccia di detergente dagli strumenti chirurgici;
8. verificare la qualità della pulizia, ripetere il lavaggio qualora l'esito della pulizia non fosse soddisfacente;
9. smaltire la soluzione disinfettante utilizzata nella detersione tramite la rete di scarico, la soluzione può essere utilizzata più volte ma deve essere sostituita quando visibilmente sporca;
10. smaltire i DPI monouso, ricondizionare i DPI in dotazione e passare alla fase successiva.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 64 di 90

Verificare ad ogni inizio turno la disponibilità e la relativa data di scadenza del detergente enzimatico.

AZIONI OPERATORI	Personale di supporto	Infermiere / Ostetrica	Coordinatore
Preparazione del materiale e della soluzione detergente enzimatico	C	R	I
Immersione dello strumentario chirurgico nella soluzione detergente enzimatica	C	R	I
Ispezionare e verificare la qualità della pulizia dei dispositivi medici	C	R	I
Verificare per il ciclo in lavastumenti l'asciugatura dei dispositivi medici.	C	R	I
Ricondizionare il materiale utilizzato per la procedura	C	R	I
Verifica dei DPI e del materiale utilizzato nella procedura	C	R	I

R= responsabile; C= coinvolto; I= informato

Raccomandazioni

- Osservare scrupolosamente le indicazioni riportate sul manuale d'uso fornito dal produttore dell'apparecchiatura.
- Verificare la compatibilità dello strumentario con il sistema di lavaggio.
- Osservare le concentrazioni e il tempo di contatto del detergente enzimatico secondo la scheda tecnica e le informazioni richiamate sulla scheda di sicurezza del detergente.



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 65 di 90

Allegato 13.4

Istruzione operativa per il lavaggio termodisinfettatrice

Obiettivo: detergere e rimuovere totalmente i residui organici dallo strumentario riutilizzabile

Risorse materiali:

- mascherina;
- visiera o occhiali di protezione;
- camice idrorepellente;
- guanti monouso;
- soluzione termodisinfettatrici;
- carrelli movimentazione (se in dotazione)

Azioni:

1. eseguire l'igiene delle mani ed indossare i DPI;
2. disporre i ferri sulle griglie in dotazione alla termodisinfettatrice scomponendoli in ogni parte possibile e aprendo gli snodi, senza sovrapporli evitando di creare delle zone d'ombra;
3. evitare di caricare eccessivamente le griglie al fine di consentire un buon lavaggio e un buon risciacquo di tutti gli strumenti;
4. evitare il bloccaggio dei bracci irroratori eseguendo eventualmente un controllo ruotando manualmente i bracci;
5. seguire le istruzioni dell'apparecchiatura, selezionando il programma specifico per il carico presente, avviare il ciclo di lavaggio della lavaferri;
6. verificare il buon esito del ciclo di lavaggio attraverso la stampa del print-out l'apparecchiatura di tale sistema;
7. aprire lo sportello ponendo attenzione ad eventuali residui di vapore caldo;
8. indossare i guanti di protezione ed estrarre la griglia alloggiandola sul carrello (se presente);
9. verificare la qualità della pulizia e l'asciugatura; riprocessare qualora l'esito della pulizia non fosse soddisfacente;
10. al termine del quale lo strumentario chirurgico è pronto per essere confezionato;
11. smaltire i DPI monouso e ricondizionare i DPI in dotazione e passare alla fase successiva.

Verificare ad ogni inizio turno (mattina) il livello dei prodotti in uso nell'apparecchiatura, effettuare prove di funzionalità e verificare la disponibilità e la data di scadenza delle soluzioni.

Raccomandazioni

- Osservare le istruzioni riportate sul manuale d'uso delle apparecchiature.
- Verificare la compatibilità dello strumentario con il sistema di lavaggio.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 66 di 90

Allegato 13.5

Istruzione operativa asciugatura

Obiettivo: evitare la presenza di residui liquidi sullo strumentario per non inficiare il successivo processo di sterilizzazione.

Risorse materiali:

- guanti monouso;
- camice;
- mascherina;
- visiera o occhiali di protezione;
- pistole ad aria compressa;
- panni o tessuti permeabili che non rilascino fibre.

Azioni:

1. eseguire l'igiene delle mani ed indossare i DPI dedicati;
2. eliminare completamente i residui di acqua;
3. utilizzare pistole ad aria compressa e panni permeabili;
4. verificare l'assenza di acqua residua su ogni dispositivo medico;
5. smaltire i DPI monouso e passare alla fase successiva.

Raccomandazione

Non utilizzare l'aria compressa per i ferri chirurgici in quanto mettono a rischio l'operatore per eventuale spandimento di materiale, limitarsi per l'asciugatura di dispositivi cavi

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 67 di 90

Allegato 13.6

Istruzione operativa manutenzione e controllo dei dispositivi medici

Obiettivo: verificare l'effettiva funzionalità e sicurezza dello strumentario chirurgico.

Risorse materiali:

- guanti monouso;
- camice;
- mascherina;
- lubrificante non a base di oli al silicone.

Azioni:

1. eseguire l'igiene delle mani ed indossare i DPI dedicati;
2. verificare l'integrità e la funzionalità dello strumentario, controllare lo stato manutentivo (assenza di parti deteriorate o corrose);
3. verificare che non vi siano macchie sulla superficie dello strumentario;
4. controllare la pervietà dei lumi dei cateteri e delle sonde;
5. controllare le connessioni elettriche e le giunzioni dei dispositivi medici;
6. valutare la necessità di utilizzare lubrificanti non a base di oli al silicone sugli snodi;
7. smaltire i DPI monouso e passare alla fase successiva.

Raccomandazione

- Verificare l'integrità di ogni singolo strumento e dispositivo medico, in caso di strumentario non idoneo, rimuovere lo strumentario dalla check list ed attivare la procedura di riparazione e/o sostituzione



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 68 di 90

Allegato 13.7

Istruzione operativa confezionamento

Obiettivo: garantire il mantenimento della sterilità dello strumentario chirurgico contenuto nel confezionato o container fino al momento dell'utilizzo.

Risorse materiali:

- guanti monouso;
- camice – cuffie;
- mascherina;
- buste e rotoli in accoppiato carta/ film in poliestere e polipropilene;
- buste e rotoli in Tyvek;
- carta medical grade;
- container;
- sigilli;
- nastro indicatore chimico di processo;
- indicatori integratori chimici di processo;
- termosaldatrice.

- ❖ *Confezionamento con buste e rotoli in accoppiato carta-film in poliestere - polipropilene e Tyvek.*

Azioni:

1. eseguire l'igiene delle mani ed indossare i DPI dedicati;
2. controllare accuratamente che il materiale da confezionare sia pulito, integro e asciutto. Riasssemblare il materiale precedentemente scomposto. Proteggere gli strumenti appuntiti;
3. scegliere un formato della busta/rotolo adeguato, tenendo in considerazione della metodologia di sterilizzazione, inoltre il contenuto deve occupare i $\frac{3}{4}$ del volume potenziale della confezione;
4. inserire gli strumenti nelle buste, rotoli in accoppiato carta-film polimerico singolarmente o in piccoli set; utilizzare buste e rotoli provvisti di indicatore chimico di processo;
5. introdurre all'interno del confezionamento l'integratore chimico di processo;
6. controllare l'efficacia della termosaldatura;
7. applicare l'etichetta di tracciabilità (lato carta oltre la saldatura) che riporti il n. del ciclo di sterilizzazione, la data di confezionamento, la data di scadenza, il riferimento dell'operatore, il nome del servizio. Trascrivere i dati in caso di necessità, sulla linea superiore della saldatura.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 69 di 90

❖ *Confezionamento carta medica*

Azioni:

1. Eseguire l'igiene delle mani ed indossare i DPI dedicati;
2. controllare accuratamente che il materiale da confezionare sia pulito, integro e asciutto;
3. riassemblare il materiale precedentemente scomposto. Proteggere gli strumenti appuntiti;
4. avvolgere il materiale in doppio strato (carta medica grade) disponendolo in maniera ortogonale; sigillare le confezioni con il nastro indicatore chimico di processo;
5. applicare l'etichetta di tracciabilità che riporti il n. del ciclo di sterilizzazione, la data di confezionamento, la data di scadenza, il riferimento dell'operatore, il nome del servizio.

❖ *Container*

Azioni:

1. eseguire l'igiene delle mani ed indossare i DPI dedicati;
2. controllare accuratamente che il materiale da confezionare sia pulito, integro e asciutto; riassemblare il materiale precedentemente scomposto. Proteggere gli strumenti appuntiti;
3. verificare la conformità igienica interna ed esterna del contenitore, delle guarnizioni e di tutti i vari pezzi che compongono il container;
4. verificare l'integrità del container nello specifico: ispezionare la continuità della chiusura tra il corpo e il coperchio del container, ispezionare le guarnizioni se integre, verificare la tenuta dei filtri, verificare l'assenza di danni visibili (es. irregolarità del container);
5. ricomporre in modo corretto il set chirurgico come da check list;
6. inserire nella guida del container i sigilli a rottura con indicatore specifico per il container in uso;
7. applicare l'etichetta di tracciabilità che riporti il n. del ciclo di sterilizzazione, la data di confezionamento, la data di scadenza, il riferimento dell'operatore, il nome del servizio.

Raccomandazione

- Osservare le istruzioni riportate sul manuale d'uso delle apparecchiature.
- Verificare la compatibilità dello strumentario con la metodica di sterilizzazione.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 70 di 90

Allegato 13.8

Istruzione operativa controllo conformità container di sterilizzazione

Obiettivo: fornire indicazioni sulla manutenzione ordinaria e sul corretto controllo dei container prima del confezionamento

Risorse materiali:

- detergente liquido neutro (o leggermente alcalino);
- panni o tessuti permeabili che non rilascino fibre;
- pistole ad aria compressa (se presenti);
- Check list di controllo (vedi allegato 13.19)

Azioni:

1. eseguire l'igiene delle mani ed indossare i DPI dedicati;
2. rimuovere, se presenti, eventuali residui di nastro indicatore (utilizzare sigilli a rottura per la chiusura dei container);
3. eseguire il lavaggio manuale del container con detergente neutro o leggermente alcalino dei container (fondo, coperchio, filtro permanente, griglia).
3a eseguire il lavaggio automatico nel caso in cui non vengano utilizzati prodotti alcalini e neutralizzatori acidi (come indicato nelle schede tecniche del fabbricante dei container) o nei casi in cui non sia possibile il lavaggio manuale a causa della disposizione dei bracci irroratori;
4. risciacquare con acqua corrente dopo lavaggio manuale dei container e della componentistica;
5. eseguire la pulizia con il lavaggio automatizzato con soluzioni a pH neutro o leggermente alcaline;
6. asciugare con panni permeabili, se disponibile utilizzare l'aria compressa, per eliminare i residui di acqua;
7. ricomporre tutta la componentistica del container (e compilare la check list di controllo);
8. verificare l'integrità del prima del suo riutilizzo;
9. smaltire i DPI monouso;
10. archiviare la check list e passare alla fase successiva.

Raccomandazione

- Attenersi sempre alle indicazioni riportate sulla scheda tecnica del fabbricante dei container;
- non impiegare sostanze chimiche diverse da quelle indicate dal produttore;
- non utilizzare acetone e benzina per rimuovere residui di nastro.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 71 di 90

Allegato 13.9

Istruzione operativa carico e scarico dell'autoclave a vapore e della sterilizzatrice con gas plasma di perossido di idrogeno

Obiettivo: fornire informazioni sulle procedure di carico e scarico delle sterilizzatrici a vapore saturo sotto pressione e con gas plasma di perossido di idrogeno.

Risorse materiali:

- guanti in Kevlar (protezione da taglio e dal calore);
- guanti in nitrile (protezione da agenti chimici);
- carrelli movimentazione (se in dotazione)

❖ *Carico per l'autoclave a vapore*

Azioni:

1. Eseguire l'igiene delle mani ed indossare i DPI;
2. uniformare il più possibile la tipologia di carico;
3. distribuire uniformemente il carico, sistemare le confezioni in apposite griglie, collocare le confezioni in verticale senza pressarle, al fine di permettere al vapore di circolare liberamente e penetrare in ogni confezione;
4. sistemare le confezioni di dimensioni piccole sopra a quelle di dimensioni più grandi, il carico non deve toccare le pareti interne della camera di sterilizzazione lasciando uno spazio di 10 cm tra il materiale e delle pareti;
5. posizionare i container pesanti nella parte inferiore della camera di sterilizzazione;
6. accertarsi di non chiudere i filtri dei container sovrapponendo le confezioni sui contenitori.

❖ *Carico per sterilizzatrice con gas plasma di perossido di idrogeno*

Azioni:

1. eseguire l'igiene delle mani ed indossare i DPI;
2. uniformare il più possibile la tipologia di carico;
3. disporre le buste in verticale, se possibile, non troppo ravvicinate l'una all'altra. Disporle in modo che il lato trasparente di una busta sia rivolto verso il lato opaco della busta successiva. Non impilare le buste una sopra l'altra;
4. disporre i dispositivi in modo da assicurare che il perossido di idrogeno ed il plasma possano entrare a contatto con tutte le superfici;
5. prestare attenzione che nessuna parte del carico tocchi l'elettrodo (lasciare almeno 25 mm di



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/SOBC01/22/03		Pag. 72 di 90

spazio tra l'elettrodo e il carico) o la parte posteriore della camera o l'interno dello sportello;

6. verificare che i dispositivi medici metallici non entrino in contatto con le pareti della camera, né con lo sportello o con l'elettrodo (tali contatti possono danneggiare lo sterilizzatore o gli strumenti e causare l'annullamento del ciclo);
7. rimuovere, se necessario, il ripiano superiore per sistemare un carico di grandi dimensioni posizionandolo sul ripiano in fondo.

In caso di utilizzo dei vassoi e degli accessori, verificare che siano accuratamente puliti e asciugati, prima di essere caricati nella sterilizzatrice.

Raccomandazioni

- Non sterilizzare articoli o materiali che non siano conformi alle informazioni specificate nel manuale d'uso del produttore della sterilizzatrice o secondo le istruzioni fornite dal fabbricante del dispositivo medico.
- Verificare la compatibilità dello strumentario con la metodica di sterilizzazione.
- I vassoi e gli accessori utilizzati devono essere quelli propri del produttore della sterilizzatrice.

❖ *Scarico per l'autoclave a vapore*

Azioni:

1. eseguire l'igiene delle mani ed indossare i DPI;
2. azionare l'apertura parziale dello sportello;
3. verificare sulla schermata dell'apparecchiatura l'indicazione di ciclo terminato, controllare la stampata che deve indicare il corretto svolgimento delle fasi del ciclo;
4. attendere circa 10 minuti prima di scaricare il materiale processato non movimentare i container e le confezioni ancora calde o umide;
5. scaricare i materiali su una superficie pulita, possibilmente appoggiare su una superficie grigliata;
6. verificare il viraggio degli indicatori chimici di processo posti sulle confezioni e sui sigilli;
7. ispezionare l'integrità delle confezioni e delle saldature, controllare che le confezioni siano asciutti ed integri;
8. archiviare la documentazione relativa ai risultati del ciclo.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 73 di 90

❖ *Scarico per sterilizzatrice con gas plasma di perossido di idrogeno*

Azioni:

1. eseguire l'igiene delle mani ed indossare i DPI;
2. azionare l'apertura parziale dello sportello;
3. verificare sulla schermata dell'apparecchiatura l'indicazione di ciclo terminato controllare la stampata che deve indicare il corretto svolgimento delle fasi del ciclo;
4. aprire lo sportello subito dopo che il ciclo è stato completato;
5. scaricare i materiali su una superficie pulita, possibilmente appoggiare su una superficie grigliata;
6. verificare il viraggio degli indicatori chimici di processo posti sulle confezioni;
7. ispezionare l'integrità delle confezioni e delle saldature, controllare che le confezioni siano asciutti ed integri;
8. chiudere lo sportello dopo aver rimosso il carico per mantenere la temperatura operativa e per preservare la pulizia della camera;
9. archiviare la documentazione relativa ai risultati del ciclo di sterilizzazione.

Raccomandazioni

- Osservare scrupolosamente le informazioni riportate sul manuale d'uso delle apparecchiature.
- Nei casi in cui si dovesse verificare la segnalazione di anomalia del ciclo con il relativo annullamento del carico, accertarsi della causa per riportare la sterilizzatrice al normale funzionamento. Riconfezionare il carico e riavviare il ciclo di sterilizzazione.

Se il problema richiede un intervento tecnico rivolgersi al servizio di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 74 di 90

Allegato 13.10

Istruzione operativa trasporto e conservazione del materiale sterile

Obiettivo: fornire indicazioni sulle procedure di trasporto e sulle modalità di conservazione al fine di evitare tutte le azioni che possono danneggiare il sistema di barriera sterile.

Risorse materiali:

- guanti monouso;
- carrelli con ripiani;
- contenitori rigidi chiusi;
- armadi chiusi e scaffalature.

Azioni:

1. eseguire l'igiene delle mani ed indossare i DPI;
2. collocare le confezioni e i container processati su carrelli o contenitori chiusi dedicati;
3. controllare che i contenitori o le superfici dei ripiani dei carrelli siano rigorosamente puliti e asciutti;
4. trasportare e consegnare il materiale;
5. maneggiare le confezioni previo lavaggio delle mani;
6. verificare prima di riporre i dispositivi medici l'integrità del confezionamento;
7. verificare lo stato di pulizia dei piani di appoggio degli armadi chiusi o scaffalature;
8. disporre i dispositivi medici all'interno di armadi chiusi o sulle scaffalature in luoghi chiusi;
9. disporre le confezioni in ordine cronologico rispetto alle scadenze, ponendo le confezioni con le date più recenti sul fondo dell'armadio e le confezioni con scadenza antecedente nella parte anteriore dell'armadio e scaffalatura.

Raccomandazioni

- Le confezioni lacerate, danneggiate, aperte e venute a contatto con superfici bagnate devono essere riconfezionate e risterilizzate.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 75 di 90

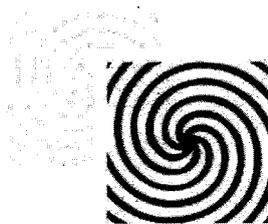
Allegato 13.11

Istruzione operativa controlli giornalieri sterilizzatrice a vapore saturo sotto pressione

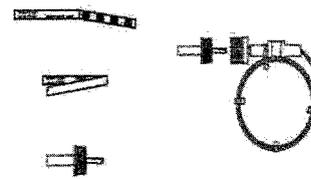
Obiettivo: verificare la funzionalità della sterilizzatrice e renderla operativa prima dell'inizio dell'attività di sterilizzazione.

Risorse materiali:

- guanti in Kevlar (protezione da taglio e dal calore)
- griglia;
- test Bowie Dick;
- Helixtest (test per il controllo della penetrazione del vapore nei corpi cavi)



foglio interno retro
(giallo non processato - colore nero processato)



Helix Test

Azioni:

1. accendere l'autoclave;
2. controllare la presenza di rotolo di carta (termica o non termica) e nastro inchiosttrato, accertarsi che le informazioni riportate sulla stampata siano leggibili;
3. controllare l'integrità delle guarnizioni delle porte della sterilizzatrice e verificare la chiusura dello sportello;
4. avviare il ciclo di riscaldamento e vuoto test e verificare l'avvenuta esecuzione con esito positivo dei due cicli;
5. controllare la stampata dei due cicli, in caso di fallimento di uno o di entrambi ripeterli e firmare la stampata del ciclo/i;
6. indossare i guanti in Kevlar;
7. inserire la confezione del test Bowie Dick monouso all'interno della camera di sterilizzazione, con l'indicatore posizionato verso l'alto e in modo orizzontale sul piano inferiore della griglia e sopra la valvola di scarico della camera;
8. selezionare sulla schermata dell'autoclave il ciclo corrispondente al test di Bowie Dick ed avviarlo;
9. azionare al termine del ciclo l'apertura dello sportello, indossare i guanti in Kevlar e prelevare

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 76 di 90

- la confezione del test di Bowie Dick dalla camera di sterilizzazione;
10. controllare il viraggio del foglio indicatore chimico posto all'interno della confezione, il test è da considerare valido quando l'indicatore presenta un viraggio uniforme dalla periferia al centro, seguire le indicazioni del produttore;
 11. ripetere il test in caso di presenza di zone non virate sulla superficie del cartoncino (aree di colore più chiaro), se nuovamente negativo, sospendere l'uso della sterilizzatrice e richiedere intervento tecnico;
 12. compilare gli spazi presenti sul foglio indicatore chimico, allegare il test sul modulo giornaliero includendo le stampe dei tre cicli di controllo giornaliero, firmare il modulo e le stampe dei tre cicli;
 13. eseguire Helix Test per il controllo della penetrazione del vapore nei corpi cavi;
 14. inserire l'indicatore chimico (striscia virante) all'interno del dispositivo Helix Test seguendo con attenzione le istruzioni del produttore, chiudere il dispositivo;
 15. indossare i guanti in Kevlar;
 16. inserire il dispositivo Helix test all'interno della camera di sterilizzazione, posizionandolo sulla griglia in modo orizzontale sul piano inferiore e sopra la valvola di scarico della camera;
 17. ripetere le attività già previste nei punti n. 8, n.9 e n.10 inerenti l'Helix test;
 18. applicare l'indicatore chimico con esito positivo sul modulo giornaliero, in caso di non conformità ripetere il test e, se l'esito risultasse nuovamente negativo, sospendere l'uso della sterilizzatrice e richiedere intervento tecnico;
 19. archiviare la documentazione che deve risultare leggibile (vedi allegato 13.16).

Raccomandazioni

- Attenersi scrupolosamente alle informazioni riportate sul manuale d'uso delle apparecchiature.
- Al fine di rilevare la presenza di aria o gas non condensabili nella camera di sterilizzazione non posizionare la confezione del test Bowie Dick sul fondo della camera, ma utilizzare la griglia sul piano inferiore.
- Riattivare l'apparecchiatura solo a chiusura dell'intervento tecnico con esito positivo ed archiviazione del foglio di intervento.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/SOBC01/22/03		Pag. 77 di 90

Allegato 13.12

Istruzione operativa di monitoraggio con indicatore biologico delle sterilizzatrici a vapore saturo sotto pressione e con gas plasma di perossido di idrogeno

Obiettivo: fornire indicazioni sulle procedure di monitoraggio con indicatori biologici.

Risorse materiali:

- guanti in Kevlar (protezione da taglio e dal calore)
 - guanti in nitrile (protezione da agenti chimici);
 - griglia/carrello;
 - indicatori biologici;
 - incubatori;
 - carrelli movimentazione (se in dotazione)
- ❖ *Indicatore biologico a lettura finale dopo 48 ore dall'inizio dell'incubazione per sterilizzatrici a vapore*

Azioni:

1. eseguire l'igiene delle mani ed indossare i DPI;
2. assicurarsi che l'indicatore biologico sia: mantenuto a temperatura ambiente, di colore viola (prima dell'uso nello sterilizzatore) e che vi sia presente all'interno il brodo di coltura;
3. inserire gli indicatori biologici in buste in accoppiato carta-film in polipropilene riportare su ogni indicatore biologico la posizione in autoclave;
4. posizionare almeno 3 indicatori biologici nelle aree più *critiche* della camera di sterilizzazione;
5. avviare il ciclo e al termine aprire lo sportello, attendere almeno 5 minuti prima di prelevare l'indicatore biologico dall'autoclave (eseguire a camera vuota la prova biologica sia nel ciclo a 134° C sia nel ciclo a 121° C);
6. indossare i guanti e occhiali di protezione, non pressare né manipolare in eccesso l'indicatore biologico perché la fiala può scoppiare;
7. lasciare raffreddare l'indicatore biologico a temperatura ambiente;
8. verificare che l'indicatore chimico impresso sull'etichetta della fiala sia virato correttamente (marrone). Il cambiamento di colore conferma che l'indicatore biologico è stato sottoposto a un ciclo di sterilizzazione a vapore;
9. trascrivere debitamente i dati compilando tutti i campi del modulo ed inviare al laboratorio di Microbiologia l'indicatore biologico processato insieme all'indicatore biologico non sottoposto al processo (fiala di controllo) per verificare l'efficienza del processo (assenza di spore vitali);
10. archiviare la documentazione.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 78 di 90

❖ *Indicatore biologico a lettura rapida*

Azioni:

1. ripetere le attività dal n. 1 al n. 8 previste nell'istruzione operativa per l'indicatore biologico a lettura dopo 48 ore dall'inizio dell'incubazione;
2. eseguire una pressione del tappo per attivare l'indicatore biologico;
3. scuotere la fiala e posizionare l'indicatore biologico nel pozzetto dell'incubatore secondo le indicazioni del produttore;
4. utilizzare un indicatore biologico come controllo positivo (fiala di controllo) non sottoposta al processo, per verificare la funzionalità del sistema;
5. effettuare la lettura al termine dell'incubazione tramite l'apposito lettore (seguire le indicazioni del produttore);
6. trascrivere debitamente i dati (compilando tutti i campi) della scheda di registrazione ed archiviare.

Interpretazione risultati indicatore biologico

- Test regolare: il terreno di coltura rimarrà di colore viola dopo il processo di sterilizzazione confermando l'efficacia del processo stesso.
- Test fallito: il terreno di coltura dopo il processo di sterilizzazione, virerà inizialmente ad un colore verdastro ed in seguito al giallo, rilevando la presenza di spore vitali all'interno dell'indicatore biologico.
 - a) Ripetere il test, se l'esito della prova risultasse nuovamente non conforme (test fallito) sospendere l'uso della sterilizzatrice.
 - b) Richiedere intervento tecnico al servizio di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali.
 - c) Bloccare il materiale processato che dovrà essere nuovamente riconfezionato e risterilizzato mediante l'utilizzo di un'altra autoclave.
 - d) Riattivare l'apparecchiatura a chiusura dell'intervento tecnico, con esito positivo, e archiviare il foglio di intervento.

❖ *Indicatore biologico a lettura rapida dall'inizio dell'incubazione per sterilizzatrici con gas plasma di perossido di idrogeno*

Azioni:

1. eseguire l'igiene delle mani ed indossare i DPI;
2. assicurarsi che l'indicatore biologico sia a temperatura ambiente e che sia di colore viola il

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 79 di 90

- mezzo di coltura dell'indicatore biologico, prima dell'uso nello sterilizzatore;
3. utilizzare (se in dotazione) il lettore codici a barre barcode dello sterilizzatore per acquisire il codice a barre riportato sull'indicatore biologico;
 4. inserire l'indicatore biologico in una busta Tyvek riportando il numero di carico, la data e la posizione;
 5. collocare la busta sul ripiano più basso vicino al fondo della sterilizzatrice (punto più difficile da raggiungere per l'agente sterilizzante) come indicato dal fabbricante;
 6. selezionare il ciclo, al termine del processo di sterilizzazione aprire lo sportello, indossare DPI prima di manipolare l'indicatore biologico;
 7. verificare che l'indicatore chimico di processo impresso sull'etichetta della fiala sia virato correttamente (dal rosso al giallo oro o bronzo);
 8. premere il tappo verso il basso fino a bloccarlo in modo da sigillare la fiala;
 9. rompere la fiala contenuta nell'indicatore biologico con "rompi fiale", dopo aver rotto l'ampolla, mantenere la fiala in posizione verticale;
 10. posizionare l'indicatore biologico nel pozzetto dell'incubatore secondo le indicazioni del produttore;
 11. utilizzare un indicatore biologico non sottoposto al processo (fiala di controllo) per verificare l'efficienza del processo (assenza di spore vitali);
 12. effettuare la lettura al termine dell'incubazione tramite l'apposito lettore (seguire le indicazioni del produttore);
 13. trascrivere debitamente i dati nella scheda di registrazione ed archiviare.

Interpretazione risultati indicatore biologico

- **Test regolare:** l'assenza di cambiamento di colore e/o la limpidezza del terreno di coltura, dopo il processo di sterilizzazione, conferma l'efficacia del processo stesso.
- **Test fallito:** il cambiamento di colore dal viola al giallo e/o la torbidezza del terreno di coltura indica l'inefficienza del processo di sterilizzazione.
 - a) Ripetere il test, se nuovamente non conforme, sospendere l'uso della sterilizzatrice.
 - b) Riportare i risultati dei test non validati e il numero di lotto sulla scheda di registrazione.
 - c) Richiedere intervento tecnico al servizio di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali.
 - d) Recuperare e bloccare il materiale processato che dovrà essere nuovamente riconfezionato e risterilizzato mediante l'utilizzo di un'altra sterilizzatrice.
 - e) Riattivare l'apparecchiatura a chiusura dell'intervento tecnico, con esito positivo, e archiviare il foglio di intervento.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 80 di 90

- ❖ *Indicatore biologico a lettura finale dopo 48 ore dall'inizio dell'incubazione per sterilizzatrici con gas plasma di perossido di idrogeno*

Azioni:

1. eseguire l'igiene delle mani ed indossare i DPI;
2. assicurarsi che l'indicatore biologico sia a temperatura ambiente e che il colore del mezzo di coltura dell'indicatore biologico sia viola, prima dell'uso nello sterilizzatore;
3. inserire l'indicatore biologico in una busta Tyvek riportando su ogni indicatore biologico la posizione in autoclave; riportando il numero di carico e la data;
4. collocare la busta sul retro del ripiano in fondo (nel ripiano più basso e vicino al fondo dello sterilizzatore (punto più difficile da raggiungere per l'agente sterilizzante) come indicato dal fabbricante;
5. avviare il ciclo, al termine del processo di sterilizzazione, aprire lo sportello, indossare DPI prima di manipolare l'indicatore biologico;
6. verificare che l'indicatore chimico impresso sull'etichetta della fiala sia virato correttamente (dal rosso al giallo oro o bronzo);
7. inviare all'UOC di Microbiologia l'indicatore biologico processato insieme alla fiala di controllo non sottoposta al processo, con il modulo di richiesta compilando tutti i campi previsti, per verificare l'efficienza del processo (assenza di spore vitali);
8. archiviare la refertazione/documentazione.

Raccomandazioni

- Effettuare per l'autoclave a vapore controlli biologici sia per il ciclo 121° C sia per il ciclo 134° C e a gas plasma (per la cadenza vedere cap. 6.2.10.3 Controlli attraverso gli indicatori biologici di sterilizzazione) ed il monitoraggio con gli indicatori biologici a lettura rapida ad ogni carico se all'interno della camera di sterilizzazione sono presenti oggetti impiantabili e mezzi di sintesi. Se possibile, gli elementi impiantabili non devono essere utilizzati fino a quando i risultati dei test degli indicatori biologici siano noti e negativi.
- Gli indicatori biologici processati e la fiala di controllo, non sottoposta al processo di sterilizzazione, devono appartenere allo stesso lotto di fabbricazione, al fine di controllare la vitalità delle spore ed avere un risultato di confronto.
- Attenersi scrupolosamente alle istruzioni d'uso del produttore dell'incubatore e degli indicatori biologici.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 81 di 90

Allegato 13.13

Istruzione operativa in caso di blocco temporaneo della sterilizzatrice per guasto tecnico o per esito positivo delle prove biologiche

Obiettivo: garantire il regolare svolgimento dell'attività lavorativa

Risorse materiali:

- guanti in Kevlar;
- carrello per movimentazione

Azioni:

1. interdire immediatamente l'uso della sterilizzatrice dell'esito positivo della prova biologica o in caso di guasto tecnico;
2. richiedere l'intervento urgente di assistenza e di manutenzione straordinaria sull'apparecchiatura alla ditta appaltatrice del servizio;
3. riconfezionare e riprocessare con altra sterilizzatrice i carichi recuperati;
4. rintracciare i dispositivi medici trattati nei cicli effettuati dall'ultima prova biologica ad esito negativo;
5. attivare il trasporto del materiale da sterilizzare nel punto di sterilizzazione alternativo (tabella A) nel caso in cui non si disponga di una seconda sterilizzatrice, utilizzando carrelli chiusi ermeticamente e con ruote;
6. contattare il servizio addetto alla logistica interna nel caso in cui la movimentazione debba avvenire da un Padiglione all'altro;
7. comunicare alla P.O. Di.Pro. di riferimento, la difficoltà per il personale dei blocchi operatori coinvolti, ad eseguire autonomamente le attività di riprocessamento a causa dell'aumento dei carichi di lavoro;
8. richiedere al servizio di manutenzione, ad intervento tecnico ultimato sull'apparecchiatura, il verbale di lavoro con la descrizione del guasto riscontrato e l'avvenuta riparazione;
9. eseguire i controlli di ciclo di preriscaldamento, prova di tenuta della camera, test di Bowie-Dick nel caso in cui non venissero effettuati dall'assistenza tecnica;
10. eseguire le prove biologiche;
11. riattivare la sterilizzatrice a chiusura dell'intervento tecnico (esito positivo), dopo conformità dei parametri di controllo (punto 9) e refertazione negativa delle prove biologiche;
12. archiviare tutta la documentazione.



Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 82 di 90

Raccomandazioni

- Prima di eseguire il test biologico verificare che gli indicatori biologici, non siano scadute, che le fiale da utilizzare per le prove biologiche riportino la stessa data di fabbricazione e lo stesso numero di lotto.
- Tutto il carico di lavoro verrà trasferito temporaneamente al nuovo punto di sterilizzazione individuato compreso il materiale che ordinariamente afferisce a quel punto di sterilizzazione fino al ripristino dell'apparecchiatura.
- Il carrello metallico a chiusura ermetica, contenente i dispositivi medici riprocessati, deve essere consegnato all'operatore addetto alla logistica fuori dalla zona a bassa contaminazione microbiologica.

Punto di sterilizzazione con attività di sterilizzazione temporaneamente sospesa	Nuovo punto di sterilizzazione fino a ripristino funzionalità dell'autoclave
B.O. Cardiovascolare(h 24)	C.O. DEA
B.O. Elettrostimolazione Cardiaca(h12)	Centrale di sterilizzazione
Blocco Parto(h 24)	C.O.Ginecologica In caso di blocco di entrambe le autoclavi utilizzare l'autoclave presente c/o Lactarium
B.O. Neurochirurgia (h 24)	Centrale di Sterilizzazione 2ª scelta: C.O. DEA (nei gg festivi, prefestivi e nel turno di notte)
CR 1 (h 6)	CR 2
CR 4	CR 1
Sale di Chirurgia Ambulatoriale Oculistica (h 12)	Centrale di Sterilizzazione 2ª scelta B.O. Neurochirurgia
B.O. Chirurgia generale e dei trapianti d'organo (h 12)	Centrale di Sterilizzazione
Poliambulatorio	Maxillo facciale 2ª scelta: Centrale di Sterilizzazione

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 83 di 90

Allegato 13.14 Istruzione operativa per la tracciabilità informatizzata del ciclo di sterilizzazione

Obiettivo: fornire indicazioni sulla corretta procedura di registrazione e di rintracciabilità dei dispositivi medici sterilizzati a vapore saturo sotto pressione e a perossido di idrogeno a gas plasma.

Risorse materiali:

- software;
- lettore a codici a barre (accessorio opzionale);
- tastiera e mouse (accessori opzionali, il sistema dispone di un monitor Touch Screen);
- stampante;
- rotolo etichette adesive;
- ribbon per stampante

Azioni:

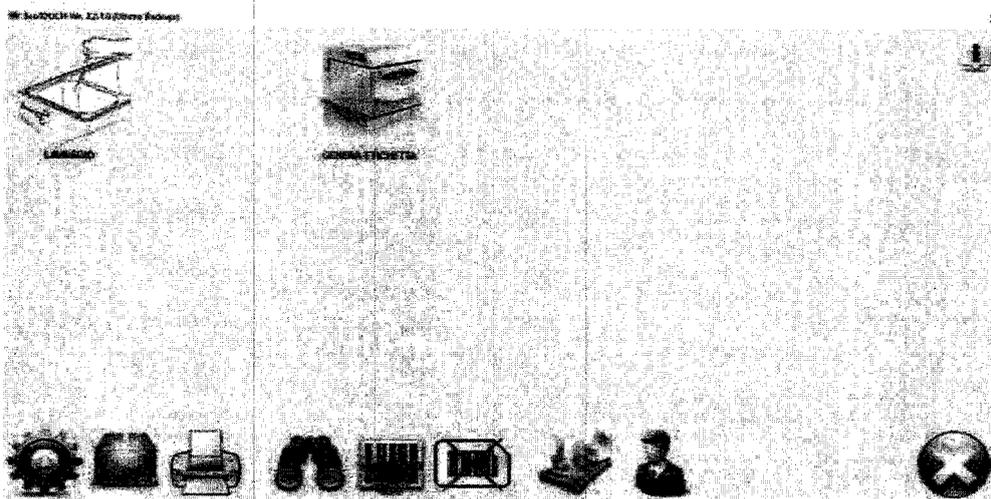
1. aprire il programma ed attendere il suo caricamento fino all'apertura della finestra principale;
2. digitare le credenziali di accesso sulla schermata del sistema informatizzato in dotazione
3. cliccare sul pulsante impostazioni, posizionato in basso a sinistra della schermata;
4. cliccare sulle attività che si ha intenzione di tracciare.

Sulla schermata in alto compariranno i pulsanti (partendo da sinistra) – Lavaggio; confezionamento e sterilizzazione (genera etichetta), rientro del materiale;(come da raffigurazione).

Sulla riga in basso della stessa schermata appariranno i pulsanti (partendo da sinistra):

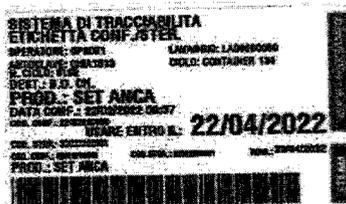
- impostazioni,
- ID etichette,
- impostazioni stampanti,
- ricerche,
- non conformità,
- esegui Backup,
- disconnessione dal programma (come da raffigurazione).

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 84 di 90



5. Cliccare sul campo "Prodotto", selezionare dalla lista presente nella parte sinistra della schermata il nome del set chirurgico.
6. Cliccare sul campo "Destinazione" per individuare il blocco operatorio/Servizio.
7. Inserire i giorni corrispondenti alla data di scadenza e la quantità di etichette di confezionamento da stampare.
8. Selezionare sul campo "Autoclave" la sterilizzatrice identificata e digitare il numero del ciclo.
9. Inserire le credenziali sul campo "Operatore", verranno visualizzati sulla schermata di sinistra tutti i prodotti disponibili.
10. Individuare e selezionare il Prodotto da sterilizzare, (il sistema riporterà il dato in basso a destra della schermata).
11. Stampare la /le etichette di processo biadesiva/e con il codice a barre.
12. Applicare l'etichetta su ogni confezione per identificare i dispositivi medici.
13. Caricare le confezioni all'interno della camera di sterilizzazione ed avviare il ciclo di sterilizzazione.
14. Passare alle fasi successive del processo di sterilizzazione.
15. Prima dell'utilizzo del contenuto processato aprire la confezione e verificare visivamente, il corretto viraggio degli integratori chimici di processo.
16. Archiviare l'etichetta/e di tracciabilità e l'integratore chimico di processo sulla scheda di registrazione.

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 85 di 90

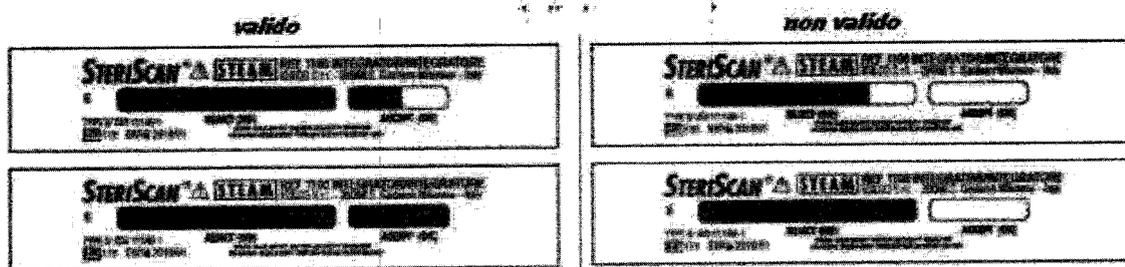


Interpretazione risultati integratore chimico di processo

- Risultato valido: l'integratore chimico è dotato di una striscia a scorrimento con doppia finestra di lettura del risultato. Il risultato è valido se la linea scura (striscia) dell'integratore ha completato la prima finestra ed è entrata nella seconda confermando l'efficacia del processo di sterilizzazione.
- Risultato non valido: se la linea scura (striscia) dell'integratore ha completato parzialmente la prima finestra oppure ha completato solo la prima finestra e non è entrato nella seconda finestra.
Riconfezionare e sterilizzare nuovamente il contenuto della confezione.



Integratore chimico di processo non processato



Raccomandazioni

- Osservare il manuale d'uso del produttore del sistema di tracciabilità informatizzato.
- Osservare le indicazioni del fabbricante riportate sulla scheda tecnica dell'integratore chimico di processo.
- Archiviare insieme alla check list dello strumentario

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 86 di 90

Allegato 13.15

Istruzioni operative di emergenza

In caso di non possibilità di utilizzo della termodisinfettatrice e delle caratteristiche peculiari del materiale da sterilizzare procedere con l'applicazione delle istruzioni operative applicabili SOLO in caso di emergenza.

1	Decontaminazione (vedi allegato 13.1)
2	Lavaggio manuale (vedi allegato 13.2)
3	Lavaggio automatico con apparecchio ad ultrasuoni (vedi allegato 13.3a)

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 87 di 90

Allegato 13.16 Scheda manutenzione giornaliera autoclave

	AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI	
	SALA OPERATORIA:	
	SCHEDA MANUTENZIONE GIORNALIERA AUTOCLAVE	
	DATA: _____	
	1) Riscaldamento	<input type="checkbox"/>
n° ciclo _____	<input type="checkbox"/>	Non Applicabile
2) Vuoto Test	<input type="checkbox"/>	Eseguito
n° ciclo _____	<input type="checkbox"/>	Non Applicabile
3) Bowie Dick	<input type="checkbox"/>	Eseguito
n° ciclo _____	<input type="checkbox"/>	Non Applicabile
4) Helix Test	<input type="checkbox"/>	Eseguito
n° ciclo _____	<input type="checkbox"/>	Non Applicabile
ETICHETTA HELIX TEST:		<input style="width: 150px;" type="text"/>
Firma dell'infermiere che esegue la procedura _____		

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 88 di 90

Allegato 13.17 Scheda prove biologiche impiantabili

AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO-FORLANINI SALA OPERATORIA C.O.
SCHEDE PROVE BIOLOGICHE IMPIANTABILI (da allegare alla documentazione infermieristica)

DATA: _____

Autoclave: _____
Tipo di ciclo: _____
N. progressivo di ciclo: _____

ETICHETTA FIALA DI CONTROLLO: NEGATIVA <input type="checkbox"/> POSITIVA <input type="checkbox"/>	ETICHETTA: _____
---	-------------------------

N° FIALA	Posizione della fiala in autoclave	TEST		ETICHETTE delle fiale
		Negativo	Positivo	
1	FIALA ANTERIORE	Negativo <input type="checkbox"/>	Positivo <input type="checkbox"/>	
2	FIALA CENTRALE	Negativo <input type="checkbox"/>	Positivo <input type="checkbox"/>	
3	FIALA POSTERIORE	Negativo <input type="checkbox"/>	Positivo <input type="checkbox"/>	

Intervento del giorno: _____

Paziente Cognome: _____

Ditta e Strumentario: _____

Chirurgo Operatore: _____

Firma: _____

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 89 di 90

Allegato 13.18 Scheda prove biologiche giornaliere Sterrad modello 100nx

AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI

BLOCCO OPERATORIO _____

SCHEDA PROVE BIOLOGICHE GIORNALIERE STERRAD MODELLO 100NX

DATA _____

ESEGUITO
NON ESEGUITO

n° ciclo _____

SCONTRINI DEL GIORNO PRECEDENTE	SCONTRINI CECK VELOCITY
---------------------------------	-------------------------

FIRMA OPERATORE _____

Procedura	PROCEDURA AZIENDALE PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E AMBITI SANITARI INTERESSATI	Rev. 01 del 06/12/2022
Cod. Doc.: 901/PG/S0BC01/22/03		Pag. 90 di 90

Allegato 13.19 Check list di controllo container

Blocco Operativo		
Identificazione container:		
1. La guarnizione del coperchio è intatta?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
2. La chiusura del container è integra?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
3. Il filtro del coperchio è a tenuta?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
4. Il ferma filtro del coperchio (se presente) è a tenuta?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
5. Il coperchio e il fondo del coperchio combaciano tra loro?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
6. Dal controllo visivo del container si riscontrano delle irregolarità, danni visibili, deformazioni?	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Annotazioni:		
Data del controllo: ____/____/____ Nome e Firma _____		