

**Azienda Ospedaliera "S. Croce e Carle"**  
**Cuneo**

# **MANUALE DI ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE**

**Centrale di Sterilizzazione**  
**Direzione Sanitaria di Presidio**

**Organizzazione e Sviluppo Risorse Umane**

**gennaio 2003**

Il lavaggio della strumentario	4
Confezionamento	7
Sterilizzazione	13
Controlli e registrazioni del ciclo di sterilizzazione	18
Convalida del processo di sterilizzazione	23
Sterilizzazione con gas plasma	25
Modalità di registrazione	28
Fac-simile modulistica	29
Glossario	19
Normativa di riferimento	20

A cura di:  
Bedogni Corrado  
Curetti Rosanna  
Griseri Carla  
Pellegrino Paolo

## **PREFAZIONE**

La necessità di predisporre, nella nostra Azienda Ospedaliera un manuale che contenga le indicazioni per l'esecuzione delle procedure di sterilizzazione nasce da

due esigenze differenti, ma non contrapposte, di tutela dei pazienti e degli operatori interessati.

Il rispetto di procedure formalizzate garantisce, in primo luogo, la **tutela dei pazienti** in caso di utilizzo di materiali sterilizzati all'interno dell'azienda.

La diffusa conoscenza di comportamenti standard, la corretta e costante esecuzione delle opportune misure di verifica rappresentano infatti il principale strumento di prevenzione delle possibili complicanze, anche molto gravi, che possono derivare da errori in un procedimento così delicato quale la sterilizzazione di materiali o presidi sanitari.

L'utilizzo degli opportuni dispositivi di protezione, e il rispetto delle procedure di sicurezza rappresentano, d'altro canto, una garanzia di **tutela per gli operatori** durante la manipolazione di strumenti potenzialmente contaminati.

Il MANUALE DI STERILIZZAZIONE è stato pensato in questa duplice funzione, come uno strumento pratico e di semplice consultazione per tutti gli operatori interessati, al fine di garantire un livello uniforme e omogeneo di sicurezza in tutti i settori dell'Azienda interessati ai processi

# DECONTAMINAZIONE E LAVAGGIO DELLO STRUMENTARIO MEDICO, CHIRURGICO E DISPOSITIVI MEDICI

## SCOPO DELLA DECONTAMINAZIONE

E' un trattamento che riduce il rischio di contaminazione con materiale potenzialmente infetto e conferisce una protezione per l'operatore (DM della Sanità 28.09.90 art. 2 c. 2). La decontaminazione viene effettuata immergendo i dispositivi in una soluzione contenente agenti chimici disinfettanti o detergenti/disinfettanti. Può essere di tipo manuale o meccanica.

## SCOPO DEL LAVAGGIO

E' la rimozione manuale o meccanica dello sporco, a livelli tali da garantire il successo della sterilizzazione.

## ISTRUZIONI OPERATIVE PER IL LAVAGGIO MANUALE E AUTOMATIZZATO

**L'operatore addetto dovrà proteggere il volto con mascherina chirurgica e occhiali o maschera con visiera ed indossare guanti in gomma, grembiule in plastica e copricapo.**

## IL LAVAGGIO MANUALE va distinto in:

**Lavaggio per immersione** ove sia possibile per tipologia, poter immergere lo strumentario. E' necessario preparare la soluzione detergente-decontaminante in apposita vaschetta graduata diluendo il prodotto concentrato in acqua tiepida, rispettando le indicazioni di utilizzo fornite dal produttore e/o procedure interne. Introdurre la griglia con lo strumentario aperto, smontato nella vaschetta e lasciare agire la soluzione detergente-decontaminante per almeno 15 minuti (**tempo di contatto ottimo per una efficacia microbiologica - batteri, virus, lieviti e muffe**). Spazzolare o frizionare le parti degli strumenti articolati con appositi spazzolini morbidi, non metallici. Trascorso il tempo previsto, estrarre la griglia con il suo contenuto dalla vaschetta e risciacquare il tutto abbondantemente con acqua. Eseguito il risciacquo, controllare che lo strumentario risulti macroscopicamente pulito, ponendo maggior attenzione a quelle zone da cui lo sporco è difficilmente rimovibile (es. giunture, zigrinature ecc.). I singoli pezzi che non superino questa verifica perché ancora sporchi devono essere ulteriormente immersi in soluzione detergente-decontaminante frizionati con appositi spazzolini e nuovamente sciacquati abbondantemente.

**Lavaggio per strofinamento** ove non sia possibile immergere lo strumentario (es: materiali con resistenze elettriche) si procede a strofinare lo strumento utilizzando sia per il lavaggio, per il risciacquo, che per l'asciugamento un panno morbido, pulito, monouso che non lasci residui. Ove possibile utilizzare aria compressa per l'asciugatura.

## LAVAGGIO AUTOMATIZZATO

Il lavaggio automatizzato deve essere preferito a quello manuale in quanto ha una maggiore efficacia pulente, razionalizza l'uso dei detergenti e riduce i rischi accidentali per gli operatori.

Anche con l'uso della macchina, si possono identificare delle fasi di lavoro:

### **A. SMISTAMENTO DEL MATERIALE**

gli strumenti devono essere suddivisi per tipo di strumento (plastica, metallo, vetro, ecc.) e per ciclo di lavaggio che si intende utilizzare. Se lo strumento è complesso, deve essere smontato

nelle sue parti e posto nelle griglie in ordine logico sequenziale per facilitare la sua ricomposizione.

#### **B. CARICAMENTO**

Il carico avviene tramite cestelli carellati e griglie, la disposizione dei materiali è importante in quanto il getto di acqua deve poter venire a contatto con tutte le superfici. Per un carico corretto si consiglia di:

utilizzare i cestelli specifici per tipologia di materiali;

collocare assieme gli strumenti più alti e/o lunghi, utilizzare cesti e vassoi per strumenti piccoli e/o corti; in questo modo si possono contenere in spazi adeguati e si garantisce un corretto lavaggio;

posizionare il materiale cavo con l'apertura verso il basso per consentire il lavaggio e l'immediato scolo dell'acqua.

#### **C. CICLO DI LAVAGGIO**

Generalmente sono presenti dei programmi di lavaggio che consentono di differenziare la tipologia dei materiali e le temperature di lavaggio. Sono presenti le fasi di prelavaggio, lavaggio, risciacquo e asciugatura.

### **LAVAGGIO AD ULTRASUONI**

Garantisce una corretta pulizia delle superfici difficilmente raggiungibili con un lavaggio manuale o automatizzato.

Il caricamento della camera di lavaggio non deve essere eccessivo in quanto si perderebbe l'efficacia pulente; non devono essere introdotti materiali di leghe metalliche diverse tra loro in quanto la pulizia con ultrasuoni produce uno scambio di ioni e successivo danneggiamento dello strumento; il cromo platino, ad esempio, può sfaldarsi, in altri materiali si creano piccole fratture, incisioni, ecc.

Se viene utilizzata una soluzione detergente (aumenta la capacità pulente), tutto il materiale dovrà essere successivamente risciacquato; l'uso degli ultrasuoni disgrega anche l'eventuale lubrificante, pertanto questo dovrà essere lubrificato.

### **LUBRIFICAZIONE dello STRUMENTARIO**

La lubrificazione dello strumentario deve essere effettuata almeno 1 volta alla settimana con un prodotto solubile in acqua in quanto consente il contatto diretto e completo con l'agente sterilizzante. Le soluzioni oleose non devono essere impiegate in quanto, oltre a non consentire il passaggio di vapore, tendono a trattenere germi.

Nel caso di lavaggio con lava-strumenti questa fase è normalmente programmata.

Il materiale deve essere consegnato al confezionamento **perfettamente asciutto per evitare che venga macchiato e per favorire il contatto del vapore su tutta la superficie dello stesso. Il materiale deve, inoltre, essere controllato per verificare l'integrità, la funzionalità e la presenza di ruggine.**

# CONFEZIONAMENTO

## *Lo scopo del confezionamento è:*

permettere la rimozione dell'aria e di conseguenza, la penetrazione e il contatto degli agenti sterilizzanti con la superficie dell'oggetto da trattare;

proteggere il materiale sterilizzato e conservarne la sterilità sino al momento dell'uso;

il confezionamento deve presentare pratico utilizzo;

costo contenuto.

Tra i diversi tipi di confezionamento oggi disponibili si avrà cura di scegliere il materiale più idoneo allo specifico procedimento di sterilizzazione ed al mantenimento della sterilità.

## MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO COMUNEMENTE UTILIZZATI

### *Containers a chiusura ermetica*

Sono costruiti in acciaio, alluminio o in materiali plastici termoresistenti; le dimensioni devono essere standardizzate, la massima è quella di una unità di sterilizzazione (30x30x60 cm), le altre devono essere dei sottomultipli.

L'alluminio ha il grande pregio di possedere elevati valori di calore specifico, un buon coefficiente di conducibilità del calore ed un basso peso.

Il pregio principale dei containers costruiti in lega d'acciaio è quello della durezza che li rende più resistenti alle sollecitazioni meccaniche e quindi più duraturi, mentre l'inconveniente più rilevato è la facilità alla formazione di condensa al loro interno che è minore in quello di alluminio.

I containers sono provvisti di uno o più filtri situati sul coperchio e/o sul fondo.

La presenza di filtri e guarnizioni in silicone consente la fuoriuscita di aria e l'ingresso dell'agente sterilizzante, mentre successivamente fungono da barriera all'ingresso dei microrganismi.

I filtri possono essere in tela o in carta. La frequenza di sostituzione dei filtri in tela non è standardizzabile poiché intercorrono diverse variabili, quali la frequenza di utilizzo e la qualità del vapore dell'autoclave. I filtri in carta vanno sostituiti ad ogni ciclo.

Infatti recenti ricerche, condotte da studiosi europei hanno evidenziato la presenza di microrganismi inseriti all'interno delle trame del tessuto degli stessi filtri; pertanto, la tendenza è quella di utilizzare filtri in carta monouso.

Il coperchio del container è munito di una particolare guarnizione che garantisce l'ermeticità tra lo stesso ed il fondo; **l'integrità** di tale guarnizione va **controllata** ad ogni lavaggio.

Il container è provvisto di targhetta di identificazione del contenuto e dell'unità operativa di appartenenza, nonché di un sigillo di sicurezza utile per evidenziare l'eventuale apertura accidentale.

Il container per strumentario deve essere provvisto di una griglia in maglia di acciaio, il materiale all'interno non deve essere compresso ed i tessuti devono essere posizionati verticalmente.

**Il container contiene strumentario o tessili utile per un solo paziente quindi viene aperto in un'unica occasione.**

### *Accoppiata carta e polipropilene*

Sono buste che hanno un lato trasparente per identificare il contenuto. Tale imballaggio può essere utilizzato per la sterilizzazione a vapore ed E.T.O.

La chiusura è effettuata con termosaldatura.

E' indicato per singoli dispositivi sanitari di piccole e medie dimensioni e per set di microchirurgia.

La larghezza della saldatura necessita di un controllo continuo, infatti la stessa è standardizzata a livelli che consentono la buona tenuta della confezione.

La saldatura deve avere una distanza non inferiore a 3 cm dal contenuto della busta e il lato di estrazione deve avere una piccola sporgenza che ne faciliti l'apertura.

Il contenuto non deve occupare più di tre quarti del volume potenziale della busta.

Per l'identificazione del pacco non devono essere usati pennarelli o penne appuntite, si raccomanda di applicare etichette adesive o di scrivere oltre la saldatura del pacco.

#### *Carta surgical grade o medical grade liscia o crespata*

Indicato per i set di biancheria e di strumenti chirurgici.

Il confezionamento del pacco deve consentire l'apertura senza compromettere la sterilità degli oggetti contenuti, è quindi necessario confezionare il pacco in doppio strato ortogonale.

I pacchi confezionati con carta e contenenti tessili non devono superare il peso di kg 5 e non devono superare i kg 7 i pacchi contenenti ferri.

Tutte le confezioni devono essere chiuse con nastri viratori di processo.

La carta non può essere risterilizzata perché subisce sostanziali cambiamenti strutturali che non garantirebbero il mantenimento delle caratteristiche di barriera.

Questo tipo di confezionamento teme l'umidità e si perfora facilmente, pertanto deve essere maneggiato con cura.

#### *Cestelli a cerniera*

Non garantiscono la sterilità né la conservazione nel tempo del contenuto, pertanto non sono contemplati.

#### *Tela*

Non garantisce la sterilità nel tempo del contenuto in quanto suscettibile all'umidità e permeabile; la trama subisce cambiamenti non sempre rilevabili (es. lassità della trama, microfori, ecc.), pertanto non è contemplata.

## NORME GENERALI PER IL CONFEZIONAMENTO

All'interno di tutti i containers è necessario porre un indicatore chimico.

Il materiale appuntito o tagliente deve essere protetto per evitare danni alla confezione oltre che agli operatori.

I ferri devono essere chiusi al primo scatto, meglio se completamente aperti e non legati tra loro.

Gli strumenti formati da più parti devono essere scomposti.

Non utilizzare la carta medical grade e/o l'accoppiato carta/polipropilene già sottoposti a processo di sterilizzazione.

I tessili devono essere integri, non macchiati, e se nuovi lavati in precedenza ad alte temperature e non stirati.

Non scrivere con pennarelli o penna o timbro sulla carta per non alterare la permeabilità, ma usare etichette all'esterno della confezione.

Non apporre il nastro viratore sul coperchio o sul container stesso.

***Su ogni tipo di confezione sottoposta a processo di sterilizzazione dovranno essere presenti, ai fini della rintracciabilità del prodotto, i dati di seguito elencati:***

data di sterilizzazione e/o di scadenza;

descrizione dell'articolo se non visibile;

sigla o nome dell'operatore che ha confezionato il pacco;

numero di ciclo progressivo dell'autoclave.

## PREPARAZIONE DEI MATERIALI

**L'operatore deve indossare divisa pulita, copricapo e calzari puliti, nel confezionamento di strumentario chirurgico appuntito occorre utilizzare guanti antitaglio.**

Lavare le mani prima di procedere al confezionamento dei materiali e tutte le volte che si interrompe l'attività per altre.

## VERIFICA DELLO STATO DEI MATERIALI

### A. Garze/batuffoli

Le confezioni originali devono essere integre, non macchiate o umide.

Le garze ripiegate non devono presentare sfilacciature, o corpi estranei. Il filo di bario deve essere, se presente, intramato e di cotone.

### B. Teleria piana per interventi chirurgici

La trama deve essere attentamente controllata per evidenziare fori o usura. Le cuciture troppo spesse non consentirebbero il contatto con l'agente sterilizzante.

Verificare lo stato di pulizia, l'assenza di peluria o corpi estranei, piccoli nodi o imperfezioni nella trama. In tali casi il telo deve essere scartato.

### C. Strumentario

Per ogni strumento, verificare il livello di pulizia ottenuto, la presenza di ruggine e la funzionalità dello strumento.

Per il confezionamento si rimanda alle pratiche in uso per la composizione dei set.

### D. Protesi

**l'infermiere professionale è responsabile dell'accettazione e del confezionamento.**

*Nel caso in cui i dispositivi impiantabili o invasivi a lungo termine di tipo chirurgico o medico, possano essere risterilizzati o vengano forniti non sterili dal Fabbricante deve essere seguita la seguente procedura:*

La protesi inviata per la prima volta deve essere accompagnata dalla scheda tecnica, scritta in italiano, con le precise indicazioni rispetto a:

metodo di sterilizzazione effettuato dalla casa madre (in caso di sterilizzazione a raggi gamma non si può sterilizzare ad ETO né a vapore);

il numero delle eventuali risterilizzazioni se e quando consentite;

il metodo di sterilizzazione consigliato dalla casa madre;

i parametri fisici (nel caso di risterilizzazione a vapore) tempo, temperatura, pressione utilizzabili;

tutte le informazioni relative alla pulizia, disinfezione, confezionamento.

La documentazione deve essere riconfermata ogni anno e sostituita ogni volta che la protesi è distribuita da un fornitore/rivenditore diverso dal precedente.

Le protesi devono essere sterilizzate in contemporanea al test con indicatore biologico, pertanto possono essere impiegate solo in seguito al risultato.

### E. Preparazione del container

posizionare i filtri in carta nell'apposita sede, prima dell'inserimento porre la data e la sigla dell'operatore che si occupa del confezionamento. La data deve coincidere con la data di sterilizzazione;

porre un telino o un foglio di carta medical-grade sul fondo e sullo strumentario della griglia (per assorbire la condensa) inserire anche un nastro viratore evidente al momento dell'apertura;

la griglia e lo strumentario devono avere un peso complessivo non superiore a 7 kg, in caso di teli il peso deve essere di 5 kg;

inserire la griglia nel container chiudendo ermeticamente; sigillare tramite l'apposito dispositivo di sicurezza;

posizionare l'etichetta provvista di punto di viraggio nell'apposita sede;

il container deve essere posizionata un'etichetta fissa con la descrizione del contenuto.

### F. Preparazione dei dispositivi sanitari in campo chirurgico

Tutti i dispositivi sanitari (strumentario, garze, batuffoli, ecc.) impiegati nell'intervento chirurgico devono essere confezionati **in doppio involucro**.



# STERILIZZAZIONE

*"Per sterilizzazione si intende il risultato finale di procedimenti fisici e/o chimici che attraverso **metodologie ripetibili, standardizzabili e documentabili**, hanno come obiettivo la distruzione di ogni microrganismo vivente, sia esso patogeno o non patogeno, in forma vegetativa o sporicida".*

In ambito sanitario un insieme di oggetti è considerato sterile quando esiste *una probabilità su un milione* che uno di essi possa risultare contaminato dopo un processo di sterilizzazione.

Il concetto espresso, corrispondente al modello della probabilità statistica, è fondamentale per la **validazione** del processo di **sterilizzazione**. Nell'impossibilità attuale di indagare il bioburden (carico microbico) iniziale e finale degli strumenti sottoposti a sterilizzazione, si evince che il processo di sterilizzazione inizia virtualmente dal momento della decontaminazione: infatti, solo il rigoroso rispetto delle fasi precedenti alla sterilizzazione garantisce una carica microbica iniziale bassa, e in relazione la probabilità di uccidere tutti i microrganismi presenti, aumenta significativamente.

## AUTOCLAVE A VAPORE SOTTO PRESSIONE

L'autoclave a vapore è il mezzo di sterilizzazione più usato nelle strutture sanitarie, perché più veloce, pratico, efficace, economico e privo di tossicità.

L'autoclave risponde a determinate caratteristiche definite da normative europee.

### *Caratteristiche*

E' costituita da una camera di sterilizzazione, avvolta da una intercapedine (dove circola il vapore) e da una pompa aspirante (per rimuovere l'aria presente nella camera).

L'autoclave può essere provvista di una o due porte contrapposte con chiusura automatica o manuale. L'apparecchiatura è rivestita da una pannellatura di acciaio con un accesso frontale o laterale.

Nella parte frontale dell'autoclave è sita una sezione comandi che può essere a schede ottiche o elettromeccanica. Ogni sterilizzatrice è munita di strumentazione per il controllo costante dei parametri con sistema software.

Vi sono autoclavi a due porte, denominate "passanti", da una parte viene caricato il materiale che necessita di sterilizzazione mentre l'operazione di scarico viene eseguita direttamente in ambiente a bassa carica microbica. Prima di essere utilizzata per la sterilizzazione, all'inizio di ogni attività lavorativa, l'autoclave deve essere sottoposta a cicli di controllo predisposti, controlli periodici, secondo le norme europee, al fine di effettuare il processo di convalida del sistema di sterilizzazione.

## FASE DI CARICO

**L'operatore deve indossare divisa pulita, copricapo e calzari puliti.**

L'operatore deve lavarsi le mani prima di effettuare il carico.

Il carico deve essere uniformemente distribuito in modo da permettere all'agente sterilizzante di circolare liberamente e di penetrare in ogni pacco posizionato all'interno della camera di sterilizzazione. Si raccomanda:

il materiale non deve toccare le pareti della camera e della porta;

gli strumenti cavi vanno disposti con l'apertura verso il basso per evitare il deposito di condensa e

favorire il contatto con il vapore;

le confezioni di pacchi e buste vanno collocati in ceste grigliate non compresse posizionate verticalmente per facilitare la rimozione dell'aria e dell'asciugatura. Tra un pacco e l'altro deve restare lo spazio necessario per permettere il passaggio di una mano. In caso di pacchi carta e polipropilene sistemare le confezioni facendo combaciare la parte in polipropilene con polipropilene dell'altra confezione in modo tale che i contenuti non si sovrappongano eccessivamente;

il carico deve essere omogeneo per tipologia di materiale, ciò perché la diversa tipologia di materiale può produrre riscaldamento della camera e raffreddamento in tempi diversi;

quando questo non sia possibile, i pacchi in tessuto o garze devono essere poste nella parte superiore della camera e quelli in metallo nella parte inferiore;

attenzione non sovrapporre altro materiale sopra i containers, potrebbero otturarsi i filtri.

## FASE DI STERILIZZAZIONE

E' data dal rapporto tra i parametri

### TEMPO-TEMPERATURA-PRESSIONE

Tipologia materiale	Tempo in minuti	Temp. ° C	BAR
Teleria, vetro temperato, ferri chirurgici	5-7	134	2.2
Gomma, plastica	15-20	121	1.1
Ciclo prioni	18	134-135	2.2

La variazione di uno solo di questi influisce sull'esito della sterilizzazione.

I parametri di sterilizzazione normalmente impiegati in Ospedale sono:

## FASE DI SCARICO DEI MATERIALI STERILI

**Al fine di mantenere la carica microbica a livelli di sicurezza, previo il lavaggio delle mani, l'operatore indossa copricapo, camice e mascherina chirurgica, per la protezione personale utilizza guanti protettivi resistenti al calore.**

In alcuni casi sono ancora presenti tracce di umidità, l'apertura parziale della porta (5 cm) favorisce l'evaporazione. Tale manovra è consentita solo per il materiale confezionato.

Il materiale ancora caldo è a rischio di contaminazione maggiore in quanto, per effetto dell'umidità residua, la capacità di barriera dei materiali di confezionamento non è ancora al massimo come a temperatura ambiente. Pertanto tutti i materiali estratti devono essere manipolati con cura, non ammassando i pacchi.

Depositare i containers di favorire la

Attendere che il a temperatura collocarlo negli redistribuirlo alle

Tutto il materiale deve dello stoccaggio corretto viraggio

Se sono presenti rotture, stesso non deve sterile, pertanto deve risterilizzato.

Tipo di confezionamento	Durata in giorni
Busta carta e polietilene termosaldato	60
Carta surgical grade in doppio strato ortogonale	30
Containers con filtro	30
Buste autoadesive	30
Carta tyvek	60

devono essere non ammassando i

sopra una griglia, al fine dispersione di calore.

materiale sia raffreddato ambiente prima di armadi a tenuta o Strutture di provenienza. essere controllato prima (integrità dei pacchi, chimico).

lacerazioni del pacco, lo essere considerato essere riconfezionato e

Se il materiale è notevolmente bagnato è necessario l'intervento di manutenzione.

## MANUTENZIONE ORDINARIA DELL'AUTOCLAVE

Quotidianamente pulire la struttura esterna dell'autoclave con specifici prodotti per acciaio.

Quotidianamente pulire l'interno e la guarnizione della porta con uno straccio umido, procedere poi all'accensione della macchina.

Il vano tecnico dell'autoclave è facile ricettacolo di polvere, periodicamente la stessa deve essere rimossa.

Deve essere presente un registro per gli interventi di manutenzione/riparazione in cui vengono scritti gli interventi effettuati allo scopo di monitorare nel tempo il funzionamento della macchina.

Nel caso in cui il processo di sterilizzazione fosse interrotto durante una qualsiasi delle fasi, tutto il contenuto deve essere estratto e nuovamente riconfezionato e risterilizzato.

## **CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEL MATERIALE STERILE**

La conservazione deve avvenire in *luoghi* isolati dall'umidità, distanti da fonti di calore e protetti dalla polvere e dagli insetti al fine di mantenere la sterilità dell'oggetto dal termine del processo di sterilizzazione al momento dell'uso.

Il materiale sterile può essere riposto in armadi a tenuta alti 30 cm dal pavimento e a 5 cm dal soffitto, se questi non sono presenti, conservare il materiale protetto da sacchi di nylon.

L'operatore nel riporre il materiale deve controllare:

- il corretto viraggio degli indicatori esterni;
- l'integrità del confezionamento;
- lo stato di pulizia dei piani di appoggio;

**N.B.** Il materiale sterile deve essere collocato per tipologia e per ordine rispetto alla data di scadenza.

## **TEMPI INDICATIVI PER IL MANTENIMENTO DELLE CONFEZIONI STERILI**

Vengono ancora ritenuti validi i tempi definiti nella Circolare Ministeriale n. 56 del Ministero della Sanità del 1983, ma si ritiene importante sottolineare che il mantenimento della sterilità di un oggetto è direttamente correlata alla corretta adesione delle istruzioni operative finora descritte.

### **TEMPI INDICATIVI RIFERITI A CONFEZIONI INTEGRE E CONSERVATE AL RIPARO DA FONTI DI INQUINAMENTO**

## **TRASPORTO DEL MATERIALE STERILE**

è preferibile per tratti lunghi, utilizzare contenitori o carrelli chiusi, puliti e asciutti;

i carrelli o contenitori adibiti al trasporto del materiale sterile devono essere sanificati quotidianamente;

il materiale sterile deve essere trasportato alle unità di provenienza tramite il percorso del pulito accompagnato dall'apposita richiesta di ritiro/avvenuta sterilizzazione.

# CONTROLLI E REGISTRAZIONI DEL CICLO DI STERILIZZAZIONE

Vengono di seguito riassunte le metodiche di controllo utilizzate per valutare l'efficacia della procedura di sterilizzazione mediante l'uso di indicatori di processo (corretto funzionamento delle sterilizzatrici a vapore) e di esito (avvenuta sterilizzazione).

**Controlli fisici.** Consistono in strumentazioni installate sulle sterilizzatrici ed indicano i valori raggiunti dai parametri fisici nel corso delle varie fasi del ciclo di sterilizzazione (termometri, manovuotometri, registratori su carta, avvisatori elettrici ed acustici).

**Controlli chimici.** Il principio di funzionamento si basa sull'uso di sostanze (inchiostri) applicate su un supporto generalmente di carta, in grado di reagire allo stimolo fisico (tempo-temperatura-pressione-umidità) modificando il colore. Tali modificazioni hanno luogo se i parametri di sterilizzazione ai quali l'indicatore è sensibile sono stati soddisfatti e mantenuti per un dato periodo di tempo.

Gli indicatori chimici sono di due tipi:

**Indicatori di processo (esterni)** - Sono indicatori con punto di viraggio unico e sensibili ad un solo parametro necessario per raggiungere la sterilità. Indicano, ad esempio, che una data temperatura è stata raggiunta ma non indicano per quanto tempo. Un esempio sono i nastri indicatori o gli indicatori prestampati sulle buste o sui rotoli di carta/polietilene. L'indicatore di processo deve essere posto all'esterno di ogni confezione per distinguere visivamente e a colpo d'occhio il materiale processato da quello non sterilizzato e non è pertanto da considerare un indice di raggiungimento di sterilità.

**Indicatori di sterilizzazione (interni)** - Sono indicatori sensibili a tutti i parametri necessari per ottenere la sterilizzazione e devono essere posti all'interno delle confezioni, al fine di controllare la penetrazione del vapore. Il viraggio incompleto dell'indicatore indica la mancata certezza della sterilità.

**Controlli biologici.** Vengono utilizzate preparazioni di spore di microrganismi altamente resistenti al calore, e comunque innocue per l'uomo, la cui mancata sopravvivenza è indice che il processo di sterilizzazione è stato efficace. Le spore più comunemente usate sono quelle del *Bac. Stearothermophilus* in fiale autocontenute (fiala in polipropilene contenenti spore inserita in una ampolla di vetro a sua volta immersa in un brodo di coltura violaceo. Il controllo biologico prevede

sempre l'effettuazione di una controprova (controllo), mediante l'incubazione di spore - del medesimo lotto di quelle sterilizzate - non sottoposte a sterilizzazione.

L'indicatore biologico deve essere conservato a temperatura inferiore a 20° C.

Il test con indicatore biologico deve essere effettuato dopo le prove quotidiane (test del vuoto e Bowie Dick).

Devono essere impiegati indicatori biologici con identico n° di lotto e scadenza.

Controllare sempre data di scadenza e n° del lotto.

Gli indicatori devono essere inseriti nell'apposito sacchetto per trasporto, allegando la richiesta compilata in ogni sua parte (data, servizio, identificazione autoclave, firma, n° ciclo e tipo di ciclo).

Gli indicatori devono essere inviati alla Centrale di Sterilizzazione.

La Centrale di Sterilizzazione è tenuta allo svolgimento del test procedendo all'incubazione delle provette, alla successiva lettura (dopo 3 ore e dopo 24-48 ore) e alla registrazione dell'esito. La **documentazione** del test deve essere archiviata (per 5 anni).

In caso di positività del test la Centrale di Sterilizzazione avvertirà immediatamente il Caposala della Sala Operatoria (o l'Infermiere Responsabile in sua assenza).

In caso di fermo autoclave il Caposala deve:

- richiedere al Servizio Tecnico l'intervento per manutenzione/revisione autoclave;
- riconvalidare l'autoclave (test vuoto, test Bowie Dick, prova biologica);
- attendere i risultati per avviare l'autoclave;

<b>CONTROLLI</b>	<b>INDICATORI</b>	<b>PERIODICITÀ</b>
FISICI	termometro manovuotometro avvisatore elettrico e acustico registrazione a stampa	ogni ciclo
CHIMICI	esterni - indicatori di processo interni - indicatori di sterilità o di esito (multiparametro e integratori)	Ogni confezione (all'esterno) Ogni confezione (all'interno)
BIOLOGICI	Bacillus Stearothermophilus (ATCC 7953)	settimanale ogni carico (per materiale protesico e impiantabile) dopo ogni intervento di manutenzione
PRERISCALDAMENTO		giornaliera
PROVA DI TENUTA DELLA CAMERA DI STERILIZZAZIONE (Vaccum Test)	≤ 0.03 Bar/10 minuti	giornaliera

PROVA DI PENETRAZIONE DEL VAPORE (Bowie-Dick Test)	Foglio indicatore	giornaliera
PROVA DELL'UMIDITÀ RESIDUA	≤ 1.2% PESO INIZIALE (10 KG)	trimestrale

la documentazione del test deve essere archiviata.

**Preriscaldamento.** Va eseguito all'accensione e prima dell'avvio dei cicli giornalieri. Serve a mettere a regime l'autoclave mediante il riscaldamento della porta e delle pareti della camera di sterilizzazione con vaporizzazione dell'acqua contenuta nell'intercapedine.

**Prova di tenuta della camera (Vacuum Test).** Ha lo scopo di verificare che durante il ciclo non si verifichino infiltrazioni d'aria all'interno della camera di sterilizzazione attraverso le tenute della camera stessa (guarnizioni della porta, valvole, pompa d'aspirazione, scarico della camera).

**Prova di penetrazione del vapore (Bowie-Dick Test).** Serve a valutare la capacità di rimozione dell'aria dalla camera di sterilizzazione e il grado di penetrazione del vapore. Il pacco test viene posto orizzontalmente sul ripiano immediatamente sopra lo scarico della camera e vicino alla porta e si esegue un ciclo di sterilizzazione a 134° C per 210 secondi. Alla fine del ciclo si esamina il foglio indicatore posto al centro del pacco e la prova si considera soddisfacente se presenta un viraggio di colore uniforme e di uguale intensità dal centro alla periferia.

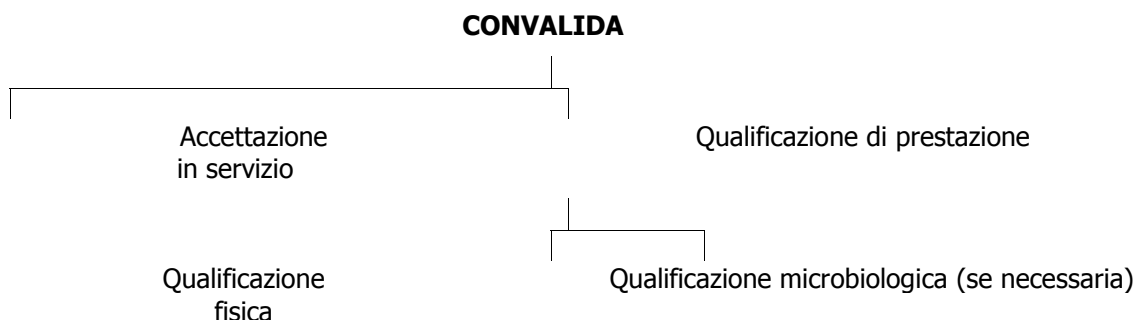
Sono da preferirsi i pacchi test preconfezionati esistenti in commercio, allo scopo di garantire la standardizzazione della metodica e di ridurre le variabili dovute alla modalità di confezionamento del pacco.

Un viraggio disomogeneo, con zone di colorazione chiara o assenza di colorazione (generalmente al centro del foglio) indica la presenza di aria (bolla d'aria) e quindi funzionamento irregolare dell'autoclave. Il test va eseguito con frequenza giornaliera, all'inizio dell'attività dell'autoclave.

**Prova dell'umidità residua.** Il test verifica che l'aumento di umidità del materiale poroso, alla fine del ciclo di sterilizzazione, non superi certi limiti. Per l'esecuzione della prova sono necessari una bilancia di precisione e due pacchi test di materiale poroso (tessile) di 5 kg/cad. I pacchi vanno sottoposti ad un ciclo di sterilizzazione e vanno pesati entro 1 minuto dall'apertura della camera di sterilizzazione, il test va eseguito ogni 90 giorni.

### Schema riassuntivo

La documentazione dei controlli di processo deve essere conservata per 2 anni.



**N.B.** La sterilizzazione "flash", intesa come sterilizzazione di materiali non confezionati (132-134°C per 3-4 minuti) non deve essere intesa come motivo di convenienza o come alternativa

all'acquisto di strumentario o per guadagnare tempo; non è raccomandata come metodo di sterilizzazione di routine per i seguenti motivi:

- impossibilità di eseguire il monitoraggio biologico;
- assenza di confezionamento;
- possibilità di contaminazione durante il trasporto dalla sterilizzatrice al campo operatorio; uso di parametri minimi (132°C per 3 minuti).

La sterilizzazione "flash" deve essere limitata alle indicazioni date (... situazioni improrogabili d'urgenza, nelle quali non sono individuabili altre metodiche di sterilizzazione...), fino a quando studi approfonditi non dimostreranno che la sua efficacia e sicurezza risulteranno sovrapponibili a quelle offerte dalle metodiche di sterilizzazione convenzionali.

## CONVALIDA DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE A VAPORE

Per le autoclavi di recente costruzione, il riferimento normativo è dato dalle UNI-EN 554 e UNI-EN 285. In particolare le UNI-EN 285 definiscono i requisiti e le prove tecniche per le sterilizzatrici, mentre le UNI-EN 554 forniscono riferimenti normativi per la convalida ed il controllo sistematico del processo di sterilizzazione.

### MATERIALI E METODI:

All'atto dell'installazione delle autoclavi viene effettuata e documentata l'accettazione in servizio (come da 5.2 di EN554) da parte dell'azienda fornitrice delle autoclavi stesse.

Successivamente viene effettuata la qualificazione di prestazione (come da 5.3 di EN554) come di seguito specificato:

INDIVIDUAZIONE DEI CARICHI: vengono stabilite tutte le tipologie di carico equivalenti a quelle che verranno poi utilizzate nell'attività di routine e vengono descritte:

*ciclo strumenti carico standard*

*ciclo strumenti piccolo carico*

*ciclo gomma piccolo carico*

*ciclo gomma carico standard*

*ciclo misto*

DESCRIZIONE DEI CARICHI: per ciascuno di questi carichi viene descritta, per ogni singola unità di sterilizzazione, la composizione specifica, viene indicato il peso prima e dopo il ciclo di sterilizzazione e la configurazione di caricamento nella camera di sterilizzazione.

RILEVAZIONE DEI PARAMETRI: i parametri fisici di temperatura e di pressione dei cicli, monitorati all'interno dei carichi prestabiliti, vengono rilevati attraverso l'utilizzo in quantità prevista dalle normative, di idonei sensori calibrati e certificati e in quantità così come riportato dalle normative vigenti.

MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO: il monitoraggio microbiologico viene effettuato attraverso l'uso di idonei indicatori biologici in quantità e con caratteristiche conformi alla normativa vigente e con popolazione certificata.

### RISULTATI:

Al termine dei lavori viene rilasciato da aziende autorizzate e certificate un report di validazione che specifica le sequenze delle prove effettuate ed i risultati delle stesse e che viene accettato e conservato dal responsabile del servizio Tecnico/Centrale di Sterilizzazione (come da 5.4 di EN554). Questo documenta:



- la qualificazione di prestazione che dimostra il raggiungimento delle condizioni di sterilizzazione richieste (EN 554, EN 556) in tutti i carichi di sterilizzazione specificati;
- la qualificazione fisica del ciclo di sterilizzazione, che dimostra la correttezza dei parametri fisici attraverso il posizionamento nei punti critici del carico, di idonei sensori certificati;
- la qualificazione microbiologica del ciclo di sterilizzazione che dimostra che gli indicatori biologici con caratteristiche rispondenti alle normative vigenti sono stati inattivati al fine di dimostrare il raggiungimento del SAL 10<sup>-6</sup>.

## CONCLUSIONI:

Tenuto conto dell'accettazione in servizio e della qualificazione di prestazione, si ritiene completa la convalida dell'autoclave.

Il personale nell'attività di routine dovrà attenersi a tipologie di carico sovrapponibili a quelle convalidate.

La riqualificazione di prestazione del ciclo di sterilizzazione a vapore verrà ripetuta nel caso di sostanziali modifiche del carico convalidato e comunque a intervalli stabiliti.

La riaccettazione in servizio verrà ripetuta nel caso di modifiche o lavori tecnici tali da poter influire sulle prestazioni della sterilizzatrice.

## STERILIZZAZIONE CON GAS PLASMA

Uno dei metodi più recenti ed innovativi di sterilizzazione è il gas plasma.

Il sistema è basato sull'utilizzo di una combinazione di gas plasma a bassa temperatura e di vapore di perossido di idrogeno per sterilizzare rapidamente la maggior parte dei materiali e degli strumenti medico-chirurgici senza lasciare residui tossici. L'apparecchio può essere impiegato per un'ampia gamma di strumenti sterilizzati attualmente a vapore, ossido di etilene ed è particolarmente indicato per gli strumenti termolabili e per quelli sensibili all'umidità, poiché la temperatura del carico non supera i 50° e la sterilizzazione è effettuata in un ambiente a basso tasso di umidità. Tutti i parametri critici del processo vengono costantemente monitorati per l'intera durata di funzionamento dello sterilizzatore. Al termine di ogni ciclo viene emessa una stampa con i parametri; qualora uno qualsiasi di essi superi i limiti predefiniti (stabiliti in seguito ad un'analisi statistica dei test sull'efficacia microbiologica) il ciclo di sterilizzazione viene interrotto e la stampa riporta il motivo del cattivo funzionamento.

### *Caratteristiche*

Negli ospedali in cui è stato sperimentato questo sistema, sono emerse alcune importanti caratteristiche:

possibilità di trattare la quasi totalità dei materiali termolabili usati in ospedale;

possibilità di riutilizzare in breve tempo i dispositivi sterilizzati;

riduzione del tempo di ammortamento degli strumenti conseguente al loro maggior utilizzo;

si è osservato un aumento degli strumenti trattati rispetto, ad esempio, per quanto avveniva con l'ossido di etilene grazie al fatto che è possibile sterilizzare un maggior numero di volte gli stessi nell'arco della giornata. Il dato più significativo è riferito all'incremento delle fibre ottiche, allo strumentario per endoscopia e videolaparoscopia nonché quello per la chirurgia oftalmica.

### *Dispositivi non compatibili*

Oggetti non completamente asciutti.

Dispositivi o materiali che assorbono liquidi.

Dispositivi, oggetti o accessori che contengono cellulosa (cotone, carta, teleria, etichette...)

Dispositivi monouso.

Strumenti che non resistono al vuoto, per i quali è richiesto il metodo di sterilizzazione a vapore per gravità.

Strumenti difficili da lavare ed asciugare.

E' evidente l'importanza che rivestono l'asciugatura del materiale ed il suo confezionamento. Le buste sono in materiale nuovo che si chiama TYVEK nel quale non c'è presenza di cellulosa o carta poiché non essendo adatte a questa sterilizzazione determinerebbero l'invalidamento del ciclo. Le buste vengono fornite comprensive di indicatore chimico.

### *Vantaggi*

Ciclo di sterilizzazione relativamente breve (da un minimo di 45 minuti ad un massimo di 105 minuti secondo il ciclo scelto e dello sterilizzatore in dotazione);  
assenza di procedure supplementari per il rilascio del materiale;  
assenza di impianti accessori;  
controllo completo da parte del software su tutte le funzioni della macchina, in modo da non richiedere interventi particolari da parte degli operatori;  
maggiore affidabilità del processo, dovuta alla sensibilità del sistema, nell'intercettare l'umidità o eventuali anomalie del carico;  
semplicità delle procedure operative;  
disponibilità dell'apparecchiatura in qualsiasi momento, non essendo richiesto lo spegnimento alla fine della giornata.

### *Effetti secondari*

Sebbene non siano stati segnalati danni significativi o riduzioni di prestazione degli strumenti trattati, sono comunque stati segnalati alcuni effetti secondari quali:  
alterazione di colore di alcune parti metalliche, senza conseguenze sulla funzionalità;

## **MODALITÀ DI REGISTRAZIONE ED ARCHIVIAZIONE DEI DATI**

Il metodo di registrazione dei dati, seppur sotto forma di modulistica cartacea, consente:  
di riassumere e di avere ogni giorno il quadro completo del lavoro effettuato da ogni singola macchina, dei controlli giornalieri/periodici di efficienza e loro esito, degli interventi di manutenzione ordinaria/straordinaria effettuati e loro esito;  
di identificare e, se necessario, effettuare la rintracciabilità dei materiali trattati e di dimostrare che tutte le procedure sono state condotte secondo le normative vigenti.

## GLOSSARIO

**BIOBURDEN o carico microbico:** popolazione di microrganismi vitali su un prodotto e/o un imballo.

**CAMERA di STERILIZZAZIONE:** parte interna della sterilizzatrice contenente il carico, è identificata con i valori di altezza, larghezza e profondità.

**CARICO della STERILIZZATRICE:** oggetti che sono stati sterilizzati contemporaneamente nella stessa camera della sterilizzatrice.

**TEMPO di EQUILIBRIO:** periodi di tempo che intercorre tra il raggiungimento della temperatura di sterilizzazione nella camera della sterilizzatrice e il raggiungimento della temperatura di sterilizzazione in tutti i punti all'interno del carico.

**TEMPO di MANTENIMENTO:** periodo durante il quale la temperatura di tutti i punti all'interno della camera della sterilizzatrice, viene mantenuta nei limiti della banda di temperatura di sterilizzazione. Il tempo di mantenimento viene subito dopo il tempo di equilibrio. La durata del tempo di mantenimento è correlata alla temperatura di sterilizzazione.

**UNITA' di STERILIZZAZIONE:** parallelepipedo rettangolo di dimensione 300mmx300mmx600mm utilizzato ai fini della sterilizzazione.

**VAPORE SATURO:** vapore d'acqua in equilibrio con il suo liquido alla temperatura considerata.

**CONVALIDA:** procedura documentata per ottenere, registrare ed interpretare i dati necessari a dimostrare che un processo è sistematicamente conforme a determinate specifiche.

**COMPATIBILITA' del PRODOTTO:** idoneità del ciclo di sterilizzazione a raggiungere i risultati desiderati senza avere un effetto negativo sul prodotto.

**DISPOSITIVO MEDICO:** qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul orpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi... diagnosi, prevenzione, controllo trattamento o linimento di una malattia diagnosi, controllo trattamento, linimento o compensazione di una ferita o di un handicap studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico controllo del concepimento e la cui azione principale prevista nel e sul corpo umano non viene ottenuta tramite mezzi farmacologici, immunologico metabolici, ma la cui funzione può essere assistita da questi mezzi.

## **Normativa di riferimento**

- D. Lgs. 28.09.90 Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private;
- D. Lgs. 626/94 attuazione delle Direttive CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro.
- D. Lgs 46/97 attuazione della Direttiva CEE 93/42 concernente i dispositivi medici.
- UNI 8677/84 parte II sterilizzatrici a vapore per impiego medico-chirurgico - principi generali - sterilizzatrici per carichi porosi con rimozione forzata dell'aria.
- UNI EN 285/96 sterilizzazione - sterilizzatrici a vapore - solo grandi sterilizzatrici.
- UNI EN 554/96 sterilizzazione dei dispositivi medici - metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore.
- UNI EN 556/96 sterilizzazione dei dispositivi medici - requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "sterile".
- UNI EN 868-867-866 - requisiti per i dispositivi medici e di prova.
- Circolare del Ministero della Sanità n° 56/83.