

ALL. 1 PROC MR 21	
Data: 06.10.17	

Pag. 1 di 6

Rev. 01

LISTA DI DISTRIBUZIONE

N°	FUNZIONE	FIRMA
1	Direttore Generale	
2	Ufficio Attività Socio-sanitaria	
3	Ufficio Attività Amministrativa	

0	22.06.11	1ª Emissione		
Rev	Data	Causale	Revisione e Verifica	Approvazione
			RGQ	Direttore Generale



ALL. 1 PROC MR 21	
Data: 06.10.17	

Data: 06.10.17 Rev. 01

Pag. 2 di 6

Scopo

Garantire la Sterilizzazione, ossia l'eliminazione di tutti i microrganismi patogeni e non patogeni, comprese le spore, dagli strumenti chirurgici.

Applicazione

Il **responsabile del processo di sterilizzazione** è il personale infermieristico (ai sensi del **DPR 14 gennaio 1997, n.37**)

La disinfezione/sterilizzazione rappresenta un momento di prevenzione fondamentale e insostituibile nel controllo delle infezioni che possono manifestarsi in ambito ospedaliero. Per la sterilizzazione lo strumento a nostra disposizione è l'Autoclave, apparecchio a

vapore acqueo (134°C per 10 min. oppure 121°C per 20 min.) saturo sotto vuoto (con rimozione forzata dell'aria) in grado di sterilizzare strumenti metallici, vetri e tessuti.

Le procedure di disinfezione e la sterilizzazione devono essere precedute dalla **fase di decontaminazione**, basata sull'utilizzo di metodi chimici e chimico-fisici, per inattivare, distruggere o rimuovere microrganismi patogeni dalla superficie di uno strumento. Successivamente i **materiali da sterilizzare** devono essere sottoposti a **lavaggio**;

L'efficacia e il corretto funzionamento dell'autoclave viene controllato con test biologici, con fiale di Geobacillus stearothermophilus ogni 90 giorni, e con indicatori di sterilizzazione usati durante ogni ciclo effettuato.

Deve inoltre essere impostato un sistema di **tracciabilità**, anche manuale, contenete il riferimento alla data di sterilizzazione, il numero progressivo del ciclo, nonché gli operatori coinvolti, per ogni lotto sterilizzato.

Gli indicatori sono strisce adesive applicate sugli oggetti da inserire in autoclave. Sono sensibili a tre differenti parametri: il tempo, la temperatura e il grado di saturazione del vapore. Se il processo di sterilizzazione ha avuto esito positivo tali strisce virano di colore permettendo così un'immediata valutazione dell'efficacia del trattamento subìto dagli strumenti.



ALL. 1 PROC MR 21	
Data: 06.10.17	

Pag. 3 di 6

Rev. 01

Protocolli operativi

• 1 Raccolta

Il materiale non monouso impiegato viene trasportato nell'area di sterilizzazione dove subirà il trattamento descritto in seguito. A questo punto l'operatore, dopo aver indossato un nuovo paio di guanti puliti monouso, procede alla disinfezione del materiale da sterilizzare.

• 2 Decontaminazione

• 3 Lavaggio

Lavare in prima fase i ferri con abbonante acqua subito dopo l'utilizzo, per togliere i primi residui; successivamente il lavaggio deve essere effettuato utilizzando il detergente in dotazione (Eso Ferri), seguendo le istruzioni d'uso contenute sul flacone e di seguito riportate:

- diluire una quantità di detergente sufficiente a coprire totalmente gli strumenti
- lasciare immersi gli strumenti per 10 minuti;

Il materiale va immerso nella soluzione **disassemblato** affinché il detergente venga a contatto con tutte le parti.

La soluzione deve essere smaltita alla fine del processo di disinfezione dei ferri.

Dopo la fase di immersione gli strumenti vanno spazzolati, utilizzando **spazzole dedicate**, per rimuovere i residui organici che non sono stati eliminati dall'azione del detergente. Vanno sottoposti a questo trattamento specialmente quegli strumenti che presentano incastri e zigrinature.

4 Risciacquo

Dopo le procedure di detersione è necessario procedere ad un primo risciacquo del materiale con doccia di **acqua corrente**, per rimuovere residui di detergente.



ALL. 1 PROC MR 21	
Data: 06.10.17	

Rev. 01

Pag. 4 di 6

Il risultato di una buona azione di detersione o lavaggio porta infatti ad **una** riduzione quali-quantitativa della contaminazione microbica (bioburden), che è la chiave del successo della sterilizzazione.

5 Asciugatura

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

6 Controllo e manutenzione

Durante questa fase l'operatore deve essere vigile e controllare che tutto il materiale sia pulito prima di passare alla tappa successiva che è quella in cui si imbustano gli strumenti. Prima del confezionamento i materiali devono essere accuratamente controllati in tutte le loro parti per garantire il funzionamento e l'integrità del prodotto a tutela l'attività chirurgica.

La manutenzione quando necessaria va effettuata applicando **prodotti lubrificanti idrosolubili** (se il materiale viene sterilizzato a vapore, i prodotti devono essere privi di silicone). Tutti i materiali che presentano parti deteriorate (rotture, etc.) o ruggine, non devono essere avviati alla fase del confezionamento, ma opportunamente riparati o trattati con prodotti specifici.

7 Confezionamento

Il confezionamento del materiale sanitario da sottoporre a processo di sterilizzazione deve permettere:

- la **penetrazione** ed il conseguente **contatto** dell'**agente sterilizzante** con il materiale da trattare;
- la conservazione della sterilità nei tempi e modi stabiliti dal corretto stoccaggio;
- la **riduzione del rischio di contaminazione** del contenuto al momento dell'apertura nel campo sterile;
- la praticità, la comodità, l'economicità.



ALL. 1 PROC MR 21	
Data: 06.10.17	

Rev. 01

Pag. 5 di 6

Nella procedura di confezionamento vanno seguite le seguenti indicazioni generali:

- controllare che il materiale da confezionare sia pulito, integro e asciutto;
- riassemblare il materiale nel caso in cui sia stato scomposto;
- rimuovere qualsiasi impedimento al contatto della superficie del materiale da sterilizzare con l'agente sterilizzante;
- nel caso in cui il materiale da sterilizzare presenti sulle superfici spigoli acuminati o taglienti che potrebbero, durante il ciclo di sterilizzazione o durante il trasporto, danneggiare la stessa confezione e conseguentemente esporre l'operatore sanitario ad agenti biologici infettivi (se l'esposizione avviene prima del processo di sterilizzazione), è necessario avvolgere lo strumentario con una tipologia di materiale che permetta di maneggiare in sicurezza la confezione;
- assemblare plastiche e gomme (ad esempio tubazioni) in modo da evitare distorsioni che impediscano l'azione dell'agente sterilizzante;
- porre all'esterno di tutte le confezioni un indicatore chimico di classe A (UNI EN 867-1). Tale indicatore consente, al termine del trattamento di sterilizzazione, di classificare la confezione come trattata con il metodo specifico adottato;
- non utilizzare, come materiale per il confezionamento, materiale già sottoposto a processo di sterilizzazione. I materiali utilizzati per il confezionamento, dichiarati monouso dal fabbricante, non devono essere sottoposti ad un nuovo ciclo di sterilizzazione;
- riportare su apposita etichetta i dati necessari per l'identificazione e per la tracciabilità del prodotto;
- confezionare i materiali sterilizzabili singolarmente o assemblati in set monointervento o mono-paziente;



ALL. 1 PROC MR 21	
Data: 06.10.17	

Pag. 6 di 6

Rev. 01

8 Sterilizzazione

Sterilizzazione a vapore

L'agente sterilizzante più conosciuto e maggiormente impiegato è il calore, in particolare il **calore umido sotto forma di vapore**. Se il vapore viene sottoposto a pressione, si possono raggiungere temperature superiori a 100 °C, che sono le condizioni sterilizzanti dei materiali penetrabili e delle superfici esposte all'agente. Tutti gli strumenti imbustati vengono inseriti nell'autoclave dove vengono sottoposti a un ciclo a 134° C per 5-8 minuti se il materiale è termoresistente, altrimenti a 121° C per 15-20 minuti se il materiale è termosensibile.

Terminato il ciclo un indicatore acustico indica che è possibile aprire l'autoclave per estrarne il contenuto.

Sul pacchetto sterilizzato viene scritta la data di scadenza, che varia da 48 ore a 90 giorni a seconda del tipo di buste impiegate.

Il tutto viene riposto in un armadietto al riparo dalla polvere ed aperto solo al momento dell'utilizzo, facendo attenzione ad usare sempre gli strumenti che sono stati sterilizzati da più tempo per evitarne la scadenza.

Test di controllo periodici come da scheda tecnica allegata della Casa di Produzione dell'autoclave in uso (attualmente Modello **Andromeda Vacuum XP** della **Tecno-Gaz Industries**)