

	STERILIZZAZIONE	ALL.C RS24	
		Data: 19/05/2023 Rev. 00	Pag. 1 di 9

LISTA DI DISTRIBUZIONE

N°	FUNZIONE	NOME	FIRMA
1	Direttore Generale	D.ssa Chiara Bucalossi	
2	Coordinatore infermieristico	D.ssa Angelica Lionetti	

0	19/05/2023	1ª Emissione		
Rev	Data	Causale	Revisione e Verifica	Approvazione
			RGQ	Direttore Generale

	STERILIZZAZIONE	ALL.C RS24	
		Data: 19/05/2023 Rev. 00	Pag. 2 di 9

La sterilizzazione determina la distruzione (quasi) totale di qualsiasi forma microbica, cioè l'uccisione di tutti i microrganismi patogeni sia nella forma vegetativa che sotto forma di spore. Un materiale è considerato sterile se il livello di sicurezza di sterilità (SAL) è inferiore a 10^{-6} ; ovvero quando la probabilità di trovarvi un microrganismo è inferiore ad uno su un milione.

Sterilizzazione, il processo di prevenzione e controllo delle infezioni

Nonostante i notevoli progressi effettuati nella lotta e nel controllo delle infezioni ospedaliere, esse rappresentano ancora oggi un importante fattore di rischio soprattutto per quei pazienti che si sottopongono a interventi diagnostici e/o terapeutici invasivi.

L'incremento di manovre sempre più sofisticate ha notevolmente migliorato i tempi e l'affidabilità delle diagnosi, ha reso possibile interventi anche complessi con tecniche e strumenti meno traumatici, ha consentito un notevole miglioramento rispetto al passato della prognosi di molte malattie, ma ha nel contempo aperto nuove problematiche soprattutto per quel che riguarda la manutenzione, la sterilizzazione e la conservazione dei presidi medico chirurgici.

Uno dei momenti principali nella prevenzione e controllo delle infezioni è rappresentato senz'altro dal processo di sterilizzazione, un processo che richiede notevole competenza e senso di responsabilità da parte degli operatori coinvolti.

Sterilizzazione, concetti generali

La sterilizzazione determina la distruzione (quasi) totale di qualsiasi forma microbica, cioè l'uccisione di tutti i microrganismi patogeni sia nella forma vegetativa che sotto forma di spore. Un materiale è considerato sterile se il SAL (livello di sicurezza di sterilità) è inferiore a 10^{-6} ; ovvero quando la probabilità di trovarvi un microrganismo è inferiore ad uno su un milione.

Come agisce la sterilizzazione

I vari processi distruggono i microrganismi provocando l'alterazione letale di alcune loro componenti essenziali; in particolare la sterilizzazione determina la denaturazione delle proteine e degli acidi nucleici e la degradazione di componenti della membrana e parete cellulare.

Quando deve essere praticata la sterilizzazione

È necessario sterilizzare: ogni oggetto che deve entrare in contatto con la cute o le mucose del paziente; ogni presidio che deve essere introdotto nell'organismo; ogni presidio da introdurre in

	<h1>STERILIZZAZIONE</h1>	ALL.C RS24	
		Data: 19/05/2023 Rev. 00	Pag. 3 di 9

cavità, sia sterili che non sterili, dell'organismo. Questo vale sia per attività chirurgiche che diagnostiche e terapeutiche.

La maggior parte del materiale riutilizzabile (DMR= dispositivo medico riutilizzabile) viene sterilizzato prevalentemente nei servizi di sterilizzazione ospedalieri che, negli anni passati, erano collocati pressoché esclusivamente nei presidi operatori in quanto ne erano i maggiori fruitori.

È da tenere presente, infatti, che l'uso di materiali sanitari non opportunamente sterilizzati o disinfettati, e quindi contaminati, può causare infezioni secondo tre diverse modalità e cioè:

- trasmissione di un microrganismo patogeno da un paziente ad un altro;
- trasmissione dello stesso microrganismo patogeno da un operatore sanitario ad un paziente;
- trasmissione dell'infezione da un paziente ad una persona dello staff assistenziale.

L'impiego di adeguati procedimenti di disinfezione o sterilizzazione gioca pertanto un ruolo essenziale nel prevenire la trasmissione di infezioni da paziente a paziente, dirette o mediate dall'ambiente.

Per conseguire questo obiettivo di disinfezione o sterilizzazione è necessario identificare le tecniche di trattamento più adeguate, tenendo conto, in via preliminare, della natura dello strumento e dell'uso a cui lo stesso è destinato.

È bene anche precisare che alla luce delle nuove definizioni inserite nelle norme europee, la sterilità viene controllata e verificata non più solo tramite controlli chimici e biologici sul prodotto, bensì in virtù di controlli di tutte le fasi del processo di sterilizzazione.

Requisiti base relativi alla sterilizzazione

I requisiti base relativi alla sterilizzazione e che rispettano il DPR 14 gennaio 1997 e le indicazioni date dall'ISPEL, sono:

- **Strutturali:** nel servizio di sterilizzazione si devono prevedere spazi ben definiti e separati. Ossia l'area destinata al ricevimento e lavaggio, quella destinata al confezionamento dei materiali e quella dedicata alla sterilizzazione, al deposito e alla distribuzione dei materiali sterilizzati. Il percorso deve essere progressivo dalla zona sporca (zona dove si svolgono le prime operazioni di ricondizionamento dei DMR provenienti dai siti di utilizzo. Ossia ricevimento, decontaminazione, cernita, lavaggio e disinfezione) a quella pulita (zona dove si svolgono le operazioni di ricondizionamento successive al lavaggio e disinfezione. Ossia

	STERILIZZAZIONE	ALL.C RS24	
		Data: 19/05/2023 Rev. 00	Pag. 4 di 9

controllo, montaggio, ricomposizione e confezionamento). Infine zona sterile (zona dove permane il materiale appena sterilizzato per il raffreddamento e l'equilibrio barico)

- **Impiantistici:** i locali devono essere adeguatamente climatizzati con caratteristiche tecniche relative agli ambienti a contaminazione controllata.
- **Ambientali:** le caratteristiche ambientali che influenzano il risultato del ricondizionamento sono essenzialmente la temperatura e l'umidità relativa, contaminazione microbica dell'aria, contaminazione delle superfici e caratteristiche illuminotecniche.
- **Tecnologici:** la dotazione minima deve comprendere le apparecchiature di sterilizzazione, quelle per il lavaggio del materiale, bancone con lavello resistente ad acidi e alcalini, tavoli luminosi per il controllo dei materiali/dispositivi, lampade ispettive (luce e lenti d'ingrandimento), termosaldatrici, scaffalature/armadi in acciaio inox, sistema per tracciabilità preferibilmente informatizzato.
- **Organizzativi:** ogni servizio di sterilizzazione deve prevedere una dotazione organica di personale rapportata al volume delle attività e comunque deve prevedere all'interno dell'équipe almeno un infermiere (DPR 14/01/97) ed un Coordinatore, figure responsabili del rilascio del prodotto sterile. Il personale coinvolto deve essere competente sulla base di un adeguato grado di formazione specifica, addestramento, abilità ed esperienza professionale acquisita in quanto assume un ruolo fondamentale in tutte le fasi del processo di sterilizzazione. Oltre ad essere preparati, devono essere consapevoli dei rischi insiti nel processo stesso e devono quindi rispettare le raccomandazioni e le procedure formulate per raggiungere il più alto livello qualitativo possibile.

Responsabilità del processo di sterilizzazione

➤ Infermiere Coordinatore

Ha autonomia operativa rispetto a:

Controllo dei processi di sterilizzazione

Controllo dell'igiene e della pulizia dei locali

Controllo del rispetto delle norme comportamentali del personale

Autorizzazione del rilascio del prodotto sterile

➤ L'infermiere o podologo

Nel processo di sterilizzazione, l'infermiere:

provvede all'avvio giornaliero delle apparecchiature utilizzate

	<h1>STERILIZZAZIONE</h1>	ALL.C RS24	
		Data: 19/05/2023 Rev. 00	Pag. 5 di 9

controlla l' idoneità dei DMR in ogni fase del processo
 predisporre l'autoclave per il processo di sterilizzazione
 imposta i dati relativi al carico
 pianifica la produzione secondo necessità
 ripartisce i carichi di lavoro per ogni addetto
 controlla tutti i processi di produzione, immagazzinamento, smistamento e consegna del prodotto sterile
 archivia la documentazione.

L'infermiere ha l'intera responsabilità del processo, ma si avvale del supporto e delle competenze dell'Operatore Socio Sanitario in materia di sterilizzazione; l'Oss, dal canto suo, ha la responsabilità di eseguire in modo efficace e sicuro le attività che gli sono state affidate.

Le fasi del processo di sterilizzazione

Definendo la sterilizzazione come un processo che si compone di singole fasi (dalla decontaminazione all'utilizzo) è importante sottolineare la rilevanza di ogni passaggio, non eseguirne o eseguirla in modo non corretto compromette l'intero processo ed espone a potenziali rischi l'assistito, l'operatore e l'Azienda.

- Raccolta e trasporto del materiale da processare

Il materiale utilizzato/contaminato deve essere immediatamente immerso in un liquido decontaminante e trasportato in una zona/area dedicata alla fasi successive.

- Decontaminazione:

Può avvenire secondo due modalità: automatica o manuale.

È preferibile effettuare quella automatica, opportunamente certificata e attestabile. Quella manuale deve avvenire in contenitori adeguati allo scopo o in vasche dedicate.

- Lavaggio

Costituisce un prerequisito essenziale per un'efficace azione nelle fasi successive. Anche i DMR nuovi devono essere detersi prima di essere sottoposti al processo di sterilizzazione per rimuovere i residui di lubrificante e/o altre sostanze utilizzate nella produzione.

Il lavaggio deve avvenire in una zona/spazio dedicato attrezzato e lontano da quella dedicata al confezionamento. Anche il lavaggio può avvenire in modalità automatica o manuale. Prima

 <p>Centro Residenziale Matteo Remaggi AZIENDA PUBBLICA DI SERVIZI ALLA PERSONA</p>	<h2>STERILIZZAZIONE</h2>	ALL.C RS24	
		Data: 19/05/2023 Rev. 00	Pag. 6 di 9

dell'attività occorre aprire gli strumenti, smontare gli strumenti composti da più parti, assicurarsi che le estremità delle strutture cave siano pervie.

Il trattamento in vasca ad ultrasuoni è preventivo alla detersione manuale o automatica, in quanto permette il distacco dei residui organici dalle superfici difficilmente raggiungibili. Però tale procedura non è alternativa al lavaggio. I DMR sottoposti al lavaggio ad ultrasuoni devono essere successivamente lavati per rimuovere i residui staccati in precedenza.

- **Risciacquo**

Dopo le procedure di lavaggio è fondamentale attuare un'operazione di accurato risciacquo con acqua corrente, possibilmente demineralizzata, allo scopo di rimuovere ogni traccia di detergente dal DMR.

- **Asciugatura**

È fondamentale in quanto la presenza di umidità sulla superficie dei DMR favorisce la crescita naturale dei microrganismi e compromette il processo di sterilizzazione. Possono essere utilizzati panni di carta, TNT, tela a basso rilascio di particelle. Oppure pistole ad aria compressa (o siringhe) per l'asciugatura di strumenti cavi.

- **Controllo, verifica e manutenzione del DMR**

Dopo i processi di lavaggio ed asciugatura e prima del confezionamento, va sempre controllata l'integrità e la funzionalità dello strumento che si sta sottoponendo a sterilizzazione.

- **Confezionamento**

Per confezionamento si intende l'attività di inserimento dei DM in un sistema di barriera sterile (SBS) per essere sottoposti a sterilizzazione e consentire il mantenimento della sterilità fino al loro utilizzo ovvero alla data di scadenza.

Il SBS può essere un container, busta, carta medica. Deve essere appropriato alla metodica di sterilizzazione ed alla tipologia e peso del/dei DMR. Il confezionamento degli oggetti e presidi da sterilizzare:

ha lo scopo di conservare la sterilità del materiale trattato fino al momento dell'uso deve permettere la penetrazione e il contatto degli oggetti degli agenti sterilizzanti con la superficie degli oggetti

deve, al momento dell'apertura, ridurre il rischio di contaminazione del contenuto deve essere pratico ed economico.

	STERILIZZAZIONE	ALL.C RS24	
		Data: 19/05/2023 Rev. 00	Pag. 7 di 9

Prima di procedere al confezionamento:

- controllare che il materiale sia integro ed asciutto;
- smontare le parti assemblate e togliere tappi e coperchi;
- proteggere le punte di aghi e taglienti.

Materiali d'imballaggio

Monouso:

- carta medica
- buste e rotoli in accoppiato carta-film polimero
- materiale a composizione polimerica in fogli
- materiale poliolefinico e similare in rotoli o tubulari

Anche il processo di saldatura delle buste, in quanto processo speciale, è soggetto a validazione. Occorre una qualifica di installazione e la definizione dei parametri critici (Temperatura, Pressione e Tempo di saldatura).

Durata della sterilità di un DMR

Per durata della sterilità si intende l'arco temporale in cui un DM sottoposto a sterilizzazione mantiene le caratteristiche di sterilità. Le modalità di conservazione, stoccaggio e trasporto, nonché le manipolazioni improprie dei confezionamenti e gli ambienti incidono sulla durata della sterilità. Il mantenimento della sterilità è infatti legato più agli eventi che al tempo. Pertanto ogni Azienda sulla base della valutazione delle proprie strutture dove avviene il trasporto e lo stoccaggio dei DMR sterilizzati, dovrà predisporre indicazioni in merito.

Etichettatura

Devono essere utilizzate delle etichette adesive e non scrivere direttamente sulle confezioni con pennarello, penna, timbri in quanto è possibile un'alterazione della permeabilità all'agente sterilizzante o alterazione del SBS.

Nell'etichetta devono essere indicati la data e scadenza della sterilizzazione, reparto o servizio di appartenenza, nome dell'operatore, contenuto, numero di riferimento del ciclo di sterilizzazione, riferimento della macchina sterilizzatrice.

Questi costituiscono il così detto lotto di sterilizzazione. Ma solo l'intero processo validato dà garanzia della sterilità.

	<h1>STERILIZZAZIONE</h1>	ALL.C RS24	
		Data: 19/05/2023 Rev. 00	Pag. 8 di 9

Tracciabilità

Si definisce sistema di tracciabilità un sistema di registrazione che mediante etichettatura permetta di identificare in maniera univoca:

Il DM

Tutti gli elementi che sono considerati critici che caratterizzano il processo cui è stato sottoposto

Il paziente sul quale il DM è stato utilizzato.

Il fabbricante o il fornitore (dei dispositivi sterili) devono dimostrare la conformità (alla probabilità teorica che al massimo solo 1 dispositivo su 1 milione di dispositivi possa essere non sterile), fornendo la documentazione e le registrazioni che provano che i DM sono stati sottoposti ad un processo di sterilizzazione convalidato (punto 4.2 della norma UNI EN 556-1)

Modalità operative



1. Accendere l'autoclave con il pulsante verde in basso a destra
2. Controllare le spie luminose:

 AZIENDA PUBBLICA DI SERVIZI ALLA PERSONA	STERILIZZAZIONE	ALL.C RS24	
		Data: 19/05/2023 Rev. 00	Pag. 9 di 9

- se accesa la spia 1 effettuare scarico acqua
 - se accesa la spia 2 caricare l'acqua
 - se accesa la spia 3 scaricare e caricare l'acqua
3. caricare i ferri in autoclave
 4. premere il tasto 1.0 per avvio
 5. a fine ciclo premere il tasto 4 per sbloccare l'apertura
 6. registrare il ciclo nell'apposito registro
 7. effettuare le spore a mesi alterni