

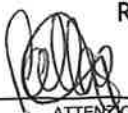
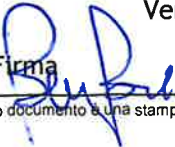
SOMMARIO

1. Scopo
2. Generalità
3. Applicabilità
4. Termini e Definizioni
5. Responsabilità
6. Protezione dell'operatore
7. Descrizione delle attività e definizione operativa del servizio
8. Documentazione
9. Gestione delle non conformità
10. Riferimenti e bibliografia
11. Requisiti Strutturali

REVISIONI

N° REV.	DATA STESURA	DESCRIZIONE	Rif. PARAGR.	Rif. PAGINA
00	21/02/2003	Prima emissione	Tutti	Tutte
01	17/02/2005	Revisione documento	Tutti	Tutte
02	07/07/2005	Revisione documento	5 2	Pag. 2
03	22/07/2005	Revisione documento	Tutti	Tutte
04	26/07/2005	Revisione documento	Tutti	Tutte
05	07/04/2006	Revisione documento	5 6	Pag. 3
06	05/10/2007	Revisione documento	5 7	Pag. 4,7,8
07	04/08/2014	Revisione documento	Tutti	Tutte
08	22/04/2016	Revisione documento	Tutti	Tutte
09	12/12/2022	Revisione documento	4 7	Pag. 2,8,9
10	31/07/2023	Revisione documento	Tutti	Tutte

Casa di Cura Privata
 Città di Bra S.p.A.
 Il Direttore Sanitario
 Dott. Flavio BORASO

Redazione Firma  data 04/08/23	Verifica Firma  data 7/08/23	Approvazione Firma  data 7/08/23
--	--	--

1. SCOPO

Definire le responsabilità, le attività e le modalità operative relative alla gestione ed al controllo del Processo di Sterilizzazione.

Garantire mediante l'applicazione di metodi appropriati e convalidati la salvaguardia della sterilità dei dispositivi sottoposti a processi di sterilizzazione.

2. GENERALITÀ

Il centro di sterilizzazione è inserito all'interno del blocco operatorio ed ha come responsabile il coordinatore del blocco operatorio. Lo staff infermieristico è dimensionato in modo da garantire la continuità del servizio.

Nella struttura viene garantita l'attività di sterilizzazione in rapporto alle esigenze specifiche delle attività svolte.

3. APPLICABILITÀ

Le attività descritte nella seguente procedura vengono applicate e svolte da tutto il personale del Reparto Operatorio assegnato al servizio di sterilizzazione.

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Si fa riferimento al Glossario del Manuale della Qualità.

Sigle ed abbreviazioni utilizzate nel presente documento:

- SO: Sala Operatoria
- Coordinatore: (ex A.F.D. - Abilitato a Funzioni Direttive)
- Infermiere: Infermiere
- OSS: Operatore socio sanitario
- D.M.: Dispositivo medico
- D.P.I: Dispositivi di protezione individuali

5. RESPONSABILITÀ

Redazione: Coordinatore

Verifica: Responsabile di settore per la Qualità

Approvazione: Il Direttore Sanitario

Applicazione: le attività descritte nella seguente procedura vengono applicate a tutte le attività svolte e/o afferenti al centro di sterilizzazione.

Il coordinatore ed il personale addetto alla sterilizzazione ha la responsabilità in:

- Procedimento di decontaminazione e preparazione del materiale
- Controllo ed idoneità del materiale e dei contenitori/container
- Scelta e controllo del metodo di sterilizzazione
- Scelta e controllo del metodo di confezionamento
- Operazioni di carico e scarico delle apparecchiature
- Controllo e verifica del corretto funzionamento delle apparecchiature di sterilizzazione
- Segnalazione di anomalie e guasti all'Ufficio Tecnico
- Tenuta dei registri di funzionamento e validazione delle apparecchiature

6. PROTEZIONE DELL'OPERATORE

Durante le procedure di preparazione dei dispositivi da sottoporre a sterilizzazione l'operatore può venire a contatto con materiale biologico che, rappresentando una potenziale fonte infettiva, rende indispensabile l'utilizzo di idonei D.P.I.

I rischi in cui l'operatore può incorrere sono:

- Contaminazione della cute
- Incidenti da taglio o puntura
- Schizzi alle mucose del volto

Tali rischi sono potenzialmente maggiori nella fase di decontaminazione, ma se la procedura è applicata in modo corretto, il rischio di contatto con il materiale biologico potenzialmente infetto, si riduce notevolmente.

Dopo il loro utilizzo i D.M. presentano sulla loro superficie materiale organico e presuntivamente anche un'elevata carica di microrganismi di cui è possibile raramente conoscere al natura ed il grado di patogenicità.

Durante la decontaminazione è necessario pertanto adottare delle misure di contenimento del rischio già ribadite nel D.P.R. del settembre 1990 “Norme di protezione del contagio professionale da H.I.V. nella struttura sanitaria ed assistenziale pubblica e privata” e nel D.lgs. n. 626 del 1994 “miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro” ora D.lgs. 81/08 Testo unico sicurezza sul lavoro.

Le misure da adottare sono di due tipi:

- a) Adozione di D.P.I. (guanti, guanti anti-taglio, visiera, grembiule impermeabili, tappi auricolari)
- b) Applicazione di un livello di attenzione elevato.

I D.P.I. proteggono l'operatore anche dai rischi chimici che possono derivare da:

- impiego di sostanze disinfettanti o detergenti,
- interventi di decontaminazione¹

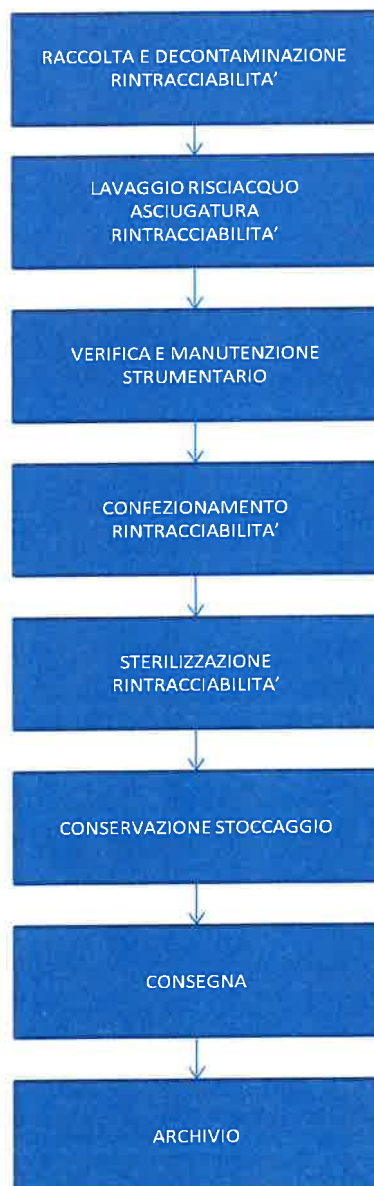
Tali misure devono essere categoricamente adottate nei confronti di tutti i D.M. indipendentemente dal fatto che sia stata posta o meno la diagnosi di uno stato infettivo nei confronti del malato per il quali sono stati utilizzati. Tutti i pazienti devono essere considerati potenzialmente infetti.

L'efficacia di un intervento di decontaminazione è limitata dalla presenza di materiale organico e di microbi che interferiscono con l'agente chimico utilizzato, riducendo la sua attività. Non essendo possibile prevedere quale sarà la riduzione della carica microbica ottenuta alla fine della procedura, un dispositivo decontaminato deve essere considerato ancora infetto. La sua manipolazione fino al confezionamento prevede infatti che vengano ancora adottate le precauzioni idonee ad evitare il contatto con materiale biologico.

¹ consistono nell'esporre i D.M. all'azione di un agente chimico nell'intento di abbattere la carica microbica senza che l'operatore manipoli direttamente il materiale da trattare.

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ E DEFINIZIONE OPERATIVA DEL SERVIZIO

Il processo di Sterilizzazione si articola in fasi diverse, che sono illustrate dal seguente diagramma di flusso:



La prevenzione delle infezioni ospedaliere si articola in molti aspetti e realizzazione si fonda sulla conoscenza dell'obiettivo da raggiungere e sulla scelta e l'impiego ottimale dei mezzi a disposizione: uno di tali aspetti è relativo ai processi di sterilizzazione.

Il presente documento prende in considerazione esclusivamente le procedure per la sterilizzazione dei D.M. riutilizzabili in ottemperanza alla Direttiva 9342 CEE recepita con il D. lgs 46 del 1997.

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 sporigena.

Poiché la sterilità si può raggiungere solo entro una probabilità definita il concetto di sterilità può essere definito solo su basi statistiche così come enunciato dalla norma UNI EN 556. Tale norma stabilisce il livello di sicurezza di sterilità "SAL - Sterilità Assurance Level" in 10^{-6} : un articolo si può definire sterile quando vi è la probabilità teorica della presenza di un microrganismo vitale sul dispositivo stesso in misura pari o inferiore a 1×10^{-6} quindi 1 su 1 milione.

I D.M. devono essere sterilizzati con metodo convalidato e appropriato. Nei sistemi di qualità i processi produttivi per i quali il risultato non può essere verificato da una successiva ispezione e prova sul prodotto, vengono definiti "processi speciali". La sterilizzazione rientrando in questa categoria richiede che i processi siano convalidati prima dell'uso.

Essendo un processo complesso il personale addetto alla sterilizzazione deve essere costantemente aggiornato sulle procedure e sulle tecniche di sterilizzazione. Da ricordare che tutti i dispositivi monouso non possono essere ri-sterilizzati in quanto la struttura non può sostituirsi all'ente produttore del D.M.

Si riportano nel dettaglio *le fasi del processo di sterilizzazione* sintetizzate nel precedente diagramma di flusso.

Fase	Descrizione delle attività	Istruzioni Operative di riferimento
Raccolta	I taglienti quali aghi, lame da bisturi, bisturi monouso devono essere smaltiti negli appositi contenitori dallo strumentista, alla fine dell'intervento chirurgico dopo la puntuale conta degli stessi. Si raccomanda di non raccogliere taglienti che stanno cadendo (prevenzione rischio biologico). I ferri chirurgici ed i Dispositivi Medici vengono sistemati in apposite griglie situate all'interno del passa-sporco. Le griglie verranno ritirate dagli operatori addetti al servizio di ricondizionamento e sistemati in locale idoneo alla decontaminazione.	IO so 24 "Decontaminazione dello strumentario chirurgico"
Decontaminazione	Il materiale rimosso dalla sala operatoria al termine dell'intervento viene portato in sala lavaggio. Tale materiale è quindi immerso in acqua e soluzione decontaminante in apposite vasche di acciaio o lavandini.	
Lavaggio	Tutto il materiale soggetto al processo di sterilizzazione viene lavato e spazzolato in seguito alla decontaminazione. Il lavaggio del materiale avviene nella sala lavaggio in modo manuale e/o automatico in lavaferri a seconda delle necessità.	IO so27 "Lavaggio dello strumentario chirurgico"

Risciacquo e asciugatura

Gli operatori addetti all'attività utilizzano idonei dispositivi di protezione individuale.

La fase successiva alla deterzione elimina meccanicamente i residui del materiale organico e le tracce di detergente che potrebbero interagire con gli agenti sterilizzanti. Si utilizza acqua corrente. Dopo il risciacquo i D.M. devono essere asciugati perché residui di acqua possono causare corrosione ed interferire con il processo di sterilizzazione. Il metodo migliore è l'asciugatura con aria compressa in particolare per oggetti cavi o tubi, in alternativa panni che non rilascino polvere o fili. Per i D.M. trattati nelle lava strumenti sia il risciacquo che l'asciugatura sono effettuate automaticamente (il sistema di controllo per il corretto lavaggio è l'indicatore di lavaggio della ditta GKE, vedi I SO 27).

IO so27

 "Lavaggio dello

 strumentario

 chirurgico"

Verifica e Manutenzione dello Strumentario

Prima del confezionamento il personale effettua una ispezione macroscopica dello strumentario.

IO so22

 "Verifica e

 Manutenzione

 Strumentario

 chirurgico"

Confezionamento	Successivamente all'attività di lavaggio il materiale viene confezionato mediante appositi mezzi: a) In container b) In busta in biaccoppiata termosaldada c) In doppio strato di carta Medical-Grade Controlli effettuati: l'operatore verifica l'integrità e la funzionalità dello strumento al fine di sostituire o quantomeno rimuovere gli strumenti deteriorati.	IO so 30 "Confezionamento del materiale sottoposto a sterilizzazione"
Rintracciabilità	La rintracciabilità viene effettuata tramite il T-DOC che è un sistema di tipo digitale della ditta Getinge. In questa fase si segue il percorso del container: la sterilizzazione, l'utilizzo, il rientro dello strumentario utilizzato e per ultima la riprocessazione in lavaferri.	IO so 30 "Confezionamento del materiale sottoposto a sterilizzazione"

Sterilizzazione

Il materiale è sterilizzato in autoclave, in questa fase l'operatore imposta correttamente i dati necessari all'esecuzione del ciclo di sterilizzazione e controlla, dalla stampa e dagli strumenti presenti a bordo macchina, la corretta esecuzione dello stesso. Presso la nostra struttura, sulle tre autoclavi è stato scelto come sistema di rintracciabilità del lotto, il **sistema GKE**, che consiste, oltre al Test di Bowie-Dick, nel posizionamento in ogni ciclo di sterilizzazione di un dispositivo a spirale che contiene all'interno un indicatore chimico. Il viraggio uniforme al nero delle quattro tacche garantisce il raggiungimento dei parametri sia di temperatura, tempo, pressione sia di qualità del vapore stesso. A ogni fine ciclo l'operatore controlla l'indicatore: se è virato il materiale viene messo in uso oppure stoccato; in caso di non viraggio o viraggio dubbio il ciclo viene rifatto. L'indicatore rimosso dalla serpentina viene applicato sulla scheda giornaliera.

Controlli effettuati: I controlli effettuati si suddividono in:

- Controlli sul singolo ciclo: per mezzo di indicatori chimici (nastro virante) esterno
- Controlli giornalieri: si effettua quotidianamente la Prova di tenuta del vuoto ed il Test di penetrazione del vapore nel carico (detto test di Bowie-Dick)
- Controlli periodici: rappresentati dal Test biologico _ vedere istruzione di riferimento e dal test di umidità residua che viene eseguita su indicazione dell'Ufficio Tecnico.

IO so 25

"Protocollo di
 gestione delle
 autoclavi a vapore"

Conservazione	La fase di conservazione del materiale sterilizzato è molto breve in quanto la maggior parte del materiale è utilizzata quotidianamente. Lo stoccaggio avviene comunque in zone a microclima controllato.	IO so 29 “Stoccaggio del materiale sterilizzato”
Consegna	La fase di consegna del materiale si evince dall’istruzione operativa di riferimento.	IO so 23 “Consegna del materiale sterile”
Archivio Dati	Tutti i vari test vengono firmati dall’infermiere responsabile e dalla Caposala; alla fine del mese vengono controfirmati dalla Direzione Sanitaria. I moduli vengono posti in cartelle apposite e archiviati in armadio dedicato all’interno del blocco operatorio.	

8. DOCUMENTAZIONE

Istruzioni operative Reparto Operatorio e del Processo di Sterilizzazione.

9. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Se durante l’erogazione o il controllo del servizio il personale del Centro di Sterilizzazione oppure il Cliente stesso rilevano il mancato rispetto di un requisito del servizio (Non Conformità), si opera come previsto alla Sez. 8.3 del Manuale della Qualità.

In particolare viene compilato il "Rapporto di Non Conformità o Reclamo Cliente" (RNC) Mod. 001/04, gestito da Assicurazione Qualità. Periodicamente Assicurazione Qualità analizza i dati relativi alla gestione delle Non Conformità riscontrate nell'erogazione del servizio.

Da tale analisi possono scaturire Richieste di Azioni Correttive (rif. Sez. 8.5.2 del Manuale della Qualità), Gruppi di lavoro specifici, ecc..

Le Non conformità vengono discusse in breve tempo direttamente con gli interessati.

10. RIFERIMENTI E BIBLIOGRAFIA

- Deliberazione del Consiglio Regionale 22 febbraio 2000, n. 616 - 3149 "Requisiti minimi organizzativi generali" Allegato 1 e Allegato 2/A, tutti i punti.
- "Il processo di sterilizzazione dalla decontaminazione alla riconsegna del materiale utilizzato" di Tartaro Ed. Masson (1999)
- linee guida CDC di Atlanta
- linee guida AIOS
- linee guida AICO
- linee guida ANIPIO
- D.P.R. del settembre 1990 "Norme di protezione del contagio professionale da H.I.V. nella struttura sanitaria ed assistenziale pubblica e privata"
- D.lgs. n. 626 del 1994 "Miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro" ora D.lgs. 81/08 Testo unico sicurezza sul lavoro.
- D. lgs 47/1997 attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i D.M.
- UNI EN 285 Sterilizzatrici a vapore
- UNI EN 554 Sterilizzazione dei D.M., Metodo per la convalida ed il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore
- UNI EN 556 Sterilizzazione dei D.M. che recano l'indicazione sterile
- UNI/TR 11408 - Guida alla progettazione e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili mediante vapore

11. REQUISITI STRUTTURALI

- Il Servizio di Sterilizzazione e di Disinfezione della struttura prevede spazi correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate. Tali spazi sono articolati in zone nettamente separate che prevedono:
 - spazio destinato al ricevimento del materiale;
 - spazio per il lavaggio e il confezionamento dei materiali;
 - spazio per l'attività di sterilizzazione;
 - spazio per il deposito e la distribuzione dei materiali sterilizzati.
- Il percorso all'interno del servizio è progressivo dalla zona sporca a quella pulita.
- Nella struttura è garantita l'attività di sterilizzazione in rapporto alle esigenze specifiche delle attività svolte.
- Sono disposti idonei servizi di sterilizzazione centralizzata ovvero servizi abbinati al complesso operatorio od alla unità endoscopica.
- I locali e gli spazi sono correlati alla tipologia ed al volume delle attività erogate
- La dotazione minima di ambienti per il servizio di sterilizzazione è la seguente:
 - a) locali per la ricezione, pulizia, preparazione;
 - b) zona per la sterilizzazione;
 - c) filtro per il personale, preliminare all'accesso al deposito dei materiali sterili;
 - d) locale per il deposito di materiale sterile;
 - e) locale deposito per materiale sporco;
 - f) servizi igienici per il personale
- La dotazione minima tecnologica del Servizio di Sterilizzazione comprende:
 - a) apparecchiatura di sterilizzazione;
 - b) apparecchiatura per il lavaggio del materiale da sottoporre a sterilizzazione;
 - c) banconi con lavelli resistenti agli acidi ed alcalini;
 - d) pavimenti antisdrucciolo nelle zone sporche con adeguate pendenze in modo da garantire i necessari scarichi
- L'impianto di condizionamento ambientale consente il rispetto dei seguenti requisiti:
 - La temperatura interna invernale ed estiva tra 20 - 27°C

- L'umidità relativa estiva e invernale è 40 - 60%
- I ricambi aria esterna/ora 15 v/h
- La velocità dell'aria è tra 0,005 - 0,15 m/s
- La pressione è per la zona sporca negativa rispetto alla pulita e per la zona pulita negativa rispetto alla sterile
- La classe di purezza è per la zona pulita a filtrazione ad alta efficienza con filtri aventi campo di efficienza 60-95%, mentre per la zona sterile a filtrazione assoluta con filtri aventi campo di efficienza 99,9 - 99,99%
- L'illuminamento di esercizio è di 300-500 lx
- I locali sono dotati di condizionamento ambientale
- Attigua alla zona lavaggio è posizionata la zona di confezionamento e codifica.
- Il servizio dispone di zona di stoccaggio.