



Direzione Professioni Sanitarie

AZIENDA SANITARIA LOCALE
TERAMO

Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione

Numerazione S.Q.A.
01/Ed. 2021

Data emissione
16/06/2021

1

TITOLO

PROTOCOLLO AZIENDALE DI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI

2

DESTINATARI

- **INFERMIERI**
- **MEDICI**
- **OSS/OTA/AUSILIARI**
- **OSTETRICHE**
- **OPERATORI COINVOLTI NEL PROCESSO**

3

EMISSIONE / REVISIONE

REDAZIONE DEL DOCUMENTO			VERIFICA DEL CONTENUTO			APPROVAZIONE		
Data	Funzione	Cognome/Nome	Data	Funzione	Cognome/Nome	Data	Funzione	Cognome/Nome
2019 -2021	DIRIGENTE PROFESSIONI SANITARIE	MUTTILLO GIOVANNO		DIRIGENTI PROFESSIONI SANITARIE	MUTTILLO GIOVANNO GIOVANNA MICHELA PACE		DIRETTORE SANITARIO	MAURIZIO BRUCCHI
2019 -2021	CPS INFERMIERA BLOCCO OPERATORIO CARDIO CHIRURGIA	BAGNOLI LINA		DIREZIONE MEDICA E GESTIONE COMPLESSIVA DEL P.O. DI TERAMO	PIETRO ROMUALDI			
2019 -2021	CPS INFERMIERA COORDINATORE BLOCCO OPERATORIO ATRI	PALUSCI LILIANA		DIREZIONE MEDICA E GESTIONE COMPLESSIVA DEL P.O. DI ATRI	IOMMARINI MARINO			
2019 -2021	CPS INFERMIERA COORDINATORE FF BLOCCO OPERATORIO TERAMO	MARTINA PAESANI		DIREZIONE MEDICA E GESTIONE COMPLESSIVA DEL P.O DI GIULIANOVA	GIUSEPPE ROSATI			
2019 -2021	CPS INFERMIERA COORDINATORE FF BLOCCO OPERATORIO SANT'OMERO	DOMENICA TRIBUZI		DIREZIONE MEDICA E GESTIONE COMPLESSIVA DEL P.O DI SANT'OMERO	ANGELO FLAVIO MUCCICONI			



Direzione Professioni Sanitarie

AZIENDA SANITARIA LOCALE
TERAMO

Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione

Numerazione S.Q.A.
01/Ed. 2021

Data emissione
16/06/2021

2019 -2021	CPS INFIERMERA BLOCCO OPERATORIO SANT'OMERO	VALERIA ORSINI						
2019 -2021	CPS INFIERMERA BLOCCO OPERATORIO TERAMO	SERENA FERRARA						
2019 -2020	CPS INFIERMERA BLOCCO OPERATORIO TERAMO	MARCOZZI ANTINISCA						
2019 -2021	CPS INFIERMERA BLOCCO OPERATORIO ATRI	DE BARTOLOMEIS PATRIZIA						
GENNAIO 2019	CPS INFIERMERA BLOCCO OPERATORIO TERAMO	D'AGOSTINO RENATA						
2019 -2020	CPS INFIERMERA BLOCCO OPERATORIO SANT'OMERO	FELICIONI CARLA						
2019	CPS INFIERMERA COORDINATORE BLOCCO OPERATORIO GIULIANOVA	DE BEI PIETRO						
2019 -2021	CPS TECNICO DELLA PREVENZIONE NELL'AMBIENTE E NEI LUOGHI DI LAVORO ASL TERAMO	GALANTINI GABRIELE						



Direzione Professioni Sanitarie

AZIENDA SANITARIA LOCALE
TERAMO

Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione

Numerazione S.Q.A.
01/Ed. 2021

Data emissione
16/06/2021

Paragrafo	Descrizione Modifica	Rev. N.	Data Rev.



Direzione Professioni Sanitarie

AZIENDA SANITARIA LOCALE
TERAMO

Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione

Numerazione S.Q.A.
01/Ed. 2021

Data emissione
16/06/2021

4

INDICE

Sommario

TITOLO	1
DESTINATARI	1
EMISSIONE / REVISIONE	1
INDICE	4
PREMESSA	7
SCOPO	9
CAMPO DI APPLICAZIONE	10
DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	10
A – PREPARAZIONE DEL MATERIALE ALLA STERILIZZAZIONE	12
STEP 1: RACCOLTA DELLO STRUMENTARIO CONTAMINATO	12
MATERIALE MONOUSO	13
STEP 2: DECONTAMINAZIONE	14
PREPARAZIONE LIQUIDO DECONTAMINANTE	15
STEP 3 LAVAGGIO/DETERSIONE	16
STEP 3 a. LAVAGGIO MANUALE	17
STEP 3 b. LAVAGGIO AUTOMATICO	17
STEP 4: RISCIACQUO	18
STEP 5: ASCIUGATURA	18
STEP 6: MANUTENZIONE E CONTROLLO DELLO STRUMENTARIO	19
STEP 7: CONFEZIONAMENTO	20
a. BUSTE PREFORMATE E ROTOLI	22
b. CONTENITORI RIUTILIZZABILI (CONTAINER)	24
c. CONFEZIONAMENTO CON TESSUTO NON TESSUTO	25
d. TERMOSALDATURA	25
METODI DI STERILIZZAZIONE	27
STEP 8 METODI DI SERILIZZAZIONE	27
STEP 8.a Sterilizzazione con vapore saturo	27
8 a.1 PRERISCALDAMENTO	28
8 a.2 VUOTO TEST UNI EN 285	29
8 a.3 BOWIE-DICK TEST UNI EN 285	29
8 a.4 HELIX TEST	30



Direzione Professioni Sanitarie


AZIENDA SANITARIA LOCALE
TERAMO

Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione

Numerazione S.Q.A.
01/Ed. 2021

Data emissione
16/06/2021

8 a.4	Indicatori biologici	32
8 a.5	Indicatori chimici	32
8 a.6	Indicatori fisici.....	33
STEP	8.b Sterilizzazione gas plasma.	36
8 b.1	Indicatori chimici	36
8.b.2	Indicatori biologici	37
TRACCIABILITÀ - DOCUMENTAZIONE.....		38
STEP 9: TRACCIABILITÀ		38
a. Etichettatura.....		39
b. Durata dei DM		39
MODALITÀ DI TRASPORTO E STOCCAGGIO		41
STEP 10: MODALITÀ DI TRASPORTO E STOCCAGGIO		41
Caratteristiche dei carrelli utilizzati per il trasporto.....		42
Caratteristiche dei locali e degli armadi di stoccaggio		42
Modalità di stoccaggio nel Blocco Operatorio		42
Modalità di stoccaggio in UUOO e Servizi		43
RESPONSABILITÀ.....		43
REQUISITI AMBIENTALI E TECNOLOGICI		46
10.1 Requisiti minimi strutturali.....		46
10.2 REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI		47
10.3 REQUISITI MINIMI AMBIENTALI		47
10.3.a	Temperatura e umidità relativa.....	47
10.3.b	Contaminazione microbica dell'aria.	48
10.3.c	Contaminazione delle superfici	48
10.3.d	Caratteristiche illuminotecniche	48
ZONA "SPORCA"		48
ZONA "PULITA"		49
ZONA "STERILE"		49
10.4	REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI.....	50
EMERGENZA COVID-19		50
12.1	RIFERIMENTI NORMATIVI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI	50
12.2	ESPERIENZA DEL BLOCCO OPERATORIO DI TERAMO E ATRI SULLA GESTIONE DELL'EMERGENZA.....	50
12.3	PERCORSO UTILIZZATO, LINK ASL TERAMO VESTIZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE	51

 <p>Direzione Professioni Sanitarie</p>	<p>AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO</p> <p>Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione</p>	<p>Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021</p> <p>Data emissione 16/06/2021</p>
--	---	--

GLOSSARIO 51

BIBLIOGRAFIA 54

NORME DI RIFERIMENTO 55



Direzione Professioni Sanitarie

AZIENDA SANITARIA LOCALE
TERAMO

Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione

Numerazione S.Q.A.
01/Ed. 2021Data emissione
16/06/2021

5


PREMESSA

Il processo di Sterilizzazione rappresenta uno dei punti cardini della prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), tema in continua evoluzione tecnologica e normativa.

A seguito delle evidenti disomogeneità dei processi di sterilizzazione dei quattro presidi ospedalieri evidenziati dalla Direzione delle Professioni Sanitarie, si è ritenuto opportuno istituire un gruppo di lavoro, rappresentativo di ogni realtà presente nell'Asl. Si è reso necessario, quindi, effettuare un'indagine conoscitiva sull'aderenza dei requisiti minimi organizzativi e tecnologici presenti nei blocchi operatori dei quattro presidi e delle centrali di sterilizzazione degli stessi.

Dalla raccolta dei dati fra novembre 2017 a gennaio 2019 è emerso quanto segue:

PRESIDIO		REP	PERSONALE	DOTAZIONE TECNICA	FRUITORI DEL SERVIZIO
ATRI 8.00 - 20.00 (DAL LUNEDI' AL SABATO)	CENTRALE DI STERILIZZAZIONE		2 PERSONALE TECNICO (EX CUCINIERI); 2 INFERMIERI E 1 OSS(fino a giugno 2018) ORA 2 PERSONALE TECNICO ED 1 INFERMIERE CON PRESCRIZIONE; Macchine Accese 24 H;	1 autoclave (steelco); 1 sterrad (100s); 1 termosaldatrice per buste da autoclave; 1 termosaldatrice da sterrad; 1 termosaldatrice per buste in tetrapack; 1 etichettratrice ideco alfanumerica; 2 etichettratrici numerali (pistole); 1 incubatrice per vapore e 1 incubatrice per sterrad; 1 lettore prove per autoclave.	Tutte le UOU ; Servizi diagnostica ed interventistica; Adi; Rsa di Castilenti; Sala Operatoria; poliambulatori. ORARIO DI CONSEGNA MATERIALE 8.00-10.00; ORARIO DI RITIRO 11.00-20.00
	SALA OPERATORIA	X	Personale di Sala Operatoria	5 autoclavi da 1 sola unità (CISA); 5 Lavaferri (Miele) che non rilasciano scontrini; 4 Pistole Aria Compressa)	Sala Operatoria
GIULIANOVA 7.30 - 20.00 (DAL LUNEDI' AL SABATO)	CENTRALE DI STERILIZZAZIONE		3 Infermieri; 1 Oss e 1 Ausiliario Macchine spente.	2 Autoclavi (Sordina);1 Sterrad; 2 Lavaferri (1 Miele) senza rilascio scontrino; 1 Termosaldatrice per autoclave; 1 etichettratrice alfanumeriche e 1 etichettratrici numeriche (pistola); 1 termosaldatrice per i reparti; 1 armadio passafferri.	Tutte le UOU; Sala Operatoria; Distretto Sanitario di Giulianova e di Roseto; Poliambulatori. ORARIO CONSEGNA MATERIALE 7.30 - 10.00; ORARIO DI RITIRO 12.00 - 13.00
	SALA OPERATORIA	X		Non Presenti	
SANT'OMERO 7.30 - 20.00 (DAL LUNEDI' AL SABATO)	CENTRALE DI STERILIZZAZIONE		2 Infermieri; 2 Oss della Sala Operatoria (che coprono le ferie); Macchine spente	1 lavaferri; 2 Autoclavi (1 Gettinge); 1 Termosaldatrice per autoclave; 1 Termosaldatrice per Sterrad; 1 Termosaldatrice per Tetrapack; 3 etichettratrici numeriche (pistole); 1 Incubatrice per autoclave; 1 Incubatrice per Sterrad; 1 Lettore per prove biologiche; 1 pistola ad aria .	Tutte le UOU; Sala operatoria; Sala Parto; Servizi di diagnostica; Pronto Soccorso; Poliambulatori. ORARIO CONSEGNA MATERIALI 7.30 - 10.00 ORARIO RITIRO 12.00 - 13.00
	SALA OPERATORIA		No Reperibilità per Sterilizzazione	1 Lavaferri e 1 Pistola ad aria	
TERAMO 7.30 - 21.00 (DAL LUNEDI' AL SABATO)	CENTRALE DI STERILIZZAZIONE		3 Infermieri, 2 Oss e 1 Ausiliario (fino gennaio 2019) dal 1 gennaio 2019 Infermieri e 2 Oss; Macchine Spente	2 autoclavi Grandi (Gettinge) e 1 Piccola (Steelco); 2 Sterrad (1 grande e 1 piccola); 1 Termosaldatrice per autoclave; 1 termosaldatrice per sterrad; 1 Termosaldatrice per Tetrapack; 1 incubatore per autoclave; 1 Incubatore per Sterrad; 1 Lettore per prove dell'autoclave; 4 etichettratrici alfanumeriche e 1 numerica (pistola); 1 asciugatrice a vapore secco; 1 Pistola ad aria e 1 Pistola ad acqua.	Strutture esternalizzate: Casa di riposo (De Benedictis Teramo); Croce Bianca e Croce Rossa di Teramo e Montorio; Servizi Interni alla Asl; Consultorio ginecologico di Casalena; Distretto di base di Montorio; Uccp distretto di Teramo; Adi; Casa Circondariale di Teramo; Sala Operatoria; servizio veterinario. ORARIO CONSEGNA MATERIALE 7.30 - 10.00 ORARIO RITIRO 12.00 - 13.00.
	SALA OPERATORIA	X		2 Lavaferri; 2 Autoclavi (Gettinge); 1 Termosaldatrice per autoclave; 4 Pistole ad acqua	Tutte le UOU e i servizi ospedalieri
7.30 - 20.00	CARDIOCHIRURGIA	X	Personale di Sala Operatoria; Macchine Accese	1 Autoclave (Gettinge); 2 Lavaferri (1 Miele e 1 Smeg); 1 Termosaldatrice per autoclave; 1 Incubatrice per autoclavi e 1 lettore per prove autoclavi; 1 Etichettratrice alfa numerica; 2 Pistola ad aria.	Cardiochirurgia

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

Aggiornamento al 31/12/2020 del parco macchine:

P.O. Atri

- N 5 Autoclavi A Vapore Cisa (una per Sala) capienza una Unita' (1 Container 60x30). N 5 Lavaferri Miele una per Sala (Vecchio Modello non traccia Report). **Centr. Steril.**N°. 1 Steelco 6 Unita' N° 1 Sterrad 100S.

P.O. Giulianova


- N°1 sordina da 1,5 unità e N°1 Getinge da 6 unità;

P.O. Teramo

- N°1 Steelco in uso per la sala operatoria covid, N° 2 Geting - Centr. Ster.: N° 2 Getinge, N.° 2 Sterrad gas plasma.

P.O. Sant'Omero

- N°1 Getinge da 6 unità e N°1 Getinge da 1 unità

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

Documento Redatto dal Gruppo di studio

Il gruppo di studio multidisciplinare e multiprofessionale interno all'azienda ASL di Teramo promosso e coordinato dal Dr. **Giovanni Muttillo** - Dirigente delle Professioni Sanitarie ASL 4 Teramo - Direzione delle Professioni Sanitarie:


- ▶ **Liliana Palusi** – CPS Infermiera Coordinatore Blocco Operatorio P.O. Atri.
- ▶ **Domenica Tribuzi** – CPS Infermiera Coordinatore F.F. Blocco Operatorio P.O. S. Omero.
- ▶ **Lina Bagnoli** – CPS Infermiera Blocco Operatorio Cardio-Chirurgia P.O. Teramo.
- ▶ **Valeria Orsini** – CPS Infermiera Blocco Operatorio P.O. S. Omero.
- ▶ **Martina Paesani** – CPS Infermiera Coordinatore F.F. Blocco Operatorio P.O. Teramo.
- ▶ **Serena Ferrara** - CPS Infermiera Blocco Operatorio P.O. Teramo.
- ▶ **Antiniska Marcozzi** – CPS Infermiera Centrale di Sterilizzazione P.O. Teramo.
- ▶ **Pietro De Bei** – CPS Infermiere Coordinatore P.O. Giulianova. *
- ▶ **Renata D'Agostino** – CPS Infermiera Blocco Operatorio P.O. Teramo**.
- ▶ **Carla Felicioni** – CPS Infermiera Blocco Operatorio P.O. S. Omero.
- ▶ **Patrizia De Bartolomeis** – CPS Infermiera Blocco Operatorio P.O. Atri.
- ▶ **Gabriele Galantini** – CPS Tecnico della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro ASL Teramo.

**Collocato a riposo 01/08/2019 - ** fino al 15 nov. 2019*

6	SCOPO
----------	--------------

L'obiettivo generale è di fornire a tutte le UU.OO. e Servizi della ASL TERAMO una procedura che specifichi le varie fasi del processo di sterilizzazione. Gli intenti più specifici sono quelli di:

- Prevenire le infezioni correlate all'assistenza e le infezioni occupazionali.
- Garantire l'utilizzo di strumenti e dispositivi medici riutilizzabili in condizioni di sicurezza per il paziente e per l'operatore.
- Uniformare il comportamento degli operatori sanitari mettendo a disposizione conoscenze teoriche e modalità esecutive delle varie fasi che compongono i processi di sterilizzazione.
- Fornire una procedura aggiornata.
- Standardizzare i processi in atto ad oggi nei quattro presidi ospedalieri dell'ASL di Teramo.

 <p>Direzione Professioni Sanitarie</p>	<p>AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO</p> <p>Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione</p>	<p>Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021</p> <p>Data emissione 16/06/2021</p>
--	---	--

7 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il protocollo è rivolto, in primis, agli operatori che si occupano quotidianamente di sterilizzazione, ai fruitori dei servizi resi dalla Centrale di Sterilizzazione e al management delle aziende sanitarie.

Il presente protocollo si riferisce esclusivamente alle attività che svolgono gli operatori sanitari. Le attività e i controlli di manutenzione ordinaria/straordinaria delle apparecchiature/attrezzature vengono svolti dagli specifici addetti, fermo restando l'obbligo del Coordinatore Infermieristico dell'U.O in cui si esegue la sterilizzazione di verificare la corretta periodicità degli interventi e di conservare la relativa documentazione.


OGNI ATTIVITA' DESCRITTA NELLA PRESENTE PROCEDURA DEVE ESSERE EFFETTUATA DOPO IL LAVAGGIO SOCIALE DELLE MANI: IL LAVAGGIO SOCIALE DELLE MANI DEVE ESSERE SEMPRE ESEGUITO PRIMA DI INDOSSARE I GUANTI MONOUSO E SUBITO DOPO AVERLI TOLTI E SMALTITI.

8 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ



PREPARAZIONE DEL MATERIALE ALLA STERILIZZAZIONE

- STEP 1: RACCOLTA DELLO STRUMENTARIO CONTAMINATO
- STEP 2: DECONTAMINAZIONE
- STEP 3: LAVAGGIO/DETERSIONE

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

- STEP 3.a LAVAGGIO/DETERSIONE MANUALE
- STEP 3.B LAVAGGIO/DETERSIONE MECCANICO
- STEP 4: RISCACQUO
- STEP 5: ASCIUGATURA
- STEP 6: MANUTENZIONE E CONTROLLO DELLO STRUMENTARIO
- STEP 7: CONFEZIONAMENTO
 - STEP 7.a Buste preformate e rotoli
 - STEP 7.b Confezioni riutilizzabili (Container)
 - STEP 7.c Tessuto non tessuto
 - STEP 7.d Termosaldata

METODI DI STERILIZZAZIONE


- STEP 8: METODI DI STERILIZZAZIONE
 - STEP 8.a VAPORE SATURO
 - STEP 8.a.1 Vuoto test
 - STEP 8.a.2 Bowie-dick test
 - STEP 8.a.3 Helix test
 - STEP 8.a.4 Indice biologico
 - STEP 8.a.5 Indice chimico
 - STEP 8.a. Indice fisico
 - STEP 8.b GAS PLASMA
 - STEP 8.b.1 Indicatori chimici
 - STEP 8.b.2 Indicatori fisici

TRACCIABILITÀ

- STEP 9: TRACCIABILITÀ
 - STEP 9.a ETICHETTATURA
 - STEP 9.B DURATA DEI DM

TRASPORTO E STOCCAGGIO DI MATERIALI STERILIZZATI

- STEP 10: MODALITÀ DI TRASPORTO E STOCCAGGIO

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---


9.1	A – PREPARAZIONE DEL MATERIALE ALLA STERILIZZAZIONE
------------	--

STEP 1			
DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
STEP 1: RACCOLTA DELLO STRUMENTARIO CONTAMINATO	<ul style="list-style-type: none"> • Vaschette di decontaminazione (Contenitori autoclavabili completi di coperchio e griglia estraibile munita di manici laterali e rubinetti) • DPI (Guanti monouso dedicati, mascherina con visiera, camici idrorepellenti) 	<ul style="list-style-type: none"> - Infermiere che predispone le vaschette di decontaminazione; - Operatore che utilizza lo strumentario (medico, infermiere ecc.) 	5-10 min

RACCOLTA DELLO STRUMENTARIO CONTAMINATO

1. Indossare i DPI previsti
2. Le vaschette debbono essere provviste di griglia estraibile per consentire la rimozione dello strumentario senza contatto diretto dell'operatore.
3. Le vaschette per la decontaminazione devono essere sistemate nelle immediate vicinanze del luogo in cui viene prodotto lo strumentario da decontaminare.
4. In caso di presenza di taglienti e strumenti acuminati riutilizzabili questi vanno raccolti su griglia e/o vaschetta separata.
5. Lo strumentario composito va immerso completamente e qualora presente smaltire il tagliente e il materiale monouso nei contenitori dedicati, allo scopo di aumentare il livello di sicurezza per l'operatore addetto alla manipolazione.
6. È opportuno che il materiale contaminato utilizzato venga inserito nel contenitore direttamente dal personale di supporto.
7. La vaschetta per la decontaminazione va trasportata chiusa



[Checklist dei ferri chirurgici](#)

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---


MATERIALE MONOUSO

La Direttiva CEE 42 del 14 Giugno 1993 recepita con D.Lgs 46\97 e successive modifiche (Secondo la direttiva 93/42/CE, recepita in Italia con il D.Lgs 46/97 e con l'integrazione della successiva direttiva 2007/47/CE, recepita con il D.Lgs 25 Gennaio 2010, n. 37), concernente i dispositivi medici NON PREVEDE il reprocessing o la risterilizzazione del materiale monouso. A tale proposito si ricorda la Circolare emessa dal Ministero della Salute il 10 Aprile 2005 che recita "sia per motivi tecnici che giuridici la pratica del riutilizzo del monouso non è compatibile con il quadro normativo italiano". Tuttavia, recentemente, con il disposto normativo UNI CEI EN ISO 15223:2012 è stata introdotta una nuova simbologia atta ad indicare che il DM è utilizzabile una sola volta e non risterilizzabile. Pertanto deve intendersi come riutilizzabile se aperto accidentalmente o erroneamente e solo a condizione che il Produttore definisca nella scheda tecnica la modalità di sterilizzazione ed il numero di volte massimo in cui il DM può essere riprocessato. È comunque imperativo non ricondizionare un DM che sia scaduto o che sia venuto a contatto con materiale organico.

Simbologia indicante modalità di ricondizionamento

	ISO 15223-1, Clause 5.4.2	Non riutilizzabile	Indica un dispositivo medico che si intende per un uso singolo o su un singolo paziente su una singola procedura
	ISO 15223-1, Clause 5.2.6	Non risterilizzabile	Indica un dispositivo medico non risterilizzabile

I DMR, utilizzati nelle UUOO, vengono consegnati in Centrale di Sterilizzazione, già decontaminati e lavati. Ogni UUOO ha un blocco, in duplice copia, in cui si descrive il dispositivo da sterilizzare e il metodo di sterilizzazione, in base alle schede tecniche in dotazione nei singoli reparti. Una volta

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021
	Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Data emissione 16/06/2021

eseguito il ciclo di sterilizzazione, la Centrale, riconsegna il materiale e il blocco ad esso allegato, conservandone una copia della richiesta.

[Allegato 1 Scheda Tracciabilità](#)

[Allegato 2 Scheda decontaminazione](#)

STEP 2			
DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
STEP 2: DECONTAMINAZIONE (Da parte del personale di supporto)	<ul style="list-style-type: none"> Decontaminante: disinfettante/detergente ad azione proteolitica DPI (Guanti monouso dedicati, mascherina con visiera, camici idrorepellenti) 	- Infermiere	15 min. in immersione (o secondo scheda tecnica)


La decontaminazione è fase fondamentale del processo di sterilizzazione in quanto, essendo effettuata con disinfettante ad azione proteolitica, ha l'obiettivo di:

- Ridurre il rischio di contaminazione degli operatori durante le attività di manipolazione dello strumentario da ricondizionare
- Avviare il processo di rimozione dei residui organici presenti sullo strumentario utilizzato, processo che si completa con la fase di lavaggio

Decontaminazione automatica	Attraverso termodisinfettori secondo UNI ENI ISO15883:2009 che rispettino parametri fisici (temperatura a 93°C e tempo 3/10 min.) e chimici (prodotti decontaminanti).
Decontaminazione manuale:	<ul style="list-style-type: none"> - Per immersione con decontaminanti di provata efficacia - Per contatto con gel o spray.

L'operatore dotato di DPI pone il materiale sporco nella griglia estraibile e la immerge in contenitori con coperchi a chiusura ermetica e dotati di rubinetto di scarico, nei quali è stata preparata la soluzione decontaminante; la griglia con lo strumento deve essere completamente immersa in tale soluzione.

DPI	Per la protezione degli operatori
CONTENITORI GRADUATI, ERMETICI E RUBINETTI DI SCARICO	Per la giusta diluizione e smaltimento soluzione decontaminante

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

GRIGLIE ESTRAIBILI	Per il posizionamento degli strumenti
TIMER	Per garantire il tempo di contatto e di attivazione del detergente/ disinfettante
TERMOMETRO	Per rilevare la temperatura di corretto utilizzo

PREPARAZIONE LIQUIDO DECONTAMINANTE

Attenersi rigorosamente alle indicazioni contenute nella scheda tecnica del prodotto. Nella scheda tecnica del prodotto sono indicati: lo spettro di azione, la data di scadenza, le modalità di conservazione, e indicazioni relative a:

- La diluizione del liquido decontaminante per ottenere la giusta concentrazione di azione (ml prodotto/litri acqua)
- I tempi di immersione dello strumentario.
- Le modalità di corretto smaltimento della soluzione.

N.B.:

La scheda tecnica del prodotto deve essere conservata (preferibilmente in busta protettiva in plastica) nell'area di allestimento dei contenitori per facilitarne la consultazione a garanzia del corretto utilizzo del liquido.

Per la preparazione della soluzione indossare i DPI indicati nella scheda di sicurezza del decontaminante.

La vaschetta va riempita con una quantità di liquido utile a permettere la completa immersione del materiale da decontaminare.



Direzione Professioni Sanitarie

AZIENDA SANITARIA LOCALE
TERAMO

Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione

Numerazione S.Q.A.
01/Ed. 2021

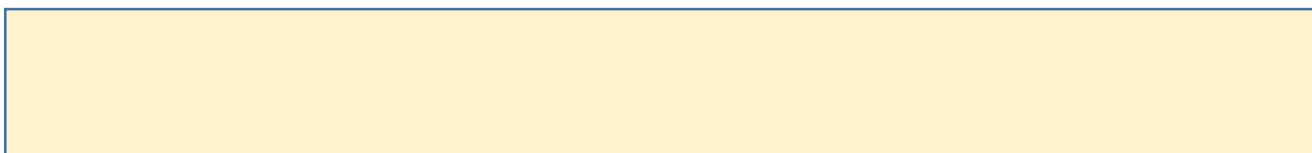
Data emissione
16/06/2021


STEP 3			
DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
STEP 3: a. LAVAGGIO/DETERSIONE manuale (a cura del personale di supporto)	<ul style="list-style-type: none">• Lavandini di dimensioni adeguate, Acqua corrente Spazzolino, scovolini, pistole ad aria compressa/acqua ...• DPI (Guanti monouso dedicati, mascherina con visiera, camici idrorepellenti)	- Infermiere	30 minuti
STEP 3: b. LAVAGGIO/DETERSIONE meccanico (a cura del personale di supporto)	<ul style="list-style-type: none">• Lavaferri ad acqua demineralizzata• Vasca ad ultrasuoni con acqua demineralizzata• Detergenti non schiumogeni per lavaferri• DPI (Guanti monouso dedicati, mascherina con visiera, camici idrorepellenti)	-Infermiere	Vedi scheda tecnica

Il lavaggio deve ottenere la totale detersione e rimozione dei residui organici dallo strumentario riutilizzabile e da sottoporre a sterilizzazione.

Di norma nelle U.O. e servizi il lavaggio viene effettuata manualmente mentre nei Blocchi Operatori si ricorre al lavaggio meccanico riservando il lavaggio manuale agli strumenti cavi o grigliati nei quali è necessaria l'esecuzione di particolari manovre per garantire la certezza di rimozione di ogni residuo. La detersione meccanica si avvale dell'azione chimica di un detergente non schiumogeno che facilita le operazioni di pulizia.

L'attività di lavaggio deve essere svolta in una zona dedicata, lontana dall'area di confezionamento e con i DPI.



 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

È importante non sovrapporre ciotole/arcelle sopra gli strumenti per non coprirli e renderli irraggiungibili da parte dei detergenti, inoltre, non sovraccaricare le griglie di lavaggio, non posizionare gli strumenti con le punte curve rivolti verso il basso, per evitare incastri o rotture.

STEP 3 a. LAVAGGIO MANUALE

Il lavaggio manuale si effettua solo se non è possibile il lavaggio automatico.

- Immergere gli strumenti aperti/smontati in una soluzione detergente a base di tensioattivo enzimatico, utilizzando un contenitore autoclavabile;
- Lasciare il materiale immerso il tempo necessario (vedi scheda tecnica) rispettando concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Procedere al lavaggio di ogni singolo strumento ponendo attenzione alle zigrinature, gli incastri e le cavità.
- Utilizzare spazzolini di forme idonee che andranno poi disinfettati dopo l'uso.
- In caso di strumenti cavi, irrigare con la soluzione detergente all'interno del lume, utilizzando schizzettoni, siringhe o pistole ad aria/acqua, facendo attenzione a evitare gli schizzi e sempre utilizzando gli appositi DPI.

STEP 3 b. LAVAGGIO AUTOMATICO


È da preferire a quello manuale poiché riduce il rischio di infezioni per gli operatori e garantisce la riproducibilità del ciclo (convalida). Può essere effettuato attraverso l'utilizzo di macchine con cicli impostati secondo la norma UNI EN ISO 15883/2008, che prevede:

- prelavaggio con acqua fredda
- prelavaggio con acqua calda e detergente
- (eventuale) neutralizzazione
- risciacquo
- disinfezione + lubrificazione
- asciugatura

A seconda del tipo di materiale possono essere impostati diversi cicli di lavaggio.

Al fine di ottenere una buona qualità di lavaggio occorre inoltre presidiare ad ogni ciclo:

- il controllo dell'azione meccanica e un'accurata manutenzione delle componenti della macchina

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

- la verifica automatica dei parametri a ogni ciclo e test di funzionalità (*wash checks*)
- il corretto posizionamento degli strumenti
- la pulizia degli strumenti cavi (pretrattamento manuale all'interno)
- giranti di lavaggio, verificare il libero movimento

È necessario fare riferimento al manuale d'uso per la manutenzione ordinaria.


STEP 4			
DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
STEP 4: RISCIACQUO (a cura del personale di supporto)	<ul style="list-style-type: none"> • Acqua corrente • DPI (Guanti monouso dedicati, mascherina con visiera, camici idrorepellenti) 	- Infermiere	10 min. indicativamente

Dopo la detersione, eseguire risciacquo accurato in modo da eliminare meccanicamente i residui del materiale organico e tutte le tracce del detergente. Il risciacquo può essere eseguito manualmente dall'operatore (che indosserà i DPI indicati per la fase di detersione).

STEP 5			
DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
STEP 5: ASCIUGATURA (a cura del personale di supporto)	<ul style="list-style-type: none"> • Superficie di appoggio. • Panno carta monouso • DPI (Guanti monouso dedicati, mascherina con visiera, camici, cuffie) 	- Infermiere	10-30 min Indicativamente nelle U.O. ; nel B.O. è relativo alla quantità di materiale che risulta ancora bagnato

Tutto il materiale deve essere asciugato in modo da eliminare completamente i residui di acqua poiché questa può compromettere il successivo processo di sterilizzazione. Possono essere utilizzati: panni di carta, tnt, telo a basso rilascio particellare, pistole o siringhe ad aria compressa e asciugatrici meccaniche.

L'operatore deve verificare:

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

- assenza di acqua residua su ogni DM trattato
- caratteristiche del panno/tnt/telo di asciugatura: ad ogni utilizzo

STEP 6			
DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
STEP 6: MANUTENZIONE E CONTROLLO DELLO STRUMENTARIO	<ul style="list-style-type: none"> • Lubrificante idrosolubile (NON a base di silicone) • Componenti sostituibile (es. guarnizioni) • DPI (Guanti monouso dedicati, mascherina con visiera, camici e cuffie) 	- Infermiere	da 10 fino a 30 min a seconda del tipo di strumentario

Il controllo funzionale sugli strumenti va effettuato con l'obiettivo di verificare l'effettiva funzionalità e affidabilità dello strumento e quindi procedere:

- Alla sostituzione delle parti deteriorate ad esempio: guarnizioni, viti, raccordi.
- Ad eliminare gli strumenti non più affidabili, ad esempio: consumati, danneggiati, corrosi, con ruggine o incrinati. Qualora si proceda alla eliminazione di uno strumento dal ciclo operativo, l'operatore deve attivare la procedura di riparazione e/o sostituzione.


Nella fase di controllo è necessario valutare se occorre lubrificare gli snodi per migliorare la scorrevolezza delle parti mobili.

Strumenti particolarmente delicati e sottili vanno controllati e protetti, con idonei dispositivi di bloccaggio per evitare danneggiamenti durante le successive fasi di sterilizzazione e trasporto.

Gli strumenti in materiale gommoso devono essere controllati nella loro funzionalità ed in relazione al loro utilizzo specifico.

I controlli più importanti sono i seguenti:

- Controllo dell'integrità dei palloncini
- Controllo della tenuta del sistema di riempimento dei palloncini
- Controllo di pervietà di cateteri e sonde
- Controllo degli attacchi
- Controllo della forma.

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

STEP 7			
DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
STEP 7: CONFEZIONAMENTO (a cura del personale dedicato)	<ul style="list-style-type: none"> • Buste e rotoli accoppiato carta/polipropilene • Container • Tessuto non tessuto • Carta medical grade • Termosaldatrice • DPI (Guanti monouso dedicati, mascherina, camici e cuffie) 	- Infermiere	tempo di attività variabile in base alla quantità e tipologia di strumenti.

In ambito sanitario, 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 è il sistema a diretto contatto con il dispositivo medico (container, busta, etc ...) e deve rimanere integro fino al momento dell'utilizzo. Il confezionamento deve essere effettuato in un ambiente dedicato e controllato.

Il tipo di confezionamento deve essere appropriato alla metodica di sterilizzazione, scelta che a sua volta si basa su:

- Indicazioni del fabbricante del DMR (scheda tecnica);
- Indicazioni del fabbricante della sterilizzatrice.

I SBS devono essere conformi alla norma UNI ISO 11607-1.

Il Sistema Barriera Sterile ha l'obiettivo di:

- consentire la sterilizzazione;
- fornire protezione fisica;
- mantenere la sterilità fino al momento di impiego;
- permettere la presentazione asettica.

Prima di qualsiasi manovra confacente il confezionamento, ogni operatore deve assicurarsi la pulizia degli ambienti, della divisa e delle mani.



Direzione Professioni Sanitarie

AZIENDA SANITARIA LOCALE
TERAMO

Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione

Numerazione S.Q.A.
01/Ed. 2021

Data emissione
16/06/2021

Alcune condizioni di manipolazione, trasporto e stoccaggio successive alla sterilizzazione richiedono un imballaggio di protezione per il SBS in modo tale da assicurare il mantenimento delle caratteristiche di barriera fino al momento dell'utilizzo e della presentazione asettica del DM.

È necessario che ogni organizzazione progetti i sistemi di imballaggio e di protezione e definisca i parametri di controllo in base alla propria analisi dei rischi.

SISTEMA DI IMBALLAGGIO PROTETTIVO (PP) UNI EN 868-2:2009; UNI EN 868-10:2009; UNI EN ISO 11607

Il sistema di imballaggio può essere rappresentato da carrelli dedicati, in cui sono contenuti pacchi, container e buste, oppure da contenitori rigidi specifici che possono contenere buste, o ancora buste/sacchetti in plastica che costituiscono l'involucro esterno degli SBS.


L'imballaggio protettivo deve essere lasciato fuori dalle aree a bassa carica microbica, "CAMERA STERILE".

Tipologia di confezionamento in relazione all'agente sterilizzante:

AGENTE STERILIZZANTE	TIPOLOGIA DI CONFEZIONAMENTO	MATERIALE
Vapore saturo	<ul style="list-style-type: none">- container- busta- carta medical grade e tnt	<ul style="list-style-type: none">• container:<ul style="list-style-type: none">- con valvola- con filtro: monouso, permanente, semi permanente• busta:<ul style="list-style-type: none">- rotoli piatti, buste piatte, rotoli a soffiato, buste a soffiato- carta medical grade e tnt- doppio foglio o accoppiato
Ossido di etilene	<ul style="list-style-type: none">- busta- carta medical grade e tnt	<ul style="list-style-type: none">- busta- rotoli piatti, buste piatte, rotoli a soffiato, buste a soffiato- Tyvek- carta Medical Grade e tnt- doppio foglio o accoppiato
Gas Plasma	<ul style="list-style-type: none">- busta	<ul style="list-style-type: none">- Tyvek (busta e rotolo)

Tipologia di confezionamento:

TIPOLOGIA DI CONFEZIONAMENTO	MATERIALI	PRODOTTI
Buste	<ul style="list-style-type: none">- Accoppiato carta kraft-laminato plastico	<ul style="list-style-type: none">- Rotoli piatti, buste piatte, rotoli a soffiato e buste

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021
	Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Data emissione 16/06/2021

	- Tyvek - Carta kraft	- Tubolari buste
Pacchi	- Carta medical grade - Tnt - Polipropilene	Fogli singoli o accoppiati
Container	In acciaio o in alluminio con coperchio d'acciaio, alluminio, plastica con filtro protetto	- con valvola - con filtro: monouso, permanente o semipermanente

a. BUSTE PREFORMATE E ROTOLI

Sono utilizzati per il confezionamento dei DM o kit di dimensioni e/o peso limitati, sono molto pratici e maggiormente utilizzati nelle strutture sanitarie. Il confezionamento avviene introducendo il materiale nella busta prestando attenzione a non provocarne tensioni o lacerazioni.


- Gli strumenti devono presentare la parte della presa verso il lato di apertura.
- Tutte le buste/rotoli devono riportare gli indicatori di processo.
- Nelle confezioni ottenute da rotolo deve essere garantito che la saldatura disti almeno 3 cm dal bordo per permettere un'apertura idonea.
- I rotoli riportano l'indicazione, sul lato carta o sul bordo, l'invito all'apertura, con un simbolo stampato.
- Occorre inoltre verificare la presenza dell'indicatore di processo nel tratto di rotolo tagliato, specialmente se fosse di misure ridotte, ed eventualmente applicarlo (STERISCAN) UNI EN ISO 11140-1 (PRESSIONE DEL VAPORE).
- Gli indicatori di classe 5 (STERISCAN) non sono obbligatori, ma consigliati, per la verifica della sterilità.
- La saldatura delle confezioni deve avvenire mediante termosaldatura con uno spessore di almeno 6 mm e con temperatura, pressione e tempo indicati dal fabbricante della busta/rotolo.
- Particolare attenzione deve essere riportata durante la saldatura di SBS con soffiato in quanto più problematica. *Test di Tenuta

La chiusura con nastro adesivo è vietata.

A seconda della tipologia dell'agente sterilizzante, buste e rotoli saranno composti da:

- carta/laminato plastico multistrato (polietilene);
- polietilene;
- Tyvek

Lo stoccaggio deve essere molto accurato in quanto lo sfregamento o l'ammasso di più confezioni (ad esempio all'interno di un cassetto) possono creare sgualciture con micro-lacerazioni.

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

I controlli dell'operatore consistono nel verificare:

- Scadenza delle buste/rotoli: all'apertura di ogni confezione;
- Idoneità ed integrità delle buste/rotoli: ad ogni utilizzo.

I controlli tecnici consistono nel verificare:

- Parametri funzionali delle termosaldatrici (temperatura, pressione tempo di contatto come indicato dal fabbricante dei sistemi di imballaggio), con la frequenza indicata dal fabbricante della termosaldatrice o, in assenza di indicazioni, almeno annualmente;
- Prova di resistenza all'apertura della giunzione termo saldata (UNI EN 868-5 appendice E): almeno annuale.

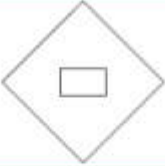
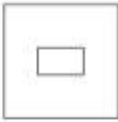
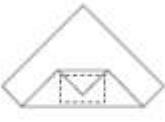






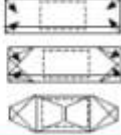


Il confezionamento avviene seguendo procedure di piegatura che creino sistemi di chiusura a labirinto in modo da impedire l'ingresso di microorganismi dall'esterno (metodo a busta o diagonale e a caramella o ortogonale). Le dimensioni del pacco non devono mai superare le dimensioni dell'unità di sterilizzazione (cm 30x30x60) e i 7kg di strumentario chirurgico.

La penetrazione dell'agente sterilizzante avviene da tutti i lati della confezione, la stessa viene chiusa con nastro indicatore di processo **come da foto indicata**. I fogli sono disponibili in varie dimensioni e colori, sono porosi e vengono utilizzati in doppio strato e sono indicati per la sterilizzazione a vapore.

I controlli dell'operatore consistono nel verificare:

- scadenza dei fogli: all'apertura di ogni lotto;

- idoneità ed integrità dei fogli: ad ogni utilizzo.

Esempio di confezionamento in diagonale con fogli di carta crespata o TNT		Esempio di confezionamento in ortogonale con fogli di carta crespata o TNT	
Sequenza	Descrizione	Sequenza	Descrizione
	L'oggetto da sterilizzare viene posizionato al centro del foglio in modo tale che gli spigoli formino un angolo retto con le diagonali del foglio di carta		Posizionare il prodotto al centro del foglio
	Il foglio di carta è piegato verso l'alto lungo il lato del prodotto e ripiegato all'indietro parallelamente allo spigolo longitudinale, in modo da coprire completamente il prodotto		Sovrapporre il lato anteriore della carta al prodotto
	Stessa procedura di cui al punto 2, da destra a sinistra		Rivoltare lo spigolo della carta verso l'esterno, all'incirca fino all'altezza dell'oggetto
	In corrispondenza del lato superiore del pacchetto viene a crearsi una tasca aperta sul lato longitudinale		Rivoltare in avanti lo spigolo posteriore della carta Rivoltare lo spigolo della carta verso l'esterno
	L'ultima porzione del foglio viene ripiegata sull'oggetto, rivoltando la punta della carta coprente nella tasca in modo da farla sporgere		Ripiegare lateralmente la carta, sovrapponendola all'oggetto
	La confezione viene successivamente chiusa con nastro indicatore di processo		Fissare la carta con nastro indicatore di processo


b. CONTENITORI RIUTILIZZABILI (CONTAINER)

Sono contenitori rigidi in grado di sopportare ripetute esposizioni ai cicli di sterilizzazione, muniti di passaggio forzato per la penetrazione dell'agente sterilizzante, adatti al trasporto, sterilizzazione e stoccaggio dei DM processati. Sono costituiti generalmente da una vasca ed un coperchio, la tenuta tra le due parti è garantita da una guarnizione senza interruzioni e da una chiusura ermetica. Possono essere dotati di valvola o di filtro monouso, permanente, semipermanente.

I container senza guarnizione o senza protezione dei filtri sul coperchio vanno eliminati.

Il fabbricante dei container deve indicare (Scheda tecnica):

- Frequenza e metodo di pulizia;
- Manutenzione del sistema che permette l'ingresso dell'agente sterilizzante (filtro valvola);
- Controlli e manutenzioni programmate da eseguire in conformità alla scheda tecnica (UNI EN ISO 17664);
- Deve garantire almeno 5000 cicli di utilizzo per il container e 100 cicli d'uso per la guarnizione. In linea generale si consiglia una revisione, a rotazione, ogni 2 anni. La "vita utile" del container è solitamente indicata dal fabbricante.

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

L'operatore deve controllare che vengano eseguite correttamente le istruzioni della scheda tecnica riguardante manutenzione e controllo del sistema (UNI EN ISO 11607-1, punto 5.1.10 G).

Coperchi e basi, prodotti dallo stesso fabbricante, possono essere utilizzati in modo interscambiabile, salvo la presenza di un codice univoco per il container completo.

Il container deve prevedere un sistema di chiusura "anti manomissione" (UNI EN 868-8) che evidenzia aperture anche parziali, le quali possono essere causa dell'interruzione della barriera microbica. Il container non è un sistema di imballaggio ma un SBS.

c. CONFEZIONAMENTO CON TESSUTO NON TESSUTO

(Riservato al confezionamento di Dispositivi Medici e/o presidi ingombranti, es vaschetta di decontaminazione e per un Peso massimo di 7 Kg)


- Collocare gli strumenti all'interno di griglie o vassoi forati.
- Confezionare il pacco in modo che sia consentita la sua apertura senza compromettere la sterilità del contenuto e, quindi, in doppio strato ortogonale (vedi scheda n. 1 pag 19). Scegliere la tecnica di confezionamento più idonea al materiale da processare
- Rifinire la confezione applicando due strisce di nastro indicatore, in modo che, oltre a sigillare il pacco, virando ci indicherà che il pacco è stato trattato in autoclave
- Il pacco non deve superare il peso previsto e le dimensioni massime di 30x30x60 cm (pari ad una unità di sterilizzazione)

d. TERMOSALDATURA


Anche il processo di saldatura, in quanto processo speciale, è soggetto a validazione. I parametri critici per una adeguata saldatura sono:

- Temperatura di saldatura: espressa in gradi centigradi;
- Pressione di saldatura: espressa in Newton;
- Tempo di saldatura: espresso in secondi per le macchine a barra (in disuso), in metri/minuto (velocità) per le macchine rotative.

Questi parametri devono essere controllati e monitorati, pertanto le termosaldatrici devono possedere dispositivi di controllo quali: allarmi, sensori e display certificati e tarati. È consigliabile eseguire delle prove di funzionalità in base al carico di lavoro o, almeno annuali, in sede di convalida ed il mantenimento del processo di saldatura convalidato deve essere garantito attraverso la corretta manutenzione delle termosaldatrici. I parametri impostati e convalidati devono anche tener conto delle indicazioni del produttore dei materiali di confezionamento. I

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

controlli delle termosaldatrici, se in comodato d'uso, devono essere eseguiti dalla ditta produttrice, il coordinatore si deve accertare che vengano eseguiti.

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021
	Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Data emissione 16/06/2021

9.2	METODI DI STERILIZZAZIONE
------------	----------------------------------

STEP 8			
DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
STEP 8: a. STERILIZZAZIONE A VAPORE 121°C; 134°C	<ul style="list-style-type: none"> Manuale di istruzione dell'autoclave 	- Infermiere	Vedi scheda tecnica
STEP 8: b. STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA	<ul style="list-style-type: none"> Manuale della Sterrad 	- Infermiere	Vedi scheda tecnica

La scelta del metodo di sterilizzazione e confezionamento deve essere effettuata in un ambiente pulito e dedicato.

Il metodo di sterilizzazione viene valutato in base a:

- indicazione del fabbricante del dispositivo
- indicazione del fabbricante della sterilizzatrice

SI SOTTOLINEA CHE TUTTA LA TELERIA DI STOFFA/COTONE NON PUO ESSERE PER NESSUN MOTIVO UTILIZZATA PER CONFEZIONARE STRUMENTARIO NÉ TANTOMENO PUO ESSERE STERILIZZATA. (NORMA UNI EN ISO 13795 DEL 2013)

La scelta del metodo di sterilizzazione avviene tenendo conto solo delle indicazioni del fabbricante del Dispositivo da processare e/o del fabbricante della sterilizzatrice; le indicazioni devono riguardare la scelta del metodo, la temperatura e la possibilità di riprocessazione.


Pertanto è imperativo esigere e leggere la scheda tecnica di accompagnamento del dispositivo medico prima di sottoporlo al processo di sterilizzazione. **Qualsiasi metodo o sistema di sterilizzazione utilizzato può essere efficace solo se i dispositivi/materiali sono stati correttamente preparati.**

STEP 8.a Sterilizzazione con vapore saturo

L'agente sterilizzante è il calore umido sotto forma di vapore saturo che sotto pressione, mantenuto per un determinato tempo e ad una certa temperatura (superiori a 100° C), permette di ottenere la distruzione delle proteine batteriche tramite idrolisi e denaturazione.

I cicli solitamente utilizzati sono quelli a 121°C (per termolabili) o a 134°C (per termoresistenti), in base al tempo e alla tipologia dei materiali da processare.

Il vapore utilizzato deve avere caratteristiche di qualità specifiche dalla normativa UNI EN 285-1, sia se fornito da una centrale termica, sia se generato direttamente dall'apparecchiatura.

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

Le sterilizzatrici a vapore suddividono in tre differenti classi:

- **N** *Naked Solid Products* prodotti sciolti solidi EN 13060
- **B** *Big Small Sterilizers* autoclave d'elezione per impianti ospedalieri EN 13060
- **S** classe intermedia, non definita da alcuna norma, autoclave con pompa ma senza vuoto frazionato, per tale motivo non garantisce la sterilizzazione di corpi cavi (manipoli e turbine), rendendola di fatto non idonea all'utilizzo negli studi dentistici.

Le sterilizzatrici a vapore si suddividono ulteriormente in base alle loro capacità di carico di contenimento:

- **GRANDI** sterilizzatrici sono di dimensioni pari o superiori ad 1 unità di sterilizzazione (US: parallelepipedo 30x30x60 cm). I requisiti tecnici generali devono essere rispondenti alle normative tecniche UNI EN 285.
- **PICCOLE** sterilizzatrici sono autoclavi con capacità di carico inferiore ad un'unità di sterilizzazione, cioè non in grado di accogliere un modulo con un volume di camera pari o superiore a 60 litri.

L'efficacia della sterilizzazione a vapore si ottiene attraverso le relazioni dei parametri fisici, tempo, temperatura e pressione, secondo la farmacopea Europea e le normative europee EN 285 E UNI EN ISO 17665-1.

La presenza di bolle d'aria non permette il contatto del vapore con la superficie del DM da trattare, rendendo inefficace l'intero processo.

I residui di condensa, al termine del ciclo di sterilizzazione, non devono essere presenti in quanto sono un indicatore di mal funzionamento della sterilizzatrice o comunque di un processo inefficace. La presenza di umidità nelle confezioni favorisce la contaminazione dei materiali.


Ogni qualvolta si avvia la macchina e ad ogni ciclo operativo devono essere eseguiti tutti i test per il monitoraggio dei parametri e i controlli di routine.

Si prevedono quindi:

1. PRERISCALDAMENTO;
2. VUOTO TEST;
3. TEST DI PENETRAZIONE VAPORE: BOWIE-DICK (corpi porosi) ED HELIX TEST (corpi cavi)

8 a.1 PRERISCALDAMENTO

ha lo scopo di uniformare la temperatura in ogni parte della camera, consente di eliminare eventuali residui di condensa; dev'essere eseguito a ciclo standard a camera vuota. Questo ciclo è un test durante il quale nulla può essere sterilizzato, così come nelle successive fasi di convalida giornaliera.

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

8 a.2 VUOTO TEST UNI EN 285

Esecuzione del test “prova vuoto”:

- Selezionare il programma “vuoto” (variabile a seconda del modello di autoclave).
- Avvio ed esecuzione
- Verificare che il report stampato dall’apparecchio attesti la positività del test
- Conservare la documentazione (vedi paragrafo tracciabilità)
- In caso di test negativo (parametri non raggiunti), ripetere il test e se nuovamente negativo, sospendere l’uso dell’autoclave e attivare la richiesta di manutenzione straordinaria.
- In caso di malfunzionamento della stampante o, non rilascio dello scontrino, ripetere il test e in assenza di scontrino, sospendere l’uso dell’autoclave e attivare la richiesta di manutenzione straordinaria.

Per la registrazione del test utilizzare la “[scheda test giornalieri autoclave](#)”


8 a.3 BOWIE-DICK TEST UNI EN 285

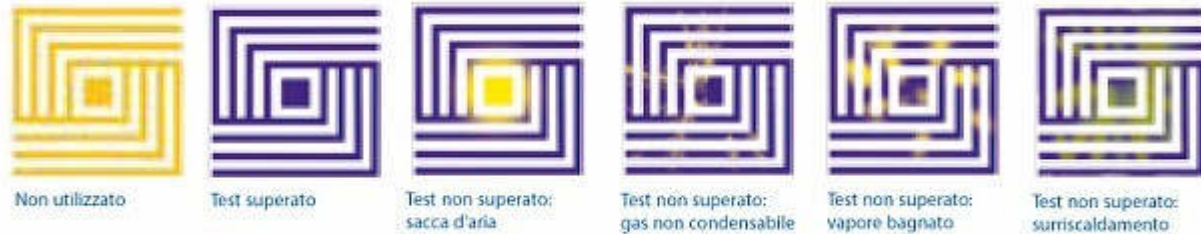
Il test di Bowie Dick si esegue dopo la “prova vuoto” per valutare la penetrazione del vapore all’interno della camera di sterilizzazione. Il test esiste in formati diversi per le grandi autoclavi di sala operatoria e per le piccole autoclavi da banco. Deve essere posizionato secondo le indicazioni contenute nella scheda tecnica del prodotto in uso.

Collocare il dispositivo in prossimità del foro di aspirazione dell’aria presente vicino al portello dell’autoclave:

- Selezionare il programma “Bowie Dick” (variabile a seconda del modello di autoclave)
- Avviare il ciclo
- Al termine, dopo aver indossato i guanti per la protezione dal calore, procedere alla rimozione del test dall’autoclave
- Confrontare il test secondo le modalità previste nella scheda tecnica dello stesso
- In caso di test positivo (parametri raggiunti) procedere alla conservazione dello stesso (vedi paragrafo tracciabilità)
- In caso di test negativo (parametri non raggiunti), ripetere il test e, se nuovamente negativo, sospendere l’uso dell’autoclave e attivare la richiesta di manutenzione straordinaria

Per la sua esecuzione viene utilizzato un pacco prova standardizzato e conforme alle normative tecniche EN 285 oppure un simulatore del pacco standard che deve essere conforme a UNI EN ISO 11140-4. Deve essere eseguito a camera vuota, impostando il ciclo dedicato. Per la registrazione del test utilizzare la “[scheda test giornalieri autoclave](#)”

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---



8 a.4 HELIX TEST

Nell'UNI EN 285 del 2008 è stata introdotta la prova di penetrazione del vapore per i corpi cavi, l'**Helix Test (HT)**, che si aggiunge al **Bowie-Dick (BD)** per la penetrazione del vapore per i corpi porosi; tale norma recita che l'HT è *"complementare e non sostitutiva del test del BD"*. Il rapporto tecnico UNI/TR 11408-2011 cita che *"la scelta della tipologia della prova deve essere effettuata in funzione della tipologia dei carichi da processare in base all'analisi dei rischi"*.

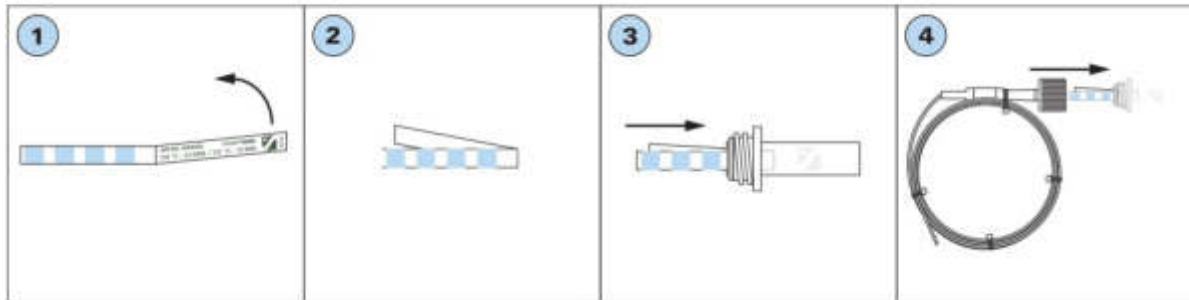
Il test si effettua, dopo il Bowie Dick per valutare la presenza di gas non condensabili anche in microquantità (sufficienti a rendere inefficace il processo di sterilizzazione), in presenza di strumenti cavi, trocar, sonde, tubi di raccordo, strumenti per videolaparoscopia, chirurgia mininvasiva.

Collocare il dispositivo (test di validazione della sterilizzazione di strumenti cavi) in prossimità del foro di aspirazione dell'aria presente vicino al portello dell'autoclave:

- Selezionare il programma "Helix test" o, se non presente, il ciclo "Bowie Dick" (variabile a seconda del modello di autoclave)
- Avviare il ciclo
- Al termine procedere alla rimozione del test dall'autoclave (dopo aver indossato i guanti per la protezione dal calore)
- Confrontare il test secondo le modalità previste nella scheda tecnica dello stesso
- In caso di test positivo (parametri raggiunti) procedere alla registrazione dello stesso (vedi paragrafo tracciabilità)
- In caso di test negativo (parametri non raggiunti): ripetere il test e in caso di risultato nuovamente negativo, effettuare richiesta di manutenzione straordinaria

Per la registrazione del test utilizzare la "[scheda test giornalieri autoclave](#)"

Non è possibile eseguire BD e HT nello stesso ciclo.




Il manuale d'uso e le schede tecniche sono disponibili in formato cartaceo nelle rispettive centrali di sterilizzazione.

Calendario delle prove monitoraggi e controllo di routine

	Ad ogni avvio macchina	Giornalmente	Dopo manutenzione straordinaria	Dopo una sostanziale modifica	In sede di convalida (almeno annuale)	Definita da ingegneria clinica / servizio tecnico	In base alle specifiche del contesto (Risk Analysis e schede tecniche sterrad, autoclavi e indicatori biologici)
Ciclo di riscaldamento (controllo automatico di un ciclo)	X	X			X		
Prova di penetrazione del vapore	X	X			X		
Prove biologiche					X		X
Prova di umidità residua			X		X		
Pulizia guarnizione e camera interna							X
Controllo sistema stampante		X			X		
Manutenzione ordinaria e riqualificazione				X		X	X
Convalida					X		
Vuoto test	X	X			X		

X = Personale interno

X = Organismo esterno/certificatori

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

Gli indicatori sono dispositivi che tramite principi di tipo chimico, fisico e biologico supportano la validazione del rilascio di un prodotto sterile, permettono di rilevare se i dispositivi medici sono stati sottoposti all'azione dell'agente sterilizzante. Tuttavia è errato considerarli strumenti attestanti l'ottenuta sterilità, indicano soltanto che il DMR è stato sottoposto a sterilizzazione. Si distinguono indicatori biologici, chimici e fisici.

8 a.4 Indicatori biologici

Sono dispositivi contenenti spore di *Geobacillus stearothermophilus*, o altri ceppi di microorganismi di cui sia stata approvata l'efficacia e possono essere forniti sia in forma di striscia che in forma di fiala.

Le attuali 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. Attualmente non sono disponibili evidenze sull'esecuzione di tali prove abbinate per esempio al materiale impiantabile o dopo interventi tecnici di manutenzione sulle apparecchiature, tuttavia gli indicatori biologici, se utilizzati, devono avere una specifica documentazione che attesti la modalità di utilizzo, la carica microbica e la periodicità.

Il gruppo di studio raccomanda l'utilizzo degli indicatori biologici almeno una volta a settimana a 121°C e a 134°C e a precedere interventi di protesica.

In base alla valutazione del rischio e al sistema qualità adottato dalla struttura sanitaria, si suggerisce di eseguire una prova biologica in sede di convalida (almeno una volta all'anno) e in base alla specificità/ criticità del contesto operativo. Tali prove sono da considerarsi supplementari e non sostitutive alle misure dei parametri fisici.

Il viraggio di un indicatore biologico non certifica che i dispositivi siano sterili, ma che il ciclo eseguito è stato in grado di abbattere la carica microbica contenuta nell'indicatore.


[Scheda prova biologica materiale impiantabile e/o prove settimanali](#)

[Scheda prova biologica dopo interventi di manutenzione](#)

8 a.5 Indicatori chimici

Gli indicatori chimici svolgono la funzione di monitoraggio del ciclo di sterilizzazione in quanto forniscono indicazioni, insieme al controllo dei parametri fisici e biologici, sulle condizioni verificatesi nella camera di sterilizzazione durante il processo.

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 e agente sterilizzante).

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

L'esposizione dell'indicatore a determinate condizioni di processo predefinite, induce un viraggio specificato dal produttore. Il mancato viraggio deve mettere in allarme l'operatore addetto al rilascio del prodotto sterile e indurlo a ricercarne le cause possibili (errore di confezionamento, di carico, malfunzionamento dell'autoclave, malfunzionamento dell'indicatore, ...).

Gli indicatori sono costituiti da una striscia a scorrimento con finestra di lettura, protetto con un materiale plastico in modo da non cedere sostanze (inchiostri) che potrebbero interferire con il vapore e/o con i D.M. Tali indicatori devono rispondere alle condizioni minime di viraggio, devono tenere conto di due o più parametri necessari ad ottenere la sterilizzazione e posti all'interno delle confezioni forniscono informazioni sulla mancata o insufficiente penetrazione del vapore all'interno della confezione o container.

Il viraggio finale dell'indicatore di processo non certifica la sterilità del prodotto ma indica soltanto che è stato sottoposto a sterilizzazione.

Sono indicatori specifici per tipologia di sterilizzazione.

Le norme di riferimento sono UNI EN ISO 11140 e UNI EN ISO 15882-1, che identificano le classi di indicatori in base alle loro caratteristiche di prestazioni.


- CLASSE 1: Indicatori di processo (es. nastro indicatore o etichette);
- CLASSE 2: Indicatore per specifici test (Bowie Dick e Helix Test);
- CLASSE 3: Indicatore a variabile singola (che reagisce ad una variabile singola del processo);
- CLASSE 4: Indicatore multi variabile (che reagisce ad almeno due variabili critiche del processo);
- CLASSE 5: Indicatore integratore (che reagisce a tutte le variabili critiche del processo, quali tempo, temperatura e vapore saturo);
- CLASSE 6: Indicatore emulatore (che reagisce a tutte le variabili critiche di uno specifico ciclo di sterilizzazione).

L'utilizzo degli indicatori di Classe1 e di Classe2 risulta necessario e irrinunciabile.

Sulla base della letteratura analizzata, l'utilizzo degli indicatori integratori di Classe 5 (es. Thermalog a doppia finestra) sono fortemente raccomandati *anche se non rientranti nella normativa cogente*.

8 a.6 Indicatori fisici

Sono costituiti dalla lettura dei dati prodotti dalle macchine o dall'esecuzione specifiche in sede di convalida, per quel determinato ciclo/ carico/ autoclave.

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

Questo sistema di controllo può includere:

- lettura diretta del sistema sinottico (termometro, manometro, registratore, ecc.);
- lettura delle stampe sulle quali vengono registrati i dati rilevati dal sistema sinottico (parametri);
- esecuzione dei test specifici (vuoto test, BD e HT);


L'operatore responsabile del processo, attraverso il rilascio parametrico, attesta la validità del carico alla fine di ogni ciclo.

Il ciclo di sterilizzazione a vapore saturo sottopressione è composto principalmente da tre fasi:

1. **Riscaldamento o Omogeneizzazione**, la macchina esegue una serie di vuoti frazionati (n.4) che hanno l'obiettivo di rimuovere totalmente l'aria dall'interno della camera di sterilizzazione;
2. **Sterilizzazione**, tale fase inizia con il raggiungimento della temperatura e della pressione desiderata e mantenuta per un determinato periodo di tempo preimpostato. La temperatura di sterilizzazione normalmente impiegata è di 134°C (ciclo strumentario) alla pressione di 2.1 bar e di 121°C (ciclo gomma) alla pressione di 1.1 bar. Il tempo di esposizione minima dei dispositivi, risulta essere dai 5 ai 7 minuti per il ciclo a 134°C e dai 15 ai 20 minuti per il ciclo a 121°C, sono previsti tempi diversi per i cicli speciali per Antracite e per Prioni;
3. **Asciugatura e bilanciamento barico**, in questa fase viene estratto il vapore presente in camera di sterilizzazione, ciò ha lo scopo di asciugare il carico processato con la rimozione di buona parte del vapore condensato.

I residui di condensa, al termine del ciclo di sterilizzazione, non devono essere presenti in quanto sono un indicatore di mal funzionamento della sterilizzatrice o comunque di un processo inefficace. La presenza di umidità nelle confezioni favorisce la contaminazione dei materiali.

Le varie tipologie di carico richiedono prestazioni di ciclo diverse tra loro.

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

Cicli di sterilizzazione e parametri di riferimento

<i>Materiale Confezionato</i>	<i>Temperatura °C</i>	<i>Tempo (minuti)</i>	<i>Pressione (bar)</i>
Tessile, strumentario e vetreria	134	5/7	2.1
Materiale in gomma, plastica, vetreria	121	15/20	1.1
Ciclo Prioni	134	18	2.1
Ciclo Antrace	121	45	1.1
Pacco Test BD	134	3.5	2.1
Helix Test	134	3.5	2.1

Il documento del Ministero della Salute Unità di Crisi, Prot. 400.3/120.33/4786 del 23/10/2001, definisce le procedure per la gestione di materiale potenzialmente contaminato da **Antracite**.


Tra i metodi ritenuti efficaci per l'inattivazione della spora, il documento indica il trattamento in autoclave a temperatura di 121°C per 45 minuti. Il centro di riferimento è l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Foggia.

Il **Prione** è definito come un agente infettivo non convenzionale di natura proteica. Nell'uomo le patologie da prioni costituiscono un gruppo di rare malattie del sistema nervoso centrale che includono la malattia di Creutzfeldt-Jacob (CJD), il Kuru, la Sindrome di Gerstmann-Sträussler-Scheinker (GSS) e l'Insonnia Fatale Familiare (FFI).

Sugli interventi eseguiti sul midollo, cervello, o occhio e puntura lombare su pazienti con sospetta o accertata CJD dovrebbe essere utilizzato materiale monouso e quindi a perdere, ma in caso contrario, il trattamento dei DMR indica:

- una fase di decontaminazione da attuarsi con Idrossido di Sodio 1M;
- una fase di lavaggio (preferibilmente automatizzato);
- la fase di sterilizzazione in autoclave a vuoto frazionato con ciclo a 134°C per 18 minuti oppure 6 cicli ripetuti consecutivamente a 134°C per 3,5 minuti.

Tutto il materiale contaminato da Prioni deve essere rigorosamente tenuto separato dal resto del materiale durante tutte le tre fasi. Una volta terminata la procedura di sterilizzazione con le modalità prima descritte, si rimettono i dispositivi nel circuito dello "strumentario sporco", per ritrattarli secondo le procedure di routine (lavaggio, confezionamento, sterilizzazione).

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

STEP 8.b Sterilizzazione gas plasma.

Il meccanismo d'azione dell'agente sterilizzante si basa sull'applicazione di perossido di idrogeno allo stato gassoso, che sottoposto all'azione di un campo energetico viene portato allo stato di *plasma*. Il processo determina la formazione di particelle altamente reattive (radicali liberi) che hanno una forte capacità germicida, in grado di danneggiare le membrane cellulari dei microrganismi.

Con questo metodo possono essere trattati i dispositivi costituiti da materiali plastici, metalli, fibre ottiche, componenti elettroniche e strumenti molto delicati (microchirurgia), viceversa 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.

Le fasi del ciclo di sterilizzazione sono le seguenti:

- Vuoto;
- Precondizionamento con formazione di gas d'aria capace di eliminare eventuali residui di umidità;
- Iniezione;
- Diffusione;
- Plasma;
- Ventilazione.

Le tre fasi principali vengono ripetute due volte ogni ciclo. Al termine di ogni ciclo, tutti i componenti attivi si ricombinano a formare composti stabili, non tossico, costituiti da acqua e ossigeno.


Il ciclo è gestito automaticamente da un microprocessore che controlla tutti i parametri stabili quali tempo, temperatura, pressione, potenza della radiofrequenza (solo a gas plasma): 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, come per esempio per dei residui di acqua se non adeguatamente asciugati.

Per quanto riguarda l'istallazione e la convalida della sterilizzatrice è necessario attenersi alla normativa UNI EN ISO 14937.

8 b.1 Indicatori chimici

Il sistema a gas plasma necessita di indicatori chimici di processo dedicati, presenti su:

- buste/rotoli;
- strisce – indicatore di processo ai sensi della norma ISO 11140-1 2005;
- nastri;

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

è necessario utilizzare tali indicatori per ogni confezione.

Il gruppo di studio raccomanda, sulla base della letteratura analizzata, l'utilizzo di ogni indicatore chimico elencato.

8.b.2 Indicatori biologici

I controlli con indicatori biologici devono essere eseguiti con modalità e periodicità definite all'interno delle procedure aziendali:


- Il test viene eseguito inserendo l'indicatore biologico (kit di spore di bacillo *Stearothermophilus*) in busta di tyvek.
- Deve essere collocato nel punto più difficile di penetrazione per l'agente sterilizzante, sul retro della camera sul ripiano inferiore e con l'apertura rivolta sul retro della camera.
- Dopo il processo di sterilizzazione, l'indicatore biologico deve essere incubato, letto e refertato secondo la scheda tecnica dell'autoclave e dell'indicatore utilizzato.
- Per il confezionamento è necessario utilizzare buste /rotoli in tyvek.
- I dispositivi confezionati devono essere disposti all'interno della camera di sterilizzazione dentro appositi cestelli evitando così al materiale di entrare in contatto con le pareti o con lo sportello della macchina.
- Disporre gli strumenti sui vassoi in modo da assicurare che l'agente sterilizzante possa raggiungerli interamente, se possibile posizionare le buste verticalmente o orizzontalmente.

Ci sono delle importanti limitazioni riguardo la penetrazione del perossido di idrogeno negli strumenti a lumi e cavità. Per tubi o similari superiori ad 1 metro di lunghezza è consigliabile l'uso del diffusore. È sconsigliato l'utilizzo del gas plasma per tubi a fondo cieco e per materiali con lume inferiore a 1mm Ø.

Comunque è sempre necessario verificare la compatibilità della sterilizzazione con la dichiarazione del fabbricante, oltre che con il manuale di utilizzo della macchina stessa.

[Scheda prova biologica materiale impiantabile e/o prove settimanali](#)

[Scheda prova biologica dopo interventi di manutenzione](#)

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

9.3 TRACCIABILITÀ - DOCUMENTAZIONE

STEP 9			
DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
STEP 9: TRACCIABILITÀ	<ul style="list-style-type: none"> Scheda test giornalieri Scheda attività di sterilizzazione Etichettatrice Etichette 	- Infermiere	Secondo quantità degli strumenti

La documentazione relativa al processo di ricondizionamento, incluso il fascicolo tecnico, serve a dimostrare che i DM sono stati sottoposti al processo, in osservanza con quanto previsto sia dal punto di vista prestazionale sia dal punto di vista della tutela della salute e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori. La documentazione deve essere catalogata, archiviata e reperibile.


[Scheda Attività di sterilizzazione](#)

La documentazione inerente il processo di ricondizionamento si distingue in:

1. Documentazione che deve essere fornita dal fabbricante (UNI EN ISO 17664):
 - Manuali d'uso delle apparecchiature;
 - Schede tecniche su DM e accessori;
 - Schede di sicurezza dei prodotti chimici;
 - Istruzioni per la manutenzione e il controllo delle apparecchiature e dei DM.

2. Documentazione che deve essere fornita dal responsabile del processo relativa:
 - Alle responsabilità e agli incarichi del personale;
 - Alle procedure operative, incluse quelle relative alla conservazione, movimentazione e stoccaggio dei DM sterili;
 - Alle procedure comportamentali;
 - Al grado di formazione e addestramento del personale;
 - Alla gestione delle non conformità.

3. Documentazione relativa al processo di ricondizionamento che comprende:
 - I risultati dei controlli e delle verifiche periodiche;
 - Le registrazioni dei parametri chimici/fisici delle apparecchiature;
 - Le attività di convalida;
 - Le attività di manutenzione delle apparecchiature;
 - Le attività di manutenzione ordinaria e straordinaria degli strumenti chirurgici;
 - La tracciabilità dei DM;
 - Il rilascio del DM.

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

a. Etichettatura

Devono essere utilizzate delle etichette adesive per non scrivere direttamente sulle confezioni con pennarello, penna, timbro, in quanto è possibile una alterazione della permeabilità all'agente sterilizzante o un'alterazione dell'SBS. Sull'etichetta, indicatore di processo, deve essere SEMPRE riportato:

- Data di sterilizzazione e scadenza;
- UU.OO. o servizio di appartenenza;
- Identificativo dell'operatore;
- Contenuto;
- Numero di riferimento del ciclo di sterilizzazione;
- Riferimento della macchina sterilizzatrice.

Questi elementi costituiscono quello che viene definito semplicemente "lotto di sterilizzazione".


[Scheda Check List Operatoria](#)

b. Durata dei DM

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 di un sistema di confezionamento è infatti legato più agli eventi che al tempo (UNI EN ISO 11607-1 6.1.5).**

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, tenendo conto di alcuni aspetti quali:

- Idoneità dei locali utilizzati per lo stoccaggio (rispetto dei requisiti minimi strutturali, impiantistici organizzativi) rappresentati ad esempio da: locale dedicato, locale con microclima controllati; locale con armadi chiusi o in scaffali con il ripiano più basso ad almeno 30 cm da terra, il più alto a 50 cm dal soffitto e staccati 5 cm dalla parete (per agevolare le operazioni di sanificazione), locale attiguo alla centrale di sterilizzazione e frequentato SOLO da personale autorizzato;
- Le confezioni devono essere disposte in ordine cronologico rispetto alla scadenza e maneggiate il meno possibile;
- Il materiale pulito va conservato separatamente dal materiale sterilizzato;
- Se le confezioni sterili si bagnano o cadono a terra, il dispositivo contenuto NON può essere considerato sterile, pertanto deve essere riprocessato;
- L'integrità della confezione deve essere verificata anche prima dell'uso e non solo dopo la sterilizzazione;

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

- Istruzioni fornite dal produttore del materiale di confezionamento;
- Modalità di conservazione del materiale sterile: evitare tutte le azioni che possono danneggiare le confezioni del DMR per esempio urti, sovrapposizioni, luoghi non igienicamente idonei;
- Corretto trasporto utilizzando carrelli chiusi, imballaggi di protezione e PERCORSI DEDICATI.


Ogni azienda ha la facoltà di procedere alla validazione (compreso nella convalida) del sistema di confezionamento che consente di determinare i tempi di conservazione del materiale sterile prodotto al suo interno attraverso l'effettuazione di prove di stabilità, le quali dovranno dimostrare che il SBS mantiene la sua integrità nel tempo.

Nella ASL di Teramo, in base alle certificazioni fornite dal fabbricante relative ai SBS, in base alle condizioni di stoccaggio e alla movimentazione, si è definito in via precauzionale un termine di scadenza molto restrittivo rispetto alle tempistiche fornite dai produttori.

Esso è così definito:

VAPORE	VALIDITA'	FABBRICANTE	VALIDITÀ CERTIFICATA
Container	30 giorni		
Busta singola medical grade	30 giorni		
Busta doppia medical grade	60 giorni		
Tnt	1 anno		

GAS PLASMA	VALIDITA'	FABBRICANTE	VALIDITÀ CERTIFICATA
Busta singola tyvec	60 giorni		
Busta doppia tyvec	6 mesi		

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

9.4 MODALITÀ DI TRASPORTO E STOCCAGGIO


STEP 10			
DESCRIZIONE DELL'AZIONE	MATERIALE	RESPONSABILE	TEMPO
STEP 10: MODALITÀ DI TRASPORTO E STOCCAGGIO	<ul style="list-style-type: none"> • Carrelli o contenitori chiusi puliti ed asciutti • Carrelli o armadi in acciaio di deposito dotati di chiusura puliti ed asciutti 	- Infermiere	Tempo necessario secondo quantità e percorso

- ALL'INTERNO DEL BO per il trasporto di materiale sterile dagli armadi di stoccaggio alla sala operatoria è necessario utilizzare carrelli chiusi in acciaio, mentre all'interno della sala stessa il trasporto o la movimentazione del materiale sterile avviene con carrelli dedicati in acciaio.
- DALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE AL B.O. (armadi di stoccaggio) per il trasporto di materiale sterile è necessario utilizzare carrelli o contenitori chiusi adibiti esclusivamente al trasporto di tale materiale sempre in acciaio.
- DALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE alle UU.OO. per il trasporto di materiale sterile è necessario utilizzare carrelli o contenitori chiusi adibiti esclusivamente al trasporto di tale materiale sempre in acciaio.

Esempio di un carrello per il trasporto per il materiale sterile intra-ospedaliero.



- DALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE AI P.P.O.O. Servizi, Distretti per il trasporto su strada dello strumentario chirurgico, da sterilizzare e sterile tra presidi, è necessario utilizzare dei contenitori antiurto, riutilizzabili e sanificabili, che possano essere sigillati per garantire

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

l'integrità dei dispositivi medici riutilizzabili. Si possono utilizzare dei carrelli, in acciaio lavabili dopo ogni trasporto, con ripiani, che possono essere chiusi ermeticamente

Caratteristiche dei carrelli utilizzati per il trasporto

I carrelli per il trasporto devono avere le seguenti caratteristiche:

- Facile pulizia e disinfezione,
- Chiusura ermetica,
- Ripiani e guide modulabili per l'alloggiamento di container e cestelli
- Muniti di 2 ruote fisse e 2 ruote girevoli antistatiche con sistema frenante
- Realizzati con materiale in acciaio inox o in alluminio
- Aperti o chiusi in base alle esigenze delle varie unità operative.



Caratteristiche dei locali e degli armadi di stoccaggio


I locali nei quali viene conservato il materiale sterilizzato devono avere le seguenti caratteristiche:

- Avere accesso limitato
- Avere finestre bloccate.
- Avere parametri relativi a temperatura, umidità, ventilazione adeguati alla normativa vigente e verificati periodicamente secondo procedure aziendali.
- Essere dotati di armadi metallici chiusi collocati in modo tale da permettere le operazioni di sanificazione (altezza da terra 20/25 cm. 40/ 50 cm dal soffitto), da consentire la libera circolazione dell'aria (distanza dalle pareti almeno 15/20 cm) ed esposti in modo tale da essere al riparo della luce diretta e dalle fonti di calore.

Modalità di stoccaggio nel Blocco Operatorio

Nel collocare il materiale sterilizzato negli armadi verificare che:

- le superfici di appoggio siano pulite
- la confezione sia integra;
- l'etichetta di tracciabilità sia virata e leggibile

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

Il materiale sterilizzato deve essere collocato negli armadi in maniera sequenziale rispetto alla data di sterilizzazione al fine di utilizzare prima il materiale sterilizzato da più tempo, anche facendo ricorso a scadenziari.

Modalità di stoccaggio in UUOO e Servizi

All'interno delle Unità Operative e dei servizi il materiale sterilizzato deve essere conservato in armadi chiusi sottoposti a periodica pulizia o nei carrelli dedicati sempre all'interno di cassette o vani chiusi. Il materiale sterilizzato deve essere collocato negli armadi in maniera sequenziale rispetto alla data di sterilizzazione al fine di utilizzare prima il materiale sterilizzato da più tempo.

10	RESPONSABILITÀ
-----------	-----------------------

Nel processo di sterilizzazione dei D.M.R, come dalla presente procedura, sono individuabili ruoli di responsabilità riconducibili a diverse figure:

come descritta dalla UNI/TR11408 marzo 2011 "Guida alla progettazione allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore".


- **Coordinatori** dell'U.O. dove avviene il confezionamento e/o la sterilizzazione (B.O., S.O. specialistica, Ambulatorio):

- Acquisisce e rende disponibili a tutti gli operatori le schede tecniche e/o le istruzioni d'uso di tutti i DM e apparecchiature per determinare le modalità di trattamento.
- Acquisisce e rende disponibili a tutti gli operatori le schede tecniche e di sicurezza dei prodotti chimici.
- Fornisce la lista dettagliata dei DM per ogni kit.
- Definisce le procedure e si assicura che esse siano applicate.
- Pianifica il controllo, il monitoraggio e la manutenzione dei DMR e delle apparecchiature.
- Gestisce eventuali modifiche del processo di ricondizionamento assicurandone l'efficacia e la registrazione.
- Garantisce una adeguata e rigorosa tracciabilità del processo e il controllo delle scadenze.
- Assicura la registrazione della documentazione relativa la convalida.
- Effettua periodicamente il riesame del processo nell'ottica del miglioramento continuo per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia.
- Favorisce l'inserimento e la formazione continua del personale.

- **Infermiere:**

- Scenario 1 – L'intero processo si realizza all'interno di un'unica struttura operativa (Blocco Operatorio e/o centrale di sterilizzazione)

Il Responsabile del processo è l'Infermiere del Blocco Operatorio o del servizio, che secondo le modalità e sulla base dei criteri forniti dalla presente procedura organizza, gestisce e verifica le attività di trattamento dei DM assicurando le condizioni previste per la loro destinazione d'uso.

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

Per l'attuazione delle fasi del processo l'infermiere si avvale della collaborazione del personale di supporto per quanto di competenza.

- Scenario 2 – Il processo si realizza nelle diverse U.U.O.O. (dalla decontaminazione, lavaggio manuale, asciugatura, ispezione, fino al confezionamento)

I Responsabili del processo, (Infermiere delle U.U.O.O., Infermiere del Blocco Operatorio o di Centrale di Sterilizzazione), secondo modalità sulla base dei criteri forniti dalla presente procedura, per la parte di loro competenza, organizzano, gestiscono e verificano le attività di trattamento dei DM assicurando le condizioni previste per la loro destinazione d'uso.

Per l'attuazione delle fasi del processo l'infermiere si avvale della collaborazione del personale di supporto per quanto di competenza

- Scenario 3 – In relazione alle caratteristiche tecniche, strutturali e organizzative, con modalità progressiva, tutti i DM riutilizzabili verranno conferiti alla centrale di sterilizzazione previa decontaminazione (tracciata) nelle U.O. /servizi di appartenenza.

Il resto del processo (lavaggio meccanico, asciugatura, ispezione, confezionamento, sterilizzazione sarà a carico della centrale di sterilizzazione.

Per l'attuazione delle fasi del processo l'infermiere si avvale della collaborazione del personale di supporto per quanto di competenza.

-Personale di supporto (OSS e/o Operatore Tecnico) di centrale di sterilizzazione ha compiti specifici, attività ad alta standardizzazione e ripetitività, eseguiti sotto la supervisione dell'Infermiere:

- Si occupa dell'accettazione del materiale con [Scheda Attestazione Decontaminazione](#), del lavaggio, ove si eseguisse, del controllo visivo e numerico del materiale sottoposto al lavaggio, della preparazione dei kit e del loro confezionamento;
- Provvede al carico e scarico dell'autoclave, allo stoccaggio, smistamento e consegna del materiale sterile.



Direzione Professioni Sanitarie

AZIENDA SANITARIA LOCALE
TERAMO

Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione

Numerazione S.Q.A.
01/Ed. 2021

Data emissione
16/06/2021

La griglia delle responsabilità è redatta in funzione delle attività e delle figure che comunque entrano nel processo

<i>Attività</i>	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE U.O.	DIRIGENTE PROFESSIONI SANITARIE	COORDINATORE B.O./altro	INFERMIERE B.O./altro (U.O e Centrale di Sterilizzazione)	MEDICO UTILIZZATORE	OSS / AUS. S.
Raccolta	I	I	I	A	R	C	C
Decontaminazione	I	I	I	A	R	-	C
Lavaggio	I	I	I	A	R	-	C
Risciacquo	I	I	I	A	R	-	C
Asciugatura	I	I	I	A	R	-	C
Controllo / manutenzione DM	I	I	I	R	R	-	C
Confezionamento	I	I	I	A	R	-	C
Sterilizzazione	I	I	I	A	R	-	C
Movimentazione Stoccaggio	I	I	I	A	R	-	C
Tracciabilità	I	I	I	R	R	-	C
Controllo e manutenzione straordinaria delle Apparecchiature	I	I	I	R	C	-	-
Esecuzione convalide	I	I	I	I	R	-	-
Verifica delle esecuzione delle convalide	I	I	I	R	C	-	-
Archiviazione documentazione	I	I	I	R	C	-	-


R = Responsabile dell'attività

A = Approva l'attività

C = Coinvolta nell'attività

I = Informata sugli sviluppi dell'attività

NB: la presente matrice delle responsabilità è riferita esclusivamente alle attività svolte dal personale sanitario, rinviando ad altri documenti quelle riferite all'Ingegneria clinica

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

11 REQUISITI AMBIENTALI E TECNOLOGICI

10.1 Requisiti minimi strutturali

Nelle Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (ISPESL 2010) si identificano differenti requisiti tecnico strutturali per:

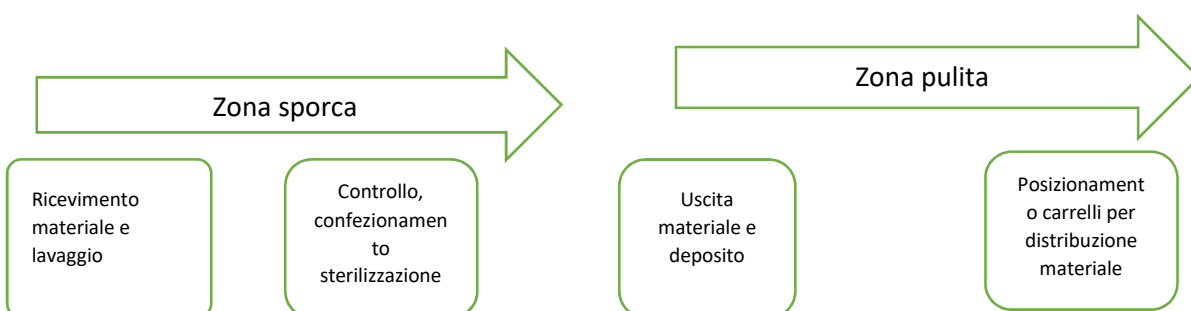
- *“Ospedali di grandi / medie dimensioni (con un numero di posti letto maggiore di 120 e con un minimo di 4 sale operatorie);*
- *Strutture sanitarie di piccole dimensioni con attività chirurgica programmata (1-3 sale operatorie);*
- *Altre strutture con caratteristiche più semplici e attività di sterilizzazione decentrate. In queste ultime sarà il Responsabile Sanitario a determinare le caratteristiche necessarie della struttura, delle tecnologie e del processo al fine di soddisfare l'obiettivo della prevenzione del rischio biologico.”*


In ogni struttura che NON abbia esternalizzato il servizio, deve essere presente una centrale di sterilizzazione con le seguenti specifiche che comprendono i requisiti minimi richiesti dal DPR 14 gennaio 1997 n. 37 e indicazioni date dall'ISPESL e altre norme.

Nella centrale devono essere previsti spazi articolati in zone nettamente separate, delle quali:

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

Il percorso deve essere progressivo dalla zona sporca a quella pulita. Alcune procedure sanitarie, per la criticità correlata al rischio biologico, richiedono processi di sterilizzazione decentrati nelle Unità Operative di appartenenza, come ad esempio le attività endoscopiche-diagnostiche terapeutiche.



 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

Le zone di lavaggio, confezionamento - sterilizzazione e stoccaggio devono essere separate e comunicanti solo con appositi filtri. Vanno previsti servizi igienici per il personale, un ufficio per il coordinatore e uno per l'archivio.

PARETI	PAVIMENTI	FINESTRE	ATTREZZATURE SANITARIE (autoclavi, sterrad, ecc)
materiali lavabili che garantiscano un'efficace pulizia e sanificazione.	materiali lavabili che garantiscano un'efficace pulizia e sanificazione, antisdrucchiolo con adeguata pendenza.	<u>non devono essere</u> <u>apribili</u> e devono essere prive di cassonetti	devono essere posizionate a cavaliere tra la zona confezionamento e la zona stoccaggio

10.2 REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI

I locali del Servizio di Sterilizzazione devono essere adeguatamente climatizzati con caratteristiche tecniche relative agli ambienti a contaminazione controllata: tali caratteristiche devono essere certificate, documentate da periodiche verifiche, effettuate secondo la serie di norme tecniche UNI EN ISO 14644.

I locali di sterilizzazione, ad eccezione della zona sporca, non dovrebbero mai risultare contaminati da agenti patogeni, neppure in concentrazioni ritenute minimali sotto il profilo epidemiologico e infettivologico. I requisiti impiantistici sono differenziati, a seconda delle caratteristiche degli ambienti adibiti al processo di sterilizzazione, in ambienti potenzialmente contaminati o sporchi e ambienti puliti.


10.3 REQUISITI MINIMI AMBIENTALI

Le caratteristiche ambientali che influenzano il risultato del ricondizionamento sono essenzialmente:

1. temperatura e umidità relativa;
2. contaminazione microbica dell'aria;
3. contaminazione delle superfici;
4. caratteristiche illuminotecniche.

10.3.a Temperatura e umidità relativa.

Influenzano i livelli di comfort degli operatori e di conseguenza i livelli di attenzione nello svolgimento di tutte le attività umane che costituiscono parte integrante del processo di ricondizionamento, influenzano il funzionamento delle apparecchiature e dei DM, influiscono negativamente sulle proprietà di barriera microbica del Sistema di Barriera Sterile (SBS). Per avere la certezza che i SBS mantengano le caratteristiche previste dal loro fabbricante, è necessario garantire che le condizioni ambientali siano quelle prescritte dal produttore.

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

10.3.b Contaminazione microbica dell'aria.

Le particelle possono essere un veicolo di trasporto di microrganismi, quindi in alcune zone (zona "pulita" e zona "sterile") è opportuno che il numero di particelle sia il più basso possibile in modo da non contaminare i DM trattati. In particolare, per la zona dedicata alla conservazione del materiale sterile, soprattutto se si considera che i SBS non sono barriere assolute.

10.3.c Contaminazione delle superfici. Durante il ricondizionamento i DM entrano in contatto con diverse superfici quali scaffalature, armadi, tavoli etc. e pertanto possono raccogliere i contaminanti microbiologici presenti su tali superfici. **È fondamentale che tutte le superfici con cui i DM entrano in contatto siano pulite e sanificate con metodologie validate e documentate.**


10.3.d Caratteristiche illuminotecniche. Generale ≥ 300 lux – localizzata ≥ 500 lux: per la corretta esecuzione di tutte le attività previste nel processo di ricondizionamento.

ZONA "SPORCA"

È la zona dove si svolgono le prime operazioni di ricondizionamento dei DMR provenienti dai siti di utilizzo: ricevimento, decontaminazione, cernita, lavaggio e disinfezione. In questa zona le caratteristiche dell'ambiente devono essere tali da garantire la sicurezza degli operatori e devono limitare la fuoriuscita di contaminanti aerodispersi verso l'esterno. Gli ambienti devono essere tenuti a pressione negativa rispetto a tutte le altre zone della centrale di sterilizzazione e rispetto alla pressione dell'ambiente esterno in modo da agevolare l'afflusso di aria dall'esterno all'interno piuttosto che favorire l'uscita dell'aria verso l'esterno. Le operazioni che potrebbero generare polveri e aerosol (per esempio spazzolature, soffiaggi, etc.) devono essere eseguite in zone localmente compartimentate e adeguatamente aspirate (per esempio sotto cappa di aspirazione).

Le condizioni ambientali nella zona "sporca" sono finalizzate alla protezione dell'operatore e hanno scarsa rilevanza sul processo di ricondizionamento, pertanto i controlli necessari e i relativi limiti di accettabilità devono essere definiti dal Servizio di Prevenzione e Protezione. In accordo con le disposizioni vigenti (DPR 14 gennaio 1997 n. 37) e con le norme tecniche applicabili, i limiti di riferimento sono:

- condizioni microclimatiche con calcolo degli indici di benessere temperatura ambientale: 20-27°C (per il mantenimento del benessere termico è opportuno non superare i 25°C);
- numero effettivo di ricambi con aria esterna/ora: ≥ 15 ;
- differenziale della pressione neutra verso l'esterno, negativa verso ambiente pulito (5 Pascal);
- carica microbica totale (tamponi o piastre Rodac) sulle superfici (pavimento, arredi, pareti, attrezzature);
- caratteristiche illuminotecniche illuminazione generale ≥ 300 lux, illuminazione localizzata ≥ 500 lux;
- umidità relativa: 40-60%;

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

- tipologia di impianto: flusso turbolento;
- pressione ambiente: carica microbica superfici (dopo pulizia e disinfezione): 12 UFC/ 24 cm²;
- impianto di aria compressa

ZONA “PULITA”


È la zona dove si svolgono le operazioni di ricondizionamento dei DMR successive al lavaggio e alla disinfezione: controllo, manutenzione, ricomposizione e confezionamento. Per questo tipo di zone si ritengono adeguate le caratteristiche ambientali classificate come Classe ISO come definito dalla norma UNI EN ISO 14644-1.

In un piano di convalida prestabilito devono essere verificati e documentati con periodicità almeno annuale:

- le condizioni microclimatiche;
- i differenziali di pressione fra locali confinanti e comunicanti;
- la classificazione particellare dell’aria;
- la carica microbica dell’aria e delle superfici;
- la taratura degli strumenti di misura e controllo dell’impianto di trattamento aria.

ZONA “STERILE”

È la zona dove permane il materiale appena sterilizzato per il raffreddamento e l’equilibratura barica. In questa zona 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. Il raffreddamento del materiale crea all’interno degli SBS depressioni che vengono equilibrate attirando aria dall’esterno. L’aria che filtra dovrà avere caratteristiche adeguate a non compromettere le caratteristiche microbiologiche raggiunte durante l’intero processo di ricondizionamento, come definito dalla UNI EN ISO 17665-2 punto 11.1. Questa specifica dell’asciugatura degli SBS umidi in ambienti controllati potrebbe evitare la potenziale ricontaminazione dei DMR. Qualora non fosse possibile realizzare una zona “sterile” nettamente separata (piccoli ospedali, ambulatori, autoclavi interne al blocco operatorio etc.) si consiglia l’adozione di una fase di equilibratura e raffreddamento del materiale direttamente in sterilizzatrice.

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

10.4 REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI

La dotazione minima tecnologica del servizio di sterilizzazione deve comprendere:

1. apparecchiature di sterilizzazione;
2. apparecchiature per il lavaggio del materiale da ricondizionare;
3. bancone con lavello resistente ad acidi ed alcalini,
4. tavoli luminosi per il controllo del materiale/ dispositivi
5. termosaldatrici per la saldatura di buste e/o per sottovuoto;
6. scaffalatura e/o carrelli in acciaio inox chiusi per lo stoccaggio dei kit sterili e garze sterili;
7. sistemi per la tracciabilità e per il controllo delle prove biologiche.

12 EMERGENZA COVID-19

12.1 RIFERIMENTI NORMATIVI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI

[Epicentro sezione Coronavirus](#)


[ISS sezione Coronavirus](#)

[Handbook of COVID-19 Gestione e Nursing](#)

12.2 ESPERIENZA DEL BLOCCO OPERATORIO DI TERAMO E ATRI SULLA GESTIONE DELL'EMERGENZA

Durante l'emergenza COVID 19, l'ASL di Teramo, ha istituito una logistica di percorsi per contenere il rischio di infezioni in pazienti Covid positivi.

- 1 Guida per indossare e rimuovere i dispositivi di protezione individuale (DPI) per la gestione dei pazienti COVID-19 ([Link Tutorial Vestizione](#));
2. Gestione degli interventi chirurgici per pazienti sospetti e confermati COVID:
 - 2.a Realizzazione di un percorso sporco/pulito attraverso interventi strutturali, ove necessari, con il supporto dell'ufficio tecnico.
 - 2.b Decontaminazione presso locali esclusivamente dedicati, del materiale chirurgico riutilizzabile, con decontaminante proteolitico;

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

2.c Lavaggio in lavaferri esclusivamente dedicate con Ciclo per ferri infetti (programma che sottopone lo strumentario ad una temperatura più alta e per un tempo prolungato rispetto allo standard);

2.d Ciclo in autoclave esclusivamente dedicata a 134°C.

12.3 PERCORSO UTILIZZATO, LINK ASL TERAMO VESTIZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE

[Link Tutorial Vestizione](#)

13	GLOSSARIO
Agente sterilizzante	Agente fisico, chimico o in combinazione che ha un'attività microbica sufficiente a conseguire la sterilità in condizioni definite
Airlock	Dispositivo che permette il controllo e la minimizzazione delle variazioni di pressione da due ambienti che hanno diverse pressioni
Analisi dei rischi	Identificazione dei pericoli associati ai dispositivi medici, per stimare e valutare i rischi associati, per controllare tali rischi e per monitorare l'efficacia dei controlli in conformità con la norma UNI CEI EN ISO 14971 - Gestione dei rischi per i dispositivi medici - 2012. (La norma affronta la valutazione della conformità ai requisiti obbligatori fissati dalla legislazione europea e nazionale in materia di dispositivi medici e impiantabili e copre tutte le fasi di vita del DM dalla progettazione alle informazioni di produzione e post produzione)
Bacillus subtilis	Microorganismo in grado di formare spore e utilizzato per il controllo biologico delle sterilizzatrici a gas (v. Indicatore biologico)
Bar	Unità di misura della pressione atmosferica pari a 1 atmosfera, nel sistema internazionale pari a 100.000 Pascal (Pa)
Battericida	Sostanza chimica o fisica in grado di distruggere i batteri
Bioburden	Carica microbica presente su un oggetto/substrato/dispositivo
Bowie & Dick	Prova applicabile alle sterilizzatrici a vapore che consiste nel controllo della penetrazione del vapore con metodo indiretto. Consente di verificare che non vi siano bolle d'aria all'interno dell'autoclave dopo l'evacuazione forzata della stessa e prima dell'immissione di vapore saturo
Convalida	Verifica dell'intero processo di ricondizionamento in tutte le sue fasi con individuazione e misura dei parametri funzionali. Si compone di: Qualifica di Installazione (QI), Qualifica Operativa (QO) e Qualifica di Prestazione (QP)
Decontaminazione	Procedura eseguita con l'ausilio di agenti chimici/fisici per ridurre la contaminazione microbica dagli oggetti o dalle superfici
Degasificazione - Degasaggio	Desorbimento dell'Ossido di Etilene e dei suoi prodotti di reazione dal carico mediante un definito trattamento al di fuori della sterilizzatrice dopo la conclusione del ciclo di sterilizzazione Detersione Processo di rimozione dei residui di sostanze organiche e inorganiche



Direzione Professioni Sanitarie

AZIENDA SANITARIA LOCALE
TERAMO

Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione

Numerazione S.Q.A.
01/Ed. 2021

Data emissione
16/06/2021

Disinfezione	Procedimento in grado di ridurre o inibire la crescita dei microrganismi sulle superfici inanimate. Generalmente non ha effetto sulle spore batteriche
Dispositivo monouso	Dispositivo destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente
Dispositivo Sterile	Qualsiasi oggetto opportunamente confezionato, sottoposto a sterilizzazione e in grado di mantenere nel tempo la condizione di sterilità
Dispositivo sterilizzato	Qualsiasi oggetto sottoposto a sterilizzazione e che non sia in grado di mantenerla nel tempo perché privo di confezionamento adeguato, ossia di SBS
DM (Dispositivo medico)	Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software 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
DMR	Dispositivo Medico Riutilizzabile
DPI (Dispositivo di protezione individuale)	Qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento e accessorio destinato allo scopo
Fabbricante	La persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.
Famiglia di prodotti	Gruppi o sottogruppi di prodotti destinati alla sterilizzazione con caratteristiche simili quali massa, materiale, costruzione, forme, lumi, sistema di imballaggio
Famiglie di kit	Assemblaggio di DM appartenenti alla stessa tipologia con criticità e caratteristiche simili
Fase di esposizione	Fase durante la quale i Dispositivi Medici vengono a contatto con l'agente sterilizzante
Gas non condensabili	Aria e/o altri gas che non si liquefanno nelle condizioni di un processo di sterilizzazione a vapore saturo
Geobacillus stearothermophilus	Microrganismo in grado di formare spore resistenti alle alte temperature e utilizzato per i controlli biologici nelle autoclavi a vapore [v. Indicatore biologico]
Helix test / Hollowload test	Test per dimostrare la capacità di penetrazione del vapore nei corpi cavi
Indicatore biologico	Sistema di prova contenente microrganismi vitali che forniscono una resistenza definita a un processo di sterilizzazione specificato [ISO/TS 11139:2006, definizione 2.3]
Indicatore chimico	Dispositivo ad azione chimica o chimico-fisica con il quale vengono monitorati uno o più parametri della sterilizzazione
Kit	Insieme di uno o più DM e dell'eventuale SBS
Lotto di sterilizzazione	Insieme di dati (n° dell'autoclave, n° progressivo del ciclo, codice del ciclo selezionato e dell'operatore, date di sterilizzazione e di scadenza) che permettono di individuare il materiale sottoposto ad un preciso ciclo di sterilizzazione
Norma	Documento che definisce le caratteristiche (dimensionali, prestazionali, ambientali, di qualità, di sicurezza, di organizzazione ecc.) di un prodotto, processo o servizio, secondo lo stato dell'arte



Direzione Professioni Sanitarie


AZIENDA SANITARIA LOCALE
TERAMO

Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione

Numerazione S.Q.A.
01/Ed. 2021

Data emissione
16/06/2021

Norma tecnica	Specificata tecnica adottata da un organismo di normazione riconosciuto, per applicazione ripetuta o continua, la cui osservanza non sia obbligatoria e che appartenga a una delle seguenti categorie: • norma internazionale (ISO) • norma europea (EN) • norma nazionale (UNI)
Norma tecnica armonizzata	Una norma europea adottata sulla base di una richiesta della Commissione ai fini dell'applicazione della legislazione dell'Unione sull'armonizzazione
Overkill	Detto anche tempo di sicurezza, è il tempo da aggiungere al tempo di uccisione per escludere rischi non calcolabili
PCD (Process Challenge Device)	Dispositivo di prova del processo
PP/SI (Protective Packing/ Sistema di Imballaggio)	Imballaggio protettivo
Qualifica di Installazione (QI)	Processo per ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura è stata fornita ed installata in conformità alla relativa specifica
Qualificazione di Prestazione (QP)	Procedura per ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura, così come accettata in servizio, sia in grado di fornire un prodotto accettabile quando utilizzata in conformità alle specifiche di processo
Qualificazione Operativa	Processo che permette di ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura installata funziona entro i limiti predeterminati quando utilizzata in conformità alle sue procedure operative
Riqualificazione di prestazione (RQP)	Procedura per confermare i dati registrati durante la qualificazione di prestazione
SAL (Sterility Assurance Level)	Livello di Sicurezza di Sterilità, corrisponde alla probabilità di reperire un microrganismo sopravvivate all'interno di un lotto di sterilizzazione inferiore a 10 ⁻⁶
SBS (Sistema di barriera sterile)	Imballaggio minimo che impedisce l'ingresso di microrganismi e consente la presentazione asettica del prodotto al sito di impiego
Scheda di sicurezza	Scheda informativa che il responsabile dell'immissione sul mercato di un preparato pericoloso deve fornire al destinatario del preparato stesso. Deve essere redatta in lingua italiana, in modo chiaro e fornire indicazioni utili all'adozione delle misure di sicurezza per consentire agli utilizzatori di adottare le misure necessarie per la protezione della salute, della sicurezza e dell'ambiente sul luogo di lavoro
Scheda tecnica	Documento in lingua italiana che riporta le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del Dispositivo Medico
Set	L'insieme di più kit destinato ad uno specifico utilizzo
Sistema di Confezionamento	Combinazione di sistema di barriera sterile e imballaggio protettivo
Sterilizzazione	Qualsiasi processo fisico o chimico e convalidato che porta alla distruzione di tutte le forme di microrganismi viventi, comprese le spore
Test del vuoto (vacuum test)	Verifica applicabile alle sterilizzatrici a vapore saturo per dimostrare la tenuta della camera di sterilizzazione
TNT	Tessuto Non Tessuto
TTR	Tessuto Tecnico Riutilizzabile
US (Unità di sterilizzazione)	Unità di misura internazionale corrispondente ad un parallelepipedo le cui dimensioni sono pari a cm 30 x 30 x 60
Vapore saturo	Vapore d'acqua in stato d'equilibrio tra condensazione ed evaporazione

 Direzione Professioni Sanitarie	AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione	Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021 Data emissione 16/06/2021
--	---	---

14

BIBLIOGRAFIA

1. [Accordo Ministero della sanità e Ministero della solidarietà sociale, 22 febbraio 2001, Individuazione delle figure e del relativo profilo professionale dell'OSS e definizione dell'ordinamento didattico dei corsi di formazione.](#)
2. [ASR RER. Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative. Dossier 133. Regione Emilia-Romagna, 2006.](#)
3. *Assessorato alla sanità - Regione Emilia-Romagna. Guida alla sterilizzazione in ambito sanitario. Memo 4. Regione Emilia-Romagna, 1996.*
4. *Atti convegno "Dal rischio clinico, alla direttiva europea 93/42, al processo di sterilizzazione, quali relazioni". Bologna, 2007.*
5. [CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008.](#)
6. [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 della sicurezza nei luoghi di lavoro.](#)
7. [Decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 739, Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo dell'infermiere.](#)
8. [Decreto ministeriale 28 settembre 1990, Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private.](#)
9. [DPR 14 gennaio 1997, n. 37, 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.](#)
10. [Finzi G. et al. Linee guida per l'accreditamento delle centrali di sterilizzazione. 2008.](#)
11. [ISPESL. Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie. 2010.](#)
12. [ISPESL. Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio. 2009.](#)
13. *Sesti E., Finzi G., Aparo U.L. Le buone pratiche di sterilizzazione. Guida all'accreditamento volontario delle centrali di sterilizzazione. 2006. ☐*
14. *Scaini R. Linea guida per una corretta gestione dell'ambulatorio chirurgico 2009*
15. *Vanzetta M., Vallicella F. L'Operatore Socio-Sanitario. Manuale di formazione. McGraw-Hill, 2009.*
16. [WHO. Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. 2009.](#)
17. *XII Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, 2009.*
18. *****Convalide macchine ed apparecchiature*****



Direzione Professioni Sanitarie

AZIENDA SANITARIA LOCALE
TERAMO

Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione

Numerazione S.Q.A.
01/Ed. 2021

Data emissione
16/06/2021

15

NORME DI RIFERIMENTO

Norma	Data entrata in vigore	Descrizione
Decreto Legislativo 24.02.1997 n. 46	Gazzetta Ufficiale n. 54 del 6 marzo 1997	Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici
DIRETTIVA EUROPEA 47/2007	Gazzetta Ufficiale n. 60 del 13 marzo 2010	Direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi
Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81	Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 aprile 2008	"In materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" in particolare "Igiene e sicurezza sul lavoro" Titolo X (art. 271-281)
UNI/TR 11408:2011	03.03.2011	Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore – Il rapporto tecnico definisce le metodologie di progettazione, sviluppo, controllo e valutazione dell'efficacia delle singole fasi e dell'intero processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore, in considerazione degli obiettivi di abbattimento della carica microbica che si vogliono raggiungere e in base alle tipologie di DM. Si applica ai processi di ricondizionamento che, qualora necessario, terminano con la sterilizzazione a vapore dei DM (DM non termolabili). Il presente rapporto tecnico non si applica ai processi che prevedono trattamenti ottenuti a bassa temperatura mediante un'azione anche chimica. Il presente rapporto tecnico fornisce: - le metodiche per ridurre i rischi connessi al processo di ricondizionamento; - un elenco, non esaustivo, di pericoli, cause e azioni di abbattimento dei relativi rischi. Non tratta argomenti relativi alla prevenzione e protezione degli operatori; pertanto non fornisce indicazioni relative ai Dispositivi di Protezione Individuale che sono coperti da regolamenti legislativi nazionali. Il presente documento non richiede di avere un sistema di gestione della qualità completo (vedere UNI EN ISO 13485) ma alcuni suoi elementi sono necessari.
UNI EN 556-1:2002	01.04.2002	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente.
UNI EN 556-2: 2015	22.10.2015	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asepticamente
UNI CEI EN ISO 13485:2016	24.03.2016	La norma specifica i requisiti per i sistemi di gestione per la qualità che permettono ad una organizzazione di dimostrare la sua capacità di fornire dispositivi medici e relativi servizi che siano conformi ai requisiti dei clienti e ai requisiti regolamentari applicabili a tali dispositivi medici.
UNI EN ISO 17664:2005	01.06.2005	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili - La norma specifica le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante di dispositivi medici sul processo di dispositivi medici dichiarati come risterilizzabili e sui dispositivi medici destinati ad essere sterilizzati dal responsabile dei processi.
UNI CEI EN ISO 15223- 1:2012	06.09.2012	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali.



Direzione Professioni Sanitarie

AZIENDA SANITARIA LOCALE
TERAMO

Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione

Numerazione S.Q.A.
01/Ed. 2021

Data emissione
16/06/2021

UNI EN ISO 15883-1:2014 (già UNI EN ISO 15883-1:2009)	09.10.2014	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove. La norma specifica i requisiti generali di prestazione per gli apparecchi di lavaggio e disinfezione e loro accessori, destinati ad essere utilizzati per la pulizia e la disinfezione di dispositivi medici riutilizzabili e altri prodotti utilizzati in campo medico, dentale, farmaceutico e veterinario.
UNI EN ISO 15883-2:2009 (già UNI EN ISO 15883-2:2006)	03.09.2009	Apparecchiature di Lavaggio/Disinfezione: Prove D.M. La norma specifica i requisiti particolari degli apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati ad essere utilizzati per la pulizia e la disinfezione termica, in un ciclo singolo di funzionamento, dei dispositivi medici riutilizzabili come strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, piani, recipienti, utensili, vetreria, ecc.
UNI EN ISO 15883-2:2009 (già UNI EN ISO 15883-3:2006)	03.09.2009	La norma specifica i requisiti particolari degli apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati ad essere utilizzati per lo svuotamento, la pulizia e la disinfezione termica dei contenitori utilizzati per deiezioni umane (lavapadelle).
UNI EN ISO 15883-4:2009 (già UNI EN ISO 15883-4:2008)	03.09.2009	La norma specifica i requisiti particolari, inclusi i requisiti di prestazione, per apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati ad essere utilizzati per la pulizia e la disinfezione chimica degli endoscopi termolabili.
UNI CEN ISO/TS15883-5:2006	26.07.2006	Apparecchiature di Lavaggio/Disinfezione: Efficacia pulizia La specifica tecnica include la prova dello sporco e i metodi che possono essere utilizzati per dimostrare l'efficacia di pulizia degli apparecchi di lavaggio e disinfezione.
UNI EN ISO 15883-6:2015 (già UNI EN ISO 15883-6:2011)	22.10.2015	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 6: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i dispositivi medici non invasivi, non critici e per le attrezzature sanitarie – La norma specifica i requisiti particolari per gli apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati ad essere utilizzati quando il livello di garanzia di disinfezione che è necessario può essere ottenuto mediante pulizia e disinfezione termica (A0 non minore di 60) e non richiede la conservazione di una registrazione automatica indipendente dei processi critici. La norma è destinata ad essere utilizzata congiuntamente alla UNI EN ISO 15883-1 che fornisce i requisiti generali per gli apparecchi di lavaggio e disinfezione.
UNI EN ISO 15883-7:2016	02.02.2016	Apparecchiature di Lavaggio/Disinfezione: Requisiti e prove impiegando la disinfezione chimica per dispositivi medici non invasivo, non critico termolabile e attrezzature sanitarie
UNI EN ISO 11607-1:2014 (già UNI EN ISO 11607-1:2009)	09.10.2014	Imballaggi: Requisiti: Sistema di Barriera Sterili La norma specifica i requisiti e i metodi di prova per i materiali, sistemi di barriera preformati sterili, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento del loro utilizzo.
UNI EN ISO 11607-2:2014 (già UNI EN ISO 11607-2:2006)	09.10.2014	Imballaggi: Convalida formato/Tenuta/Processo assemblaggio La norma specifica i requisiti per la messa a punto e la convalida dei processi di imballaggio dei dispositivi medici che sono sterilizzati terminalmente. Tali processi includono il formato, la tenuta e l'assemblaggio dei sistemi di barriera sterili preformati, dei sistemi di barriera sterili e dei sistemi di imballaggio.
UNI EN 868-2:2009 (già UNI EN 868-2:2002)	26.08.2009	La norma fornisce i metodi di prova e i valori per i materiali dei sistemi di barriera sterili e/o i sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento dell'utilizzo.



Direzione Professioni Sanitarie

AZIENDA SANITARIA LOCALE
TERAMO

Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione

Numerazione S.Q.A.
01/Ed. 2021

Data emissione
16/06/2021

UNI EN 868-3:2009 (già UNI EN 868-3:2002)	26.08.2009	La norma fornisce dei metodi di prova e i valori per la carta utilizzata nella fabbricazione di sacchetti di carta e nella fabbricazione di buste e tubolari utilizzati come sistemi di barriera sterili e/o sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento dell'utilizzo.
UNI EN 868-4:2009 (già UNI EN 868-4:2002)	26.08.2009	La norma fornisce i metodi di prova e i valori per sacchetti di carta fabbricati dalla carta specificata nella UNI EN 868-3, utilizzati come sistemi di barriera sterili e/o sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento dell'utilizzo.
UNI EN 868-5:2009 (già UNI EN 868-5:2002)	26.08.2009	La norma fornisce i metodi di prova e i valori per buste e tubolari termosaldabili di materiale poroso conformi alle parti 2, 3, 6, 7, 9, o 10 della UNI EN 868 e di pellicola plastica conforme al punto 4, utilizzati come sistemi di barriera sterili e/o sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento dell'utilizzo.
UNI EN 868-6:2009 (già UNI EN 868-6:2002)	26.08.2009	La norma fornisce esempi di requisiti e metodi di prova specifici per la carta che viene utilizzata nella fabbricazione di pacchi per uso medico per processi di sterilizzazione a bassa temperatura – (OSSIDO DI ETILENE O RADIAZIONI).
UNI EN 868-7:2009 (già UNI EN 868-7:2002)	26.08.2009	La norma fornisce esempi di requisiti e metodi di prova specifici per la carta adesiva che viene utilizzata nella fabbricazione di pacchi per uso medico per processi di sterilizzazione a bassa temperatura – (OSSIDO DI ETILENE O RADIAZIONI).
UNI EN 868-8:2009 (già UNI EN 868-8:2002)	26.08.2009	La norma fornisce i metodi di prova e i valori per contenitori riutilizzabili utilizzati come sistemi di barriera sterili che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento dell'utilizzo. Questi contenitori si utilizzano con sterilizzatrici a vapore in conformità alla UNI EN 285.
UNI EN 868-9:2009 (già UNI EN 868-9:2001)	26.08.2009	La norma fornisce i metodi di prova e i valori per materiali non tessuti non rivestiti a base di poliolefine, utilizzati come sistemi di barriera sterili e/o sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento dell'utilizzo.
UNI EN 868-10:2009 (già UNI EN 868-10:2001)	26.08.2009	La norma fornisce i metodi di prova e i valori per materiali non tessuti con rivestimento adesivo sigillabile a base di poliolefine, utilizzati come sistemi di barriera sterili e/o sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento dell'utilizzo.
UNI EN 13060:2015 (già UNI EN 13060:2010) (versione ufficiale della norma EN 13060:2004+A2)	16.04.2015	Piccole sterilizzatrici a vapore – Costruttori La norma specifica i requisiti prestazionali e i metodi di prova per piccole sterilizzatrici a vapore e per i cicli di sterilizzazione che sono utilizzati per scopi medici o per materiali che possono venire in contatto con sangue o liquidi fisiologici.
UNI EN 285:2016 (già UNI EN 285:2009)	28.01.2016	Grandi sterilizzatrici – Costruttori La norma specifica i requisiti e le prove per le grandi sterilizzatrici a vapore, utilizzate essenzialmente in campo sanitario per la sterilizzazione di dispositivi medici e loro accessori.
UNI EN ISO 17665-1:2007 (già UNI EN 554:1996)	11.01.2007	Convalide per sterilizzatrici a vapore: Prove di Convalida La norma definisce i requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine del processo di sterilizzazione a calore umido dei dispositivi medici e FARMACI.
UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009	07.05.2009	Convalide per sterilizzatrici a vapore: Prove di Convalida La specifica tecnica fornisce una guida generale sullo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di processi di sterilizzazione a calore umido secondo la ISO 17665-1.
ISO/TS 17665-3:2013	12.04.2013	Sterilizzazione dei prodotti sanitari: La norma definisce una guida sulla designazione di un dispositivo medico per una famiglia di prodotti e categoria di lavorazione per la sterilizzazione a calore umido.



Direzione Professioni Sanitarie


AZIENDA SANITARIA LOCALE
TERAMO

Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione

Numerazione S.Q.A.
01/Ed. 2021

Data emissione
16/06/2021

EN ISO 11140-1:2015 (già UNI EN ISO 11140-1:2009)	07.05.2015	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali. La norma specifica i requisiti generali e i metodi di prova per indicatori che mostrano l'esposizione ai processi di sterilizzazione mediante i cambiamenti fisici e/o chimici delle sostanze, utilizzati per monitorare il raggiungimento di una o più delle variabili richieste in un processo di sterilizzazione. L'attività di tali indicatori non dipende dalla presenza o assenza di organismi viventi.
UNI EN ISO 11140-3:2009 (già EN ISO 11140-3:2007/AC:2008)	06.05.2009	La norma specifica i requisiti per indicatori chimici da utilizzare nella prova di penetrazione del vapore per sterilizzatrici a vapore per prodotti confezionati in un pacco, per esempio strumenti e materiali porosi. L'indicatore per tale scopo è un indicatore di Classe 2, come specificato nella UNI EN ISO 11140-1. BOWIE & DICK.
UNI EN ISO 11140-4:2007 (già UNI EN 867-4:2003)	11.10.2007	La norma specifica i requisiti prestazionali per un indicatore di Classe 2 da utilizzare come alternativa alla prova Bowie-Dick per le sterilizzatrici a vapore per materiali confezionati in un pacco (strumenti, ecc. e carichi porosi).
UNI EN ISO 11140-5:2007	15.3.2007	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Indicatori chimici. Classe 2 indicatori per test di Bowie e Dick per la rimozione dell'aria
UNI EN 867-5:2004	01.03.2004	Specifiche per indicatori e per dispositivi di prova dei processi per le prove di prestazione delle PICCOLE sterilizzatrici di tipo B e di tipo S - Dispositivo e indicatori rimozione aria corpi cavi (PCD).
UNI EN ISO 15882:2009 (già UNI EN ISO 15882:2003)	28.01.2009	La norma fornisce una guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati di indicatori chimici utilizzati nella definizione e nella convalida di processo, del monitoraggio di routine e del controllo dei processi di sterilizzazione.
UNI EN ISO 11138-1:2006 (già UNI EN 866:1998)	19.10.2006	Indicatori Biologici: Requisiti Generali La norma specifica i requisiti generali per la fabbricazione, l'etichettatura, i metodi di prova e le caratteristiche di prestazione degli indicatori biologici, inclusi i supporti inoculati e le sospensioni e loro componenti, da utilizzarsi per il controllo e la verifica dei processi di sterilizzazione.
UNI EN ISO 11138-3:2009 (già UNI EN ISO 11138-3:2006)	10.09.2009	Indicatori Biologici: VAPORE La norma fornisce i requisiti specifici per gli organismi di prova, le sospensioni, i supporti inoculati, gli indicatori biologici e i metodi di prova destinati ad essere utilizzati nella valutazione delle prestazioni dei processi di sterilizzazione che utilizzano calore umido come agente sterilizzante.
UNI EN ISO 11138-4:2006	19.10.2006	Indicatori Biologici: CALORE SECCO La norma specifica i requisiti relativi ai supporti inoculati, alle sospensioni e agli indicatori biologici, e i metodi di prova destinati ad essere utilizzati nella valutazione delle prestazioni dei processi di sterilizzazione che impiegano calore secco come agente sterilizzante a temperature di sterilizzazione comprese tra 120 °C e 180 °C.
UNI EN ISO 11138-5:2006	19.10.2006	Indicatori Biologici: Basse temperature/Formaldeide La norma specifica i requisiti relativi ai supporti inoculati, alle sospensioni e agli indicatori biologici, e i metodi di prova destinati ad essere utilizzati nella valutazione delle prestazioni dei processi di sterilizzazione che impiegano vapore d'acqua e la formaldeide come agente sterilizzante.
UNI EN ISO 11737-2:2010 (già UNI EN ISO 11737-2:2001)	14.01.2010	Metodi Microbiologici di Sterilità durante la Convalida La norma specifica i criteri generali per le prove di sterilità da effettuarsi su dispositivi medici che siano stati esposti ad un trattamento con agente sterilizzante che corrisponda ad una frazione del processo di sterilizzazione specificato.

 <p>Direzione Professioni Sanitarie</p>	<p style="text-align: center;">AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO</p> <p style="text-align: center;">Protocollo Aziendale sui processi di sterilizzazione</p>	<p style="text-align: center;">Numerazione S.Q.A. 01/Ed. 2021</p> <p style="text-align: center;">Data emissione 16/06/2021</p>
--	---	--

<p>UNI EN ISO 14161:2009 (già UNI EN ISO 14161:2002)</p>	<p>28.10.2009</p>	<p>Interpretazione Risultati Indicatori Biologici La norma fornisce una guida per la selezione, l'utilizzo e l'interpretazione dei risultati dell'applicazione di indicatori biologici quando essi sono utilizzati in sviluppo, convalida e monitoraggio sistematico dei processi di sterilizzazione.</p>
<p>UNI/TR11408</p>	<p>Marzo 2011</p>	<p>Guida alla progettazione allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore.</p>