

☐ originale

☒ copia controllata informatica

N. _____

☐ copia controllata cartacea _____

distribuzione interna a cura del RQ

☐ copia non controllata

☐ bozza

La presente procedura definisce i compiti, le responsabilità e le modalità operative di esecuzione della sterilizzazione a vapore saturo con autoclave di materiale critico e semicritico, presso la Centrale di Sterilizzazione dell'edificio 7 del P.O. G. Rodolico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania, con le prescritte attività di verifica, validazione e monitoraggio.

Redazione

Altadonna Valentina, Dirigente Medico Direzione Medica P.O. G. Rodolico Coord. G.O. CIO;

Ascia Francesca, Coord. Inferm. C.O.C. ed. 8

Cutuli Daniela, Responsabile U.O.S. Governo Liste d'attesa e ALPI dei Presidi Ospedalieri Aziendali

Giurleo Silvana, Coord. Inferm. Centrale di sterilizzazione P.O. G.R. G.O. CIO

Granvillano Giuseppa, Dirigente Medico Direzione Medica P.O. G. Rodolico G.O. CIO;

Lombardo Alessandro, Infermiere specialista del Rischio Infettivo (ICI) Direzione Medica P.O. G. Rodolico G.O. CIO;

Salamanca Giuseppe, Dirigente UOS Professioni Sanitarie P.O. G. R.

Verifica

Vincenzo Parrinello, Responsabile U.O. per la qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Paolo Adorno,

Direttore Medico PO Gaspare Rodolico

Ratifica

Antonio Lazzara, Direttore Sanitario

La presente Procedura Generale Area Sanitaria è la revisione della ed. 0 rev. 00 del 18/01/2022, aggiornata per renderla conforme al piano di adeguamento per la risoluzione delle non conformità dei "Requisiti Generali Autorizzazione ed Accreditamento Pronto Soccorso Generale e per le emergenze pandemiche" – Criterio 6. Appropriatelyzza clinica e sicurezza codice PST.4A.06.10.01

PREMESSA

La presente procedura è la revisione della ed. 0 rev. 00 del 18.01.2022, aggiornata al fine di soddisfare i requisiti richiesti dal DA n. 20 del 09/01/2024 dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana. "Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture" e di soddisfare il punto 8.1 della norma UNI EN ISO 9001:2015//Amd 1:2024 "**Pianificazione e controlli operativi**", che richiede che l'organizzazione debba pianificare, attuare e tenere sotto controllo i processi necessari per soddisfare i requisiti per i prodotti e servizi:

- a) determinando i requisiti per i prodotti e servizi,
- b) stabilendo i criteri per:
 - 1) i processi;
 - 2) l'accettazione di prodotti e servizi;
- c) determinando le risorse necessarie per conseguire la conformità ai requisiti relativi ai prodotti e servizi;
- d) attuando il controllo dei processi in conformità ai criteri
- e) determinando, mantenendo e conservando le informazioni documentate nella misura necessaria:
 - 1) ad avere fiducia che i processi siano stati effettuati come pianificato;
 - 2) per dimostrare la conformità dei prodotti e servizi ai relativi requisiti. Inoltre nella presente procedura sono stabiliti:
 - i requisiti relativi ai processi di sterilizzazione a vapore saturo di materiale critico e semicritico;
 - le modalità, per riesaminare i requisiti relativi ai processi sopraindicati.

La presente procedura, inoltre, è stata predisposta al fine di aderire all'IPSG n. 5 "**L'organizzazione elabora un metodo per ridurre il rischio di infezioni associate all'assistenza sanitaria.**" e per regolamentare le modalità di richieste prodotte alla Centrale di Sterilizzazione dell'Edificio 7 del PO Gaspare Rodolico.

La procedura generale **Modalità di esecuzione della sterilizzazione a vapore saturo con autoclave** PGS-31 è stata redatta dai componenti dei gruppi operativi e del CIO nonché da personale esperto operante nella Centrale di Sterilizzazione con esperienza di sala operatoria, verificata dal responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico, approvata dal Direttore Medico di Presidio e ratificata dal Direttore Sanitario.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità all'indirizzo: qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it, che li terrà in considerazione, per l'eventuale revisione della stessa.

INDICE

	INTRODUZIONE	6
1	SCOPO	8
2	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	8
3	RIFERIMENTI	8
4	TERMINI E DEFINIZIONI	10
4.1	Acronimi	12
5	DIAGRAMMA DI FLUSSO	13
6	RESPONSABILITÀ	14
6.1	Matrice delle responsabilità	17
7	ANALISI DEL RISCHIO	19
8	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	19
8.1	Raccolta	19
8.2	Decontaminazione	20
8.3	Detersione	20
8.4	Lavaggio e risciacquo	20
8.5	Asciugatura	20
8.6	Controllo, selezione e manutenzione del materiale	20
8.7	Confezionamento.....	20
8.8	Sterilizzazione a vapore saturo	21
8.9	Trasporto e stoccaggio	24
8.10	Procedura di stoccaggio e tracciabilità del materiale sterile.....	24
8.10.1	Sterilizzazione inefficace	24
8.10.2	Utilizzo del materiale sterile.....	25
8.10.3	Tracciabilità del prodotto	25
8.10.4	Il controllo biologico	25
8.10.5	Sistemi di verifiche e controlli	25
9	INDICATORI.....	27
10	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	27
11	ARCHIVIAZIONE.....	27
12	DOCUMENTI RICHIAMATI	28

INTRODUZIONE

Le infezioni correlate all’assistenza (ICA) sono per definizione un rilevante problema di sanità pubblica, non solo per le gravi ripercussioni sulla comunità sociale, con assorbimento di costi, risorse e cura per il ripristino dello stato di salute, ma anche e soprattutto per quanto riguarda la valutazione ed il controllo di qualità delle prestazioni eseguite dagli operatori addetti. La possibilità di prevenire le ICA è correlata in buona parte a procedure assistenziali di ampia diffusione; in particolare vi rientrano la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione della strumentazione chirurgica e dei dispositivi medici. La prevenzione implica comportamenti costantemente corretti ed omogenei in un vasto complesso di attività quotidiane che, proprio nella loro ripetitività, trovano l’insidia di frequenti disattenzioni e conseguenti comportamenti inadeguati.

La sterilizzazione in ambito ospedaliero è una misura di prevenzione in continua evoluzione tecnologica e normativa ed è uno dei punti cardine per la prevenzione delle ICA. Tale pratica è il risultato finale di una serie di processi (fisici e chimici collegati a metodologie standardizzate e definite), in grado di distruggere microrganismi patogeni e non patogeni, sia in forma vegetativa che sporigena.

L’agente sterilizzante è il calore umido sotto forma di vapore saturo, sottoposto a pressione per raggiungere temperature di 121°C e 134°C. Rappresenta a tutt’oggi il metodo di sterilizzazione più usuale, sicuro, economico, rapido e non inquinante, salvo che problemi d’incompatibilità del materiale con temperatura, umidità o pressione del vapore non rendano indispensabile l’adozione di un altro metodo.

Le apparecchiature che consentono di porre sotto pressione il vapore sono le autoclavi o, più impropriamente, sterilizzatrici a vapore, dotate di una camera a perfetta tenuta e resistente alle alte pressioni. L’efficacia della sterilizzazione a vapore saturo 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.

Il processo di sterilizzazione è denominato “PROCESSO SPECIALE”, i cui risultati sono verificabili da una serie d’impegni che per alcune applicazioni costituiscono veri e propri obblighi normativi, e in particolare occorre che:

- le sterilizzatrici siano qualificate;
- i processi siano convalidati prima dell’utilizzo routinario;
- i processi siano standardizzati;
- venga impiegato personale specializzato con competenze gestionali peculiari per garantire la sicurezza del processo;
- vengano monitorati tutti i processi routinari mantenendo efficienti le sterilizzatrici.

Determinante risulta l’adozione del monitoraggio sistematico con controlli di natura fisica, chimica, biologica e l’uso di indicatori specifici di seguito meglio dettagliati:

- *Il monitoraggio fisico o test di simulazione* da eseguire ogni giorno per valutare la capacità di penetrazione del vapore e la rimozione dell’aria dai materiali porosi, e il test di penetrazione del vapore per i materiali cavi.
- *Il monitoraggio chimico* sfrutta le proprietà di sostanze coloranti capaci di virare di colore se sono esposte al calore e alla pressione di riferimento, serve per evidenziare e separare i prodotti già autoclavati, da quelli non ancora introdotti in autoclave o per evidenziare trattamenti di sterilizzazione non conformi e quindi non validi. L’indicatore chimico è applicato a tutto il materiale che s’intende sottoporre a trattamento di sterilizzazione.
- *Il monitoraggio biologico* (eseguito con l’utilizzo di spore di microrganismi

particolarmente resistenti al processo di sterilizzazione come *Bacillus Stearothermophilus*) ha lo scopo di verificare l’effettiva adeguatezza del processo di sterilizzazione nella disattivazione microbica. I risultati che si ottengono dai tre diversi procedimenti non sono sovrapponibili ma complementari e pertanto tutti necessari.

Lo strumentario chirurgico e i dispositivi medici utilizzati, prima della fase del processo di sterilizzazione, sono sottoposti a una serie di attività preliminari quali: raccolta, decontaminazione, detersione, lavaggio e risciacquo, asciugatura, controllo, manutenzione e selezione, confezionamento, ciclo di sterilizzazione, stoccaggio e smistamento. L’obiettivo di dette fasi consiste nell’ottenere un presidio a bassa carica batterica e compatibile con il sistema di sterilizzazione in uso.

I requisiti minimi strutturali e tecnologici del Servizio di Sterilizzazione sono dettati dal DPR 14 gennaio 1997, come recepiti in Regione Sicilia dal D.A. 890 del 17/6/2002.

1

SCOPO

Scopo della presente procedura è definire le risorse, i compiti, le responsabilità e le modalità operative del processo di **sterilizzazione con autoclave a vapore saturo**.

2

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica al processo di sterilizzazione, eseguito in autoclavi a vapore saturo, di materiale critico e semicritico, presso la Centrale di Sterilizzazione dell’edificio 7 del P.O. G. Rodolico dell’Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania.

3

RIFERIMENTI

Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985 “Lotta contro le infezioni Ospedaliere”.

Circolare Ministero della Sanità n. 8/1988 “Lotta contro le infezioni Ospedaliere: la sorveglianza”.

Circolare n. 423/1988 Regione Sicilia: “Direttive per la lotta alle Infezioni Ospedaliere”.

D.M. Ministero della Sanità 28 settembre 1990 – “**Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private**”.

D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. - Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della Legge 23 ottobre del 1992, n.421.

Regolamento Europeo 2017/745 concernente i dispositivi medici, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale UE L117 del 5 maggio 2017.

D.Lgs. 5 agosto 2022, n.137 - Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53

DPR 14 gennaio 1997 - Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.

“Linee Guida per la convalida della sterilizzazione in ospedale – Procedure” a cura della Gruppo Italiano Studio Igiene Ospedaliera (G.I.S.I.O.) – Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (S. It. I.) Ed. 1999.

Circolare 27 marzo 2001, n. 1047 - Ass.to Sanità Reg. Sicilia – “Lotta contro le infezioni ospedaliere, elementi oggetto di valutazione per la verifica del raggiungimento degli obiettivi”.

Piano Sanitario Regionale, Regione Sicilia 2000/2002.

D.A. n. 890 del 17 giugno 2002 - “Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana”.

D.Lgs 22 febbraio 2002, n. 25 - Attuazione della direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 s.m.i. - Attuazione dell’articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106 - Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

ISPESL (D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.) - “Linee guida sull’attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l’operatore nelle strutture sanitarie, versione maggio 2010”.

Piano Sanitario Regionale Regione Sicilia 2011/2013.



Decreto Assessoriale 12 agosto 2011 “Approvazione dei nuovi standard Joint Commission International per la gestione del Rischio Clinico” pubblicata nella GURS n. 39 del 16 settembre 2011.

UNI EN 556-1:2024. “Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l’indicazione “STERILE” - Parte 1: requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente”.

UNI EN ISO 11138:2019 . “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 7: Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati”.

UNI EN ISO 14937:2009. “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici”.

UNI EN ISO 15882:2009. “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati”.

UNI EN ISO 11140-1:2015. “Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Indicatori chimici. Parte 1: Requisiti generali”.

UNI EN ISO 17664-1:2021. “Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici - Parte 1: Dispositivi critici e semi-critici”.

UNI EN 13060:2025. “Sterilizzatrici per uso medico – Piccole sterilizzatrici a vapore – Requisiti e prove”.

UNI EN ISO 15883-1:2014. “Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini, definizioni e prove”.

UNI EN ISO 11138-1:2017. “Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici- Parte 1: Requisiti generali”.

UNI EN ISO 18472:2018. “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici e chimici - Apparecchiatura di prova”.

UNI EN ISO 11607-1:2023. “Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio”.

UNI EN 1040:2006. “Disinfettanti chimici e antisettici - Prova in sospensione quantitativa per la valutazione dell’attività battericida di base dei disinfettanti chimici e antisettici - Metodo di prova e requisiti (Fase 1)”.

UNI EN ISO 11607-2:2023. “Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio”.

UNI EN ISO 11737-1:2021. “Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti”.

UNI EN ISO 17665:2024. “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici”.

UNI EN 285:2021. “Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici”.

UNI EN ISO 11138-3:2017. “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido”.

UNI EN ISO 11607-1:2023. “Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio”.

UNI CEI EN ISO 20417:2026. “Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante”

UNI EN ISO 11737-2:2021. “Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici – Parte2: Prove di sterilità eseguite nel corso della convalida di un processo di sterilizzazione”.

Circolare Ministero della Salute – Dipartimento dell’innovazione D,G, del farmaco e dei dispositivi medici 1 aprile 2005 “Rigenerazione e riutilizzo dei dispositivi medici”.

4

TERMINI E DEFINIZIONI

Accettazione in servizio

Procedura per ottenere e documentare l'evidenza che la sterilizzatrice è stata fornita ed installata in conformità alle specifiche e che funziona entro limiti predeterminati quando viene utilizzata in conformità alle istruzioni di impiego;

Accreditamento Istituzionale

Processo attraverso il quale un organismo autorizzato rilascia formale riconoscimento che una organizzazione o una persona ha la competenza per svolgere uno specifico compito;

Archiviazione

Conservazione codificata del documento;

Asciugatura

Procedura atta a ridurre l'umidità del carico.

Autoclave

Apparecchiatura atta a sterilizzare con vapore saturo ad altre pressioni.

Camera di sterilizzazione

Parte della sterilizzatrice, che contiene il carico di sterilizzazione;

Carica microbiologia (bioburden)

Popolazione di microrganismi vitali presenti su un prodotto e/o confezionamento;

Ciclo di

sterilizzazione

Sequenza automatica di fasi operative realizzate in un'autoclave allo scopo di sterilizzare;

Classificazione di Spaulding

Suddivide tutti i dispositivi medici e ogni strumento utilizzato in assistenza, a scopo diagnostico o terapeutico, in tre categorie: CRITICI – SEMICRITICI – NON CRITICI in base all'entità del rischio di infezione che la loro utilizzazione comporta. È una classificazione proposta da Spaulding (1977) e tuttora riconosciuta valida a livello internazionale.

Nello specifico:

1. **ARTICOLI CRITICI:** strumenti introdotti nel sangue o in aree del corpo normalmente sterili, che vengono a contatto con cute e mucose non integre o che fanno parte di un campo sterile.

Requisito richiesto: **STERILITÀ.**

2. **ARTICOLI SEMICRITICI:** strumenti che vengono a contatto con mucose integre. Nella gran parte dei casi, una disinfezione di alto livello garantisce, con un ragionevole grado di sicurezza, che l'articolo risulti privo di microrganismi patogeni.

Requisito richiesto:

STERILITÀ DESIDERABILE.

3. **ARTICOLI NON CRITICI:** strumenti e oggetti che solitamente non vengono a contatto con il paziente o entrano a contatto con la sola cute integra.

Requisito richiesto: **PULIZIA.**

Convalida

Insieme di controlli/verifiche che mirano a dimostrare che una specifica sterilizzatrice, installata in un determinato posto con prefissati parametri di ciclo, uno specifico sistema di confezionamento e un determinato tipo e quantità di carico, porterà sistematicamente ad avere delle condizioni atte alla sterilizzazione di tutte le superfici;

Decontaminazione Detersione

Rimozione dei microrganismi o delle sostanze estranee (o di entrambi) dai materiali contaminati. Procedura eseguita con agenti chimici in grado di ridurre la tensione superficiale tra superficie e sporco e di mantenere le particelle di sporco in sospensione nell'acqua;

Disinfezione

Operazione che consente di ridurre il numero di batteri patogeni in fase vegetativa a livelli di sicurezza. Può essere attuata con mezzi fisici (calore) o chimici (disinfettanti). I prodotti chimici dotati di attività antimicrobica si suddividono in:

- disinfettanti: prodotti per oggetti inanimati (es. superfici, ferri chirurgici, materiale vario, ecc.);
- antisettici: prodotti a bassa tossicità destinati ad essere applicati su cute o tessuti viventi.

Dispositivo di Protezione Individuale (D.P.I)

Dispositivi destinati ad essere indossati e tenuti dall'operatore sanitario allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi che potrebbero minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro. Rispondono a specifiche normative nazionali;

Dispositivo Medico Invasivo

Dispositivi che penetrano, anche solo parzialmente, nel corpo tramite un orifizio o una superficie corporea;

Dispositivo medico

Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a scopo di: diagnosi prevenzione, controllo terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento; il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da

	tali mezzi. Nel D. Lgs. 137/22 e nei suoi allegati i dispositivi medici e i loro accessori sono indicati con termine “dispositivo”. Se il dispositivo medico può essere sterilizzato più volte, cioè non è monouso, bisogna accertarsi delle capacità dei materiali costituenti il dispositivo medico di mantenere le caratteristiche durante le varie fasi di sterilizzazione.
Indicatori biologici	Sono sistemi di controllo biologici che utilizzano spore di microrganismi altamente resistenti al calore, <i>Bacillus Stearothermophilus</i>, per le autoclavi a vapore.
Indicatori chimici	Si suddividono in chimici esterni e interni. Gli indicatori chimici esterni (classe I norma UNI EN ISO 11140-1:2015) sono destinati a visualizzare se una confezione è stata processata o meno; un esempio sono i nastri indicatori o gli indicatori prestampati sulle buste o sui rotoli di carta /polietilene. Devono essere posti all'esterno di ogni confezione per distinguere visivamente e a colpo d'occhio il materiale processato da quello non sterilizzato. Non sono pertanto da considerare un indice di raggiungimento di sterilità. Essi, infatti, possono dimostrare solo un disguido o un mal funzionamento del processo di sterilizzazione ma non possono dimostrare il suo successo. Gli indicatori chimici interni di sterilizzazione si suddividono in: - indicatore a variabile multipla sensibili a due o più delle variabili critiche del ciclo di sterilizzazione applicato (classe 4 norma UNI EN ISO 11140-1:2015); - indicatori (classe 5 norma UNI EN ISO 11140-1:2015) ed emulatori (classe 6 norma UNI EN ISO 11140-1:2015) sensibili a tutti i parametri del ciclo di sterilizzazione applicato (tempo, temperatura, presenza di vapore saturo) necessari per ottenere la sterilizzazione. Il loro corretto viraggio sta a indicare il rispetto di tali parametri.
Livello di Sicurezza di Sterilità (S.A.L.)	Secondo la norma UNI EN 556 corrisponde alla probabilità inferiore ad una su un milione (S.A.L. inf. a 10^{-6}) di trovare un microrganismo vivente all'interno di un lotto di sterilizzazione; Insieme di dati che permettono di individuare il materiale sottoposto ad un preciso ciclo di sterilizzazione. È costituito dal numero dell'autoclave, numero progressivo del ciclo, codice del ciclo selezionato e dell'operatore, data di sterilizzazione e di scadenza;
Lotto	
Materiale termolabile	Materiale non resistente alle alte temperature;
Norma EN	Normative Europee
Norma UNI	Ente Nazionale Italiano di Unificazione.
Non conformità	Mancato soddisfacimento di un requisito
Peggior carico	Rappresenta la configurazione più critica (es. volume massimo di carico, difficoltà di penetrazione del vapore) di un carico di riferimento utilizzato nelle procedure di riconvalida;
Requisito	Esigenza o aspettativa che può essere espressa generalmente implicita o cogente
Termoconvogliatore	Sistema, posto sul fondo del container, che permette lo scarico della condensa accumulata durante il ciclo di sterilizzazione;
Termosaldatrice	Apparecchiatura che permette la sigillatura, tramite l'utilizzo del calore, dell'estremità delle buste in carta e film plastico utilizzate per il confezionamento dei DM;
Test di simulazione Bowie & Dick	Test utilizzato per controllare la corretta rimozione dell'aria dall'interno dei carichi porosi e verificarne l'avvenuta penetrazione del vapore;
Helix Test	Test utilizzato per controllare la corretta rimozione dell'aria dall'interno di dispositivi cavi e verificarne l'avvenuta penetrazione del vapore;
TNT	Tessuto Non Tessuto;
TTR	Tessuto Tecnico Riutilizzabile;
Vapore saturo	Vapore d'acqua in equilibrio con il suo liquido alla temperatura considerata;
Documento	Informazione con il loro mezzo di supporto;
Modulo	Documento di registrazione/catalogazione/trasmissione di dati
Procedura	Modo specificato per svolgere un processo;
Qualità	Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti
Ricondizionamento	L'insieme delle procedure effettuate per portare un dispositivo medico alle condizioni di uso (raccolta, decontaminazione, lavaggio, risciacquo, asciugatura, manutenzione, confezionamento, sterilizzazione).
Sterilizzazione	Processo fisico o chimico che porta alla distruzione di tutte le forme di microrganismi viventi, comprese le spore. Il livello di sicurezza di sterilità (Sterily Assurance Level) deve, secondo la norma UNI EN 556, corrispondere alla probabilità inferiore a 1 su un milione (S.A.L. $< 10^{-6}$) di trovare un microrganismo sopravvivate all'interno del lotto di sterilizzazione.
Sterilizzazione a	Processo di sterilizzazione ottenuta mediante l'intervento combinato di 4 fattori: pressione,

vapore saturo
Stoccaggio
Viraggio

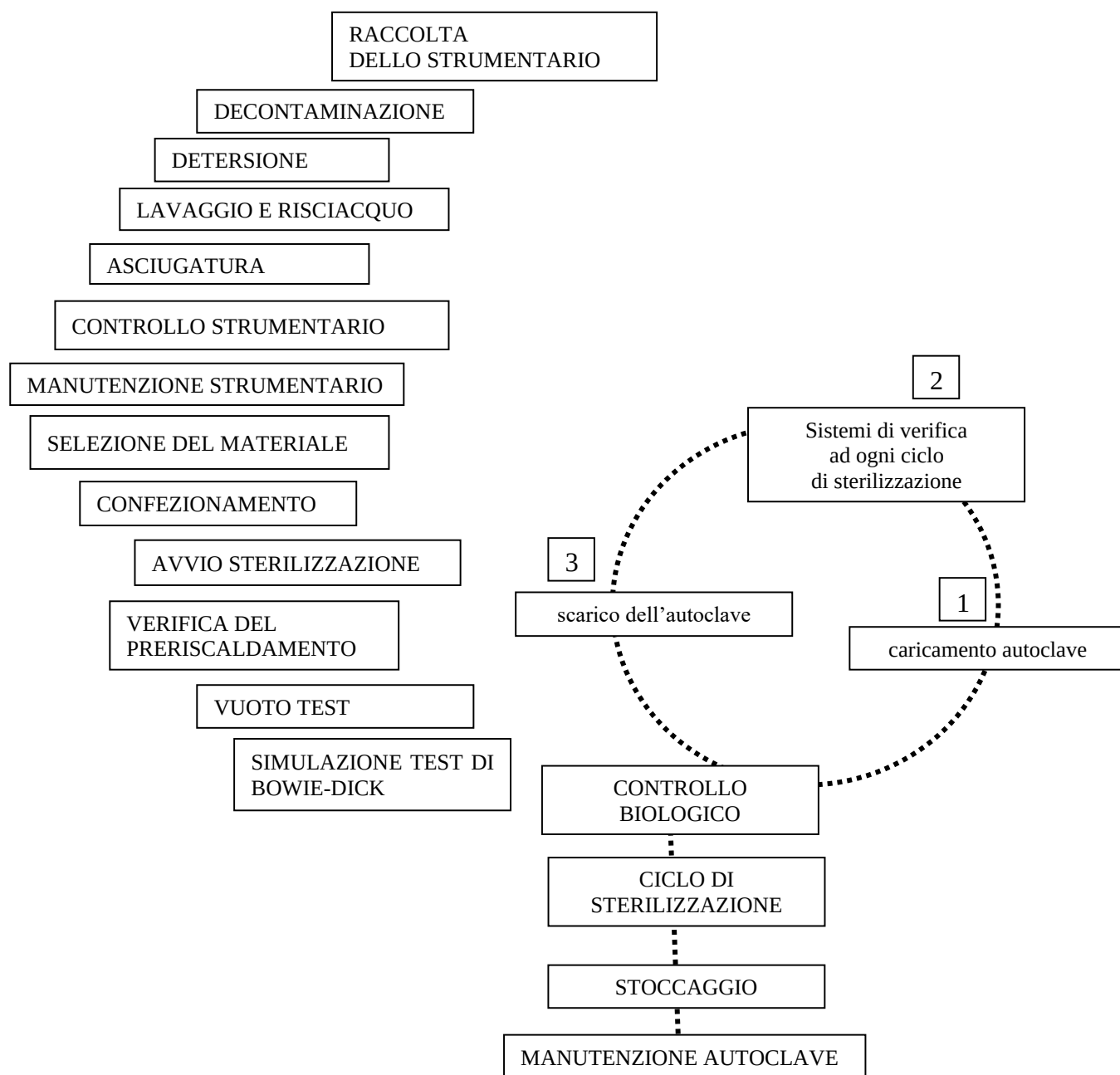
temperatura, tempo, umidità;
Operazione che consiste nell’immagazzinare il materiale sterile in appositi contenitori o depositi.
Caratteristica degli indicatori di sterilizzazione e di processo di cambiare uniformemente il colore su tutta la superficie dell’indicatore stesso, in rapporto a determinati parametri (tempo di sterilizzazione o di esposizione, temperatura, Umidità, Pressione e concentrazione del gas o agente sterilizzante).

4.1

Acronimi

C.I.	Coordinatore Infermieristico
C.I.O.	Comitato Lotta alle Infezioni Ospedaliere
D.A.	Decreto Assessoriale Regione Siciliana;
D.I.R.	Responsabile dell’U.O./Settore;
D.M.P.	Direzione Medica di Presidio
D.P.R.	Decreto Presidente della Repubblica
G.O.	Gruppo Operativo
ISPESL	Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del lavoro
OTA	Operatore Tecnico dell’assistenza
O.S.S.	Operatore Socio Sanitario
R.Q.	Referente Qualità
UNI	Ente Nazionale Italiano di Unificazione
EN	Norma Europea

DIAGRAMMA DI FLUSSO



RESPONSABILITÀ

Direzione Medica di Presidio (DMP)

La DMP del PO di riferimento valuta l’attuazione delle fasi del processo di sterilizzazione con autoclave a vapore saturo attraverso lo svolgimento periodico di audit (con schede ad hoc denominate “Check list sterilizzazione a vapore saturo con autoclave”), finalizzati alla verifica del livello di adesione alle procedure e ad eventuali disposizioni in caso di rilevazione di non conformità.

Coordinatore infermieristico (CI) o suo delegato

Il Coordinatore della Centrale di Sterilizzazione dell’edificio 7 del P.O. G. Rodolico, o suo delegato, è preposto al controllo e alla verifica dei seguenti aspetti:

- approvvigionamento dei presidi necessari per il regolare e corretto svolgimento dei processi di sterilizzazione in autoclave a vapore saturo;
- applicazione regolare della procedura di sterilizzazione, con particolare riferimento ad alcuni adempimenti specifici quali:
 - compatibilità dei prodotti da sottoporre al processo di sterilizzazione;
 - monitoraggio dei dati rappresentativi o informazioni di ritorno riguardanti il dispositivo medico, con eventuali segnalazioni di non conformità;
 - proposta di interventi/azioni di miglioramento;
 - formazione/addestramento del personale;
 - archiviazione dei documenti e gestione degli archivi riguardanti i documenti di controllo dei processi di sterilizzazione.
- supervisione delle attività svolte dagli operatori (infermieri, operatori tecnici e sanitari), nel rispetto dei principi di qualità e sicurezza dei processi, della qualità dell’igiene e della pulizia dei locali, delle norme comportamentali del personale;
- rilascio, previa verifica del prodotto sterile agli utilizzatori.

Infermiere addetto alla sterilizzazione

L’infermiere addetto alla sterilizzazione appartenente Centrale di Sterilizzazione dell’edificio 7 del P.O. G. Rodolico, è responsabile di tutte le attività che si compongono nelle varie fasi del processo di sterilizzazione descritte nelle specifiche istruzioni operative.

L’infermiere responsabile deve:

- eseguire e validare le prove richieste di funzionalità ed efficacia delle autoclavi (sia le prove giornaliere sia quelle periodiche);
- sovrintendere alle operazioni di ricezione del materiale dalle UU.OO. e dai Blocchi Operatori, che dovrà essere sottoposto a sterilizzazione;
- controllare l’accettazione del materiale da sottoporre a sterilizzazione proveniente dalle UU.OO. richiedenti;
- sovrintendere alle operazioni di detersione, manutenzione e confezionamento del materiale riutilizzabile da sterilizzare, eseguite da parte dell’OSS;
- compilare la documentazione giornaliera in uso per la detersione e la sterilizzazione giornaliera;
- predisporre l’autoclave per il processo di sterilizzazione, verificando il rilascio dei parametri fisici di sterilizzazione e la loro compatibilità con i dati parametrici di convalida (riproducibilità e ripetibilità);
- impostare, dopo essersi loggati al sistema di tracciabilità (SIX), i dati riguardanti il carico da sterilizzare, da apporre sui sistemi di confezionamento del materiale per la tracciabilità tramite apposite etichette adesive (lotto/ciclo);

- validare la documentazione della sterilizzazione giornaliera;
 - eseguire il rilascio del prodotto sterile e conforme;
 - sovrintendere alle operazioni di trasferimento e stoccaggio nell'apposita area della Centrale di Sterilizzazione da parte dell'OSS per la salvaguardia della sterilità del materiale processato.
 - sovrintendere alle operazioni di carico degli armadi passanti e dei carrelli dedicati alle operazioni di consegna e/o trasferimento al punto di riutilizzo del materiale processato;
 - controllare tutti i processi di produzione, stoccaggio, smistamento e consegna del prodotto sterile, alle Sale operatorie e alle UU.OO. richiedenti;
 - archiviare la documentazione del processo di sterilizzazione prodotta;
 - segnalare al CI le eventuali non conformità riscontrate.
- 1) In caso di richiesta del servizio da parte di UU.OO., l'infermiere o operatore di supporto della stessa U.O., avente competenze tecniche, deve:
- provvedere alla raccolta, alla decontaminazione, alla pulizia, all'asciugatura e al confezionamento dello strumentario chirurgico da sottoporre al processo di sterilizzazione in una zona sporca dedicata alla decontaminazione;
 - compilare in tutte le sue parti il modulo di **"richiesta servizio di sterilizzazione" M_PGS-DMPR-31_3**;
 - inviare il materiale confezionato insieme alla richiesta, presso la Centrale di Sterilizzazione dell'ed. 7 ritirando apposita ricevuta attestante tipologia e numero degli strumenti e dei materiali per cui è richiesta la sterilizzazione; il materiale inviato e già confezionato deve essere trasportato i contenitori atti a prevenire la contaminazione dei sistemi di confezionamento. In caso di contenitori chiusi (kit) o confezioni già sigillate, per i quali sia impossibile la visione del contenuto, la responsabilità sulla congruenza delle quantità resta a carico dell'U.O. che richiede il servizio;
 - ritirare il materiale sterile e la documentazione rilasciata dalla Centrale di Sterilizzazione;
 - deporre il materiale sterile in un locale idoneo dedicato alla conservazione.
- 2) Per quanto riguarda la decontaminazione, l'infermiere di Blocco Operatorio o delle UU.OO. richiedenti o personale di supporto con competenze tecniche deve:
- raccogliere il materiale utilizzato/contaminato e trasportarlo in una zona sporca, interna al Servizio o all'U.O., dedicata alla decontaminazione;
 - trasportare il materiale già decontaminato in contenitori idonei, attraverso percorsi dedicati al trasporto diretto del materiale dal punto di utilizzo (sala operatoria o U.O.) alla Centrale di Sterilizzazione dell'Edificio 7. I contenitori per la decontaminazione devono essere rigidi, senza saldature "a tenuta", muniti di manici o impugnature laterali e griglia interna estraibile, che garantiscano il contenimento dei liquidi in esso eventualmente contenuti; inoltre devono essere costituiti da materiali facilmente sanificabili e sterilizzabili.
 - se già pulito e confezionato, il materiale riutilizzabile deve essere verificato dall'operatore della Centrale di Sterilizzazione, preparato alla sterilizzazione (inserimento di indicatori, etichetta di sterilizzazione ed eventuale termosaldatura) e, dopo essere stato sterilizzato riconsegnato alla struttura che ha richiesto il servizio.

OSS di Centrale di Sterilizzazione

L'OSS (con formazione specifica), se presente, ha il compito di eseguire in modo efficace e sicuro le attività che gli vengono affidate.

Su attribuzione, da parte dell'infermiere addetto alla sterilizzazione, deve eseguire le seguenti attività:

- accettazione del materiale;

- lavaggio del materiale;
- controllo visivo e numerico del materiale sottoposto a lavaggio;
- preparazione dei kit e del loro confezionamento;
- gestione delle fasi di carico/scarico dell'autoclave;
- gestione delle fasi di stoccaggio, smistamento e consegna del materiale sterile.

Strumentista e infermiere di sala operatoria

Lo strumentista e l'infermiere di sala operatoria devono:

- verificare la sterilità del lotto e dei Dispositivi Medici riprocessati;
- verificare la funzionalità dei DM prima di ogni intervento provvedendo alle necessarie comunicazioni di anomalie ed alle necessarie azioni correttive;
- staccare e applicare le etichette adesive di tracciabilità del sistema SIX sulla scheda infermieristica perioperatoria. La scheda deve essere allegata e conservata all'interno della documentazione clinica, in quanto parte integrante.
- raccogliere tutto il materiale utilizzato per il successivo e corretto invio al processo di sterilizzazione.

6.1 Matrice delle responsabilità

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

ATTIVITÀ	Direzione Medica di Presidio CIO e Gruppi Operativi	Coordinatore Infermieristico	Infermiere addetto alla sterilizzazione	OSS di centrale di sterilizzazione	Strumentista / Infermiere di Sala	OSS di sala operatoria
Verifica del livello di adesione alle procedure operative ed eventuali disposizioni in caso di rilevazione di non conformità.	R					
Verifica dell'applicazione regolare delle procedure operative		R				
Verifica della qualità dell'igiene e della pulizia dei locali		R				
Verifica del rispetto delle norme comportamentali del personale e l'utilizzo dei DPI		R				
Verifica del rispetto dei principi di qualità e sicurezza		R				
Verifica del prodotto sterile prima della consegna agli utilizzatori		R				
Archiviazione dei documenti		R	R			
Gestione degli archivi riguardanti i documenti di controllo dei processi di sterilizzazione		R				
Esecuzione delle prove di funzionalità dell'autoclave (preriscaldamento, vuoto test e test di simulazione Bowie-Dick) e compilazione dei moduli			R			
Accettazione del materiale			R	R		
Esecuzione della raccolta, decontaminazione, deterzione, e manutenzione			R	R		
Esecuzione dei controlli fisici chimici e biologici			R			
Controllo di tutti i processi di produzione, stoccaggio, smistamento e consegna del prodotto sterile			R			
Impostazione dei dati sul sistema di tracciabilità			R			

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

ATTIVITÀ	Direzione Medica di Presidio CIO e Gruppi Operativi	Coordinatore Infermieristico	Infermiere addetto alla sterilizzazione	OSS di centrale di sterilizzazione	Strumentista / Infermiere di Sala	OSS di sala operatoria
informatizzato SIX						
Trasmissione di eventuali segnalazioni di non conformità ai Settori/UU.OO interessati	R	R	R			
Accettazione del materiale e lavaggio				R		
Controllo visivo e numerico del materiale sottoposto a lavaggio				R		
Preparazione dei kit e del loro confezionamento			R	R		
Carico/scarico dell'autoclave				R		
Stoccaggio, smistamento e consegna del materiale sterile			R	R		
Verifica della sterilità del lotto DM					R	
Verifica funzionalità dei DM prima di ogni intervento					R	
Applicazione delle etichette di tracciabilità SIX sulla scheda infermieristica per operatoria relativa all'operato					R	
Raccolta del materiale utilizzato per l'intervento					R	
Decontaminazione e trasferimento alla Centrale di Sterilizzazione						R

R= responsabilità

7

ANALISI DEL RISCHIO

ATTIVITÀ	CRITICITÀ	PROBABILITÀ	GRAVITÀ DELLE CONSEGUENZE	RILEVABILITÀ	IPR	AZIONI POSTE IN ESSERE
Decontaminazione	Mancato controllo strumenti a collo stretto su passaggio liquido decontaminante	3	7	10	210	Specifico richiamo in istruzione operativa
Lavaggio manuale	Lavaggio inefficace	3	7	10	210	Sostituzione detergente ad ogni utilizzo
Asciugatura	Presenza di tracce di acqua sulle superfici dei dispositivi / strumenti	3	10	2	60	Raccomandazioni come da specifica istruzione operativa
Confezionamento	Mancato rispetto della tipologia di confezionamento	2	10	10	200	Raccomandazioni come da specifica istruzione operativa
Saldatura	Rilevazione di confezioni non saldate	2	10	10	200	Raccomandazioni come da specifica istruzione operativa
Sterilizzazione	Problema nel funzionamento dell'autoclave	3	10	10	300	Rispetto dei cicli di manutenzione preventiva. Effettuazione per ogni ciclo dei controlli fisici di funzionamento (test)
Sterilizzazione	Esecuzione vuoto test	2	10	3	60	Test di controllo per valutare che la perdita di pressione sia inferiore a 10 mbar
Sterilizzazione	Mancata penetrazione del vapore in tutti i punti del carico	2	10	10	200	Controllo prima del rilascio del prodotto del sistema di viraggio "gke" test
Scarico del materiale	Presenza di condensa nel materiale	4	10	7	280	Controllo visivo e attesa raffreddamento autoclave prima del rilascio

LEGENDA

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessun danno	1	Tempestivamente rilevabile
2-5	È successo raramente	2-5	Danno temporaneo	1-5	Rilevabile in fase intermedia del processo
6-9	Succedente di frequente	6-9	Danno permanente	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo
10	Succede sempre	10	Decesso del paziente oppure gravi implicazioni medico-legali	10	Rilevabile alla conclusione del processo

8

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

8.1

Raccolta

La raccolta dello strumentario chirurgico deve essere eseguita immediatamente dopo la conclusione dell'intervento chirurgico. Le modalità sono descritte nell'Istruzione Operativa "Modalità di raccolta, decontaminazione, lavaggio, risciacquo, asciugatura, controllo, manutenzione, selezione e confezionamento dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici" **I_PGS-DMPR-31_1**.

8.2

Decontaminazione

La decontaminazione è l'attività preliminare alla detersione, che si esegue su tutto il materiale riutilizzabile venuto a contatto con liquidi biologici potenzialmente infetti secondo le modalità descritte nell'Istruzione Operativa “*Modalità di raccolta, decontaminazione, lavaggio, risciacquo, asciugatura, controllo, manutenzione, selezione e confezionamento dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici*” **I_PGS-DMPR-31_1**.

8.3

Detersione

La detersione è l'attività finalizzata alla pulizia dello strumentario mediante asportazione dello sporco residuo, secondo le modalità descritte nella Istruzione Operativa “*Modalità di raccolta, decontaminazione, lavaggio, risciacquo, asciugatura, controllo, manutenzione, selezione e confezionamento dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici*” **I_PGS-DMPR-31_1**.

8.4

Lavaggio e risciacquo

Il lavaggio (che è l'attività finalizzata alla pulizia dello strumentario mediante asportazione dello sporco) ed il risciacquo (a conclusione delle attività di pulizia) devono essere eseguite secondo le modalità descritte nell'Istruzione Operativa “*Modalità di raccolta, decontaminazione, lavaggio, risciacquo, asciugatura, controllo, manutenzione, selezione e confezionamento dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici*”. **I_PGS-DMPR-31_1**.

8.5

Asciugatura

L'asciugatura fase fondamentale, poiché la presenza di tracce di acqua sulla superficie dei dispositivi medici può compromettere il processo di sterilizzazione, deve essere eseguita secondo le modalità descritte nell'Istruzione Operativa “*Modalità di raccolta, decontaminazione, lavaggio, risciacquo, asciugatura, controllo, manutenzione, selezione e confezionamento dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici*” **I_PGS-DMPR-31_1**.

8.6

Controllo, selezione e manutenzione del materiale

Dopo il risciacquo e l'asciugatura, si procede al controllo, alla selezione e alla manutenzione dello strumentario. La selezione del materiale consiste nella suddivisione secondo i seguenti criteri:

- il processo di sterilizzazione da utilizzare;
- la tipologia di confezionamento.

Le modalità sono descritte nell'Istruzione Operativa “*Modalità di raccolta, decontaminazione, lavaggio, risciacquo, asciugatura, controllo, manutenzione, selezione e confezionamento dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici*” **I_PGS-DMPR-31_1**.

8.7

Confezionamento

Il confezionamento è la procedura atta a garantire che i materiali sterilizzati, immagazzinati, trasportati e utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, mantengano la sterilità dal momento in cui essi sono resi sterili sino alla data di scadenza indicata o al momento dell'uso.

Le modalità di confezionamento sono descritte nella Istruzione Operativa “*Modalità di raccolta, decontaminazione, lavaggio, risciacquo, asciugatura, controllo, manutenzione, selezione e confezionamento dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici*” **I_PGS-DMPR-31_1**.

8.8 Sterilizzazione a vapore saturo

L'agente sterilizzante è il calore umido sotto forma di vapore saturo, sottoposto a pressione, per raggiungere temperature superiori ai 100°C in autoclave. La sterilizzazione si ottiene mediante l'intervento combinato di tre fattori: pressione, temperatura e tempo. La temperatura del vapore sottoposto a pressione aumenta progressivamente in proporzione alla pressione del vapore; durante la fase di sterilizzazione, la temperatura e la pressione si mantengono a livelli stabiliti e standardizzati. Le relazioni tra i tre parametri sono indicate nella Farmacopea Europea e dalle normative europee sulla sterilizzazione a vapore. (EN 285, EN 13060, EN 554, UNI EN ISO 17665-1). L'infermiere addetto alla sterilizzazione è deputato all'esecuzione delle fasi descritte nei paragrafi successivi.

8.8.1 Pulizia interna della camera di sterilizzazione

Per la periodicità e le modalità della pulizia si rimanda alle istruzioni contenute nel manuale specifico dell'autoclave.

8.8.2 Sistemi di verifica a ogni ciclo di sterilizzazione

A ogni ciclo di sterilizzazione eseguire i **controlli fisici del funzionamento dell'autoclave**, vale a dire la verifica della temperatura, pressione, tempo di esposizione e orario di inizio e fine ciclo.

La stampa rilasciata dalla sterilizzatrice contenente i parametri di sterilizzazione ed i controlli sul ciclo devono essere applicati sulla **“Scheda di registrazione e documentazione della sterilizzazione giornaliera” rilasciata dal sistema SIX Steelco Data Pro (M_PGS-DMPR-31_1).**

8.8.3 Accensione e verifica del pre-riscaldamento

Il pre-riscaldamento è la messa a regime dell'autoclave e va eseguito prima dell'avvio dei cicli giornalieri e deve essere ripetuto ogni qualvolta l'autoclave rimane spenta per più di 3 ore, o dalle modalità previste del manuale d'uso. Tale procedura consente il riscaldamento della porta e delle pareti della camera con vaporizzazione dell'acqua contenuta nella sua camicia che, se presente, ostacola il normale processo di sterilizzazione.

L'esito della verifica deve essere registrato sulla **“Scheda di registrazione e documentazione della sterilizzazione giornaliera” rilasciata dal sistema SIX Steelco Data Pro (M_PGS-DMPR-31_1).**

8.8.4 Prova di tenuta della camera (vuoto test)

Il test va eseguito prima dei cicli giornalieri e deve essere ripetuto ogni volta che l'autoclave rimane spenta per più di 3 ore.

Il vuoto test serve a verificare la capacità di tenuta della camera di sterilizzazione e l'andamento della pressione. Il test è valido se nei dieci minuti di mantenimento del vuoto, la perdita di pressione è inferiore a 10 mbar; in caso contrario l'autoclave non va utilizzata e va richiesto un intervento di manutenzione straordinaria.

I risultati della prova vanno registrati sulla **“Scheda di registrazione e documentazione della sterilizzazione giornaliera” rilasciata dal sistema SIX Steelco Data Pro (M_PGS-DMPR-31_1).**

8.8.5 Prova di penetrazione del vapore (simulatore test di bowie-dick con sistema “gke”)

L'azione sterilizzante dell'autoclave a vapore è strettamente legata alla possibilità che ha il vapore saturo (non miscelato di aria) di raggiungere tutti i punti del carico.

Il test di simulazione Bowie–Dick deve essere eseguito quotidianamente dopo l'effettuazione del pre-riscaldamento e del vuoto test. Il test di Bowie–Dick (Helix – Test) è predisposto a garantire la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore anche nei dispositivi cavi. I risultati della prova vanno registrati sulla **“Scheda controllo giornaliera autoclave” rilasciata dal sistema SIX Steelco Data Pro (M_PGS-DMPR-31_1). Le Modalità di esecuzione del test sono descritte nella Istruzione Operativa I_PGS-DMPR-31_2.**

8.8.6 Caricamento dell'autoclave



Prima di caricare i dispositivi medici in autoclave, l'operatore addetto, loggandosi con le proprie credenziali al Sistema SIX Steelco Data Pro, genera la “Lista di composizione kit” del prodotto / kit e le relative etichette adesive di processo del medesimo sistema di tracciabilità da applicare sui prodotti confezionati da sterilizzare. Il caricamento dell'autoclave a cura dell'infermiere o operatore di supporto deve essere eseguito:

- Facendo sì che il carico sia uniformemente distribuito e non tocchi le pareti interne, in modo che il vapore possa circolare liberamente e penetrare in ogni confezione;
- Mantenendo, in caso di cateteri e strumenti cavi, aperti e posizionati con l'apertura verso il basso per evitare la formazione di condensa;
- Sistemando, senza pressare, le buste ed i pacchi di carta nelle apposite griglie, in posizione verticale tale da essere paralleli al fluire del vapore; le superfici in polietilene devono essere abbinate tra loro;
- Ponendo i pacchi piccoli sopra quelli di dimensioni più grandi;
- Evitando di chiudere i filtri dei containers;
- Collocando i carichi pesanti e gli oggetti cavi nel piano inferiore;
- Evitando di comprimere il materiale nei cestelli e che lo stesso non venga in contatto con le pareti della camera di sterilizzazione;
- Lasciando uno spazio adeguato tra materiale e parete dell'autoclave;
- Garantendo che ogni carico sia identificabile rispetto alla data della sterilizzazione, alla macchina utilizzata, all'operatore che ha condotto il ciclo per poter risalire agevolmente al materiale in caso di cicli di dubbia efficacia;
- Posizionando il dispositivo per il test di simulazione di sterilità modello “gke” nella camera dell'autoclave, in cima al carico da sottoporre a sterilizzazione, secondo le modalità previste nella Istruzione Operativa I_PGS-DD;PR-31-01.
- Osservando, per ogni ciclo di sterilizzazione, scrupolosamente le indicazioni prescritte dalla ditta costruttrice dell'autoclave, cioè il manuale d'uso che dovrà essere messo a disposizione, al bisogno, per un'agevole e immediata consultazione.

8.8.7

Ciclo di sterilizzazione

La scelta del ciclo di sterilizzazione è in funzione del materiale da processare e viene selezionato secondo quanto descritto nella TABELLA 1.

TABELLA 1 - CICLI DI STERILIZZAZIONE				
CICLO	Materiale	Temperatura (in °C)	Tempo (in minuti)	Pressione (in bar)
A	Tessili strumenti metallici e vetrerie confezionati	134°	5-7	2.1
B	Materiale in gomma o plastica autoclavabile confezionati	121°	15 - 20	1.1

N.B. I tempi in tabella sono indicativi e variano secondo il tipo di autoclave. Superare i tempi di esposizione indicati, non è indice di sicurezza.

E' imperativo, al contrario, attenersi alle convalide effettuate dal fabbricante al momento dell'istallazione dell'autoclave.

L'elenco del materiale sottoposto ad ogni singolo ciclo di sterilizzazione (lotto) è indicato sul "Certificato ciclo di sterilizzazione" rilasciato dal sistema SIX Steelco Data Pro. Sul medesimo certificato deve essere applicato il test di monitoraggio del lotto modello "gke" ed eventualmente indicata l'esecuzione della prova biologica.

8.8.8

Scarico del materiale sterilizzato a vapore.

Prima di eseguire lo scarico verificare che il grafico di registrazione indichi un corretto svolgimento delle fasi. Quindi:

- Eseguire un lavaggio delle mani o frizione alcolica delle stesse;
- Attivare l'apertura della porta;
- Verificare il viraggio dell'indicatore posto all'interno del sistema gke;
- Attendere il raffreddamento della camera di sterilizzazione per evitare che lo shock termico induca la formazione di condensa;
- Scaricare i materiali;
- Controllare che le buste ed i pacchi siano asciutti ed integri.

Alla fine del ciclo i materiali processati vengono predisposti per la spedizione alle sale operatorie / UU.OO. e Servizi richiedenti.

NB: La condensa si forma alla presenza di sbalzi di temperatura ed è il risultato della trasformazione in liquido dell'umidità aeriforme contenuta nel calore. La sua presenza costituisce un evento negativo poiché l'umidità è l'habitat ideale per la proliferazione microbica. Vanno adottate le sotto elencate strategie per ridurre la condensa:

- Eseguire un idoneo confezionamento;
- Rispettare i pesi dei set chirurgici o containers;
- Effettuare un carico corretto;
- Evitare di scaricare immediatamente l'autoclave per permettere di riequilibrare la temperatura ed evitare uno stress termico all'interno degli imballi;
- Evitare nello scarico evitare di appoggiare il carico ancora caldo su superfici fredde.

8.9

Trasporto e stoccaggio

Il trasferimento del materiale sottoposto a processo di sterilizzazione può avvenire nei seguenti modi:

- **tragitti brevi:** utilizzare carrelli o contenitori aperti, puliti e asciutti.
- **tragitti lunghi:** utilizzare carrelli o contenitori chiusi, puliti e asciutti.

8.10

Procedura di stoccaggio e tracciabilità del materiale sterile

Per una corretta conservazione del materiale assicurare buone condizioni ambientali e strutturali:

- condizioni microclimatiche (grado di umidità inferiore al 50%, assenza di muffa, porte e finestre chiuse);
- locali puliti ed asciutti con pavimenti e pareti facilmente pulibili, con accesso limitato;
- eventuali scaffalature in acciaio inox disposte a 20-25 cm da terra, 40- 50 cm dal soffitto e 15-20 cm dalla parete, in modo che il materiale depositato non venga a contatto con le pareti e sia al riparo dalla luce diretta e da polveri in armadi chiusi e ben puliti lontano da fonti di calore.

L'infermiere addetto deve:

- evitare manipolazioni non necessarie;
- riporre il materiale in modo tale che il suo utilizzo sia sequenziale con la data di sterilizzazione per evitare che le confezioni scadano;
- evitare l'utilizzo di elastici per assemblare più confezioni al fine di non creare microlesioni sulla barriera biologica;
- assicurarsi prima della consegna, che il periodo di sterilizzazione non sia scaduto;
- adeguare le scorte al fabbisogno;
- rigenerare le confezioni danneggiate, scadute o comunque non più sterili;
- confezionare e sterilizzare di nuovo il materiale con rotture, lacerazioni del pacco o quando ancora bagnato.

Il tempo della sterilità è in relazione al tipo di imballaggio, alle modalità di trasporto, al numero delle manipolazioni e alle modalità di stoccaggio e sono descritti nella TABELLA 2. Con queste variabili è difficile esprimere dei limiti rigorosi per lo stoccaggio dei presidi sterilizzati.

TABELLA 2 - CICLI DI STERILIZZAZIONE	
Imballaggio	Tempo di stoccaggio
Fogli in TNT di polipropilene doppio involucro	30 gg
Carta Kraft + Polietilene busta singola	30 gg
Carta Kraft + Polietilene busta doppia	60 gg
Containers con filtri o valvola	

8.10.1

Sterilizzazione inefficace

In caso di sterilizzazione inefficace, il ciclo deve essere ripetuto 3 volte. Il materiale sottoposto a quel dato ciclo di sterilizzazione non deve essere utilizzato e se anche il 3° ciclo è stato inefficace informare la ditta di manutenzione.

8.10.2

Utilizzo del materiale sterile

L'uso inappropriato del presidio medico chirurgico vanifica ogni rigorosa esecuzione delle precedenti fasi, pertanto l'asetticità della manovra di apertura del dispositivo sterile va presidiata attenendosi alle seguenti raccomandazioni:

- Eseguire lavaggio o decontaminazione alcolica delle mani;
- Verificare il viraggio dell'indicatore chimico di processo;
- Verificare l'integrità della confezione, asciutta, priva di polvere sulla superficie;
- Verificare la scadenza;
- Aprire asetticamente la confezione.

8.10.3

Tracciabilità del prodotto

La tracciabilità è un sistema di controllo che consente nel tempo di identificare e rintracciare il materiale sterilizzato in ogni momento del suo percorso. La tracciabilità consiste in una raccolta documentale descrittiva delle fasi dell'intero processo di sterilizzazione, tramite la quale è possibile risalire ai prodotti sterilizzati dalla singola Sala Operatoria o dalla Centrale o Servizio di Sterilizzazione, qualora occorresse un fatto che abbia potuto mettere in discussione il processo stesso o la garanzia del risultato. Le informazioni acquisite attraverso il sistema di tracciabilità sono alquanto rilevanti per identificare eventuali connessioni tra infezioni e processi di sterilizzazione. **Il sistema di tracciabilità SIX Steelco Data Pro consente di risalire ad ogni dispositivo medico sterilizzato per singolo ciclo attraverso il “Certificato del ciclo di sterilizzazione” ove sono riportati i barcode inventariali e di processo. Parimenti, su ogni singolo prodotto / kit appartenente al lotto / ciclo sono applicate delle etichette adesive con indicatore di processo, sulle quali sono riportati tutti gli elementi di tracciabilità, in accordo con quanto riportato sul “certificato del ciclo di sterilizzazione”. In caso di utilizzo del prodotto, le relative etichette identificative dovranno essere applicate sulla documentazione sanitaria del paziente, a cura dell'utilizzatore finale.** Il sistema permette di documentare con precisione ogni ciclo di sterilizzazione o lotto con il quale è stato ricondotto a sterilità un dispositivo medico riutilizzabile, nel rispetto di quanto citato nel D.lg.46/97 all'allegato I.

8.10.4

Il controllo biologico

Il controllo biologico è un sistema di verifica periodico finalizzato a verificare l'adeguatezza del processo, poiché risulta in grado di indicare e integrare tra loro non solo i fattori tempo e temperatura, ma anche quei fattori, conosciuti e non, che influenzano la disattivazione biologica.

Gli indicatori biologici sono, infatti, preparazioni standardizzate (secondo le norme EN 866) di microrganismi (*Bacillus stearothermophilus*) sotto forma di spora, realizzate in uno stato che conferisce una particolare resistenza del microbo all'agente sterilizzante.

Tali controlli hanno, però, lo svantaggio di non poter sempre rilevare la presenza di una zona “fredda” o bolla d'aria, se si trovano dislocati in un punto casualmente diverso da questo.

Necessitano, inoltre, di tempi di osservazione prolungati prima di conoscerne l'esito, poiché gli indicatori devono essere sottoposti a coltura microbiologica.

Le modalità di esecuzione sono descritte nella Istruzione Operativa **I_PGS-DMPR-31_4**. L'esito della verifica periodica del controllo biologico deve essere registrato nel modulo “scheda controllo biologico per il processo di sterilizzazione a vapore saturo” **M_PGS-DMPR-31_2**.

8.10.5

Sistemi di verifiche e controlli

Il sistema delle verifiche e dei controlli eseguiti sia da parte degli operatori sanitari addetti alla sterilizzazione (TABELLA 3) che da parte di personale delle ditte esterne di manutenzione (TABELLA 4), rappresenta una buona pratica di fondamentale importanza per rilevare eventuali criticità legate ad ogni singola fase dell'intero processo di sterilizzazione e quindi uno strumento, continuo e periodico, orientato a prevenire ed evitare rischi di malfunzionamento dell'autoclave o di inadeguatezza di cicli di sterilizzazione.

TABELLA 3 - Verifiche sistematiche e periodiche - Operatori addetti a sterilizzazione			
Tipologia di controllo	Procedura	Frequenza	Riferimenti o note
Sistematico (giornaliero)	Ciclo di riscaldamento	Ogni giorno, prima di iniziare il test del vuoto	Uniformare il calore all'interno della camera di sterilizzazione
Sistematico (giornaliero)	Prova di tenuta o vuoto test	Ogni giorno, prima di iniziare il test di Bowie Dick (Helix Test)	UNI EN 285: 2021 UNI EN 17665: 2024
Sistematico (giornaliero)	Test di Simulazione Bowie-Dick (Helix Test) tipo "Gke"	Ogni giorno, prima di iniziare i cicli di sterilizzazione	UNI EN 285: 2021 UNI EN 17665: 2024
		Nelle situazioni operative dove l'autoclave rimane sempre accesa, il test va ripetuto ogni 24 ore	
Sistematico (giornaliero)	Conformità del ciclo	Ogni ciclo	UNI EN 17665: 2024 I parametri del ciclo di sterilizzazione rientrano nei limiti determinati nella qualifica di prestazione.
Periodico	Controllo biologico	Almeno ogni 7 giorni	UNI EN 11138-3:2017

TABELLA 4 - Controlli e verifiche periodiche - Ditta Manutentrice			
Periodico	Controllo microbiologico	Annualmente inserito nella qualifica di prestazione (convalida)	UNI EN 17665 :2024, OMS dicembre 2002, UNI EN 285: 2021 F.U. XI edizione: 2002
Periodico	Prova termometrica	Almeno annualmente inserita nella qualifica di prestazione (convalida) e quando si ritiene opportuno.	UNI EN 285: 2021 UNI EN 17665 :2024 (All)
Periodico	Test di umidità residua	Annualmente, inserita nella qualifica di prestazione (convalida) e quando si ritiene opportuno.	UNI EN 285: 2021
Periodico	Qualifica di prestazione(convalida)	Annualmente e quando si ritiene opportuno (cambio tipologia di carico, sostanziali modifiche strutturali all'autoclave)	UNI EN 285: 2021 UNI EN 17665:2024
Periodico	Accettazione in servizio	Al collaudo dell'apparecchiatura o quando è modificata strutturalmente.	UNI EN 285: 2021

9

INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Qualità Organizzativa	Tracciabilità	Verifica della completezza della documentazione relativa alla sterilizzazione giornaliera/n. schede di registrazione.	95 %
	Tracciabilità	Verifica archiviazione della documentazione relativa alla sterilizzazione giornaliera/n. schede di registrazione.	100%
	Tracciabilità	Verifica archiviazione della documentazione relativa alla scheda di registrazione e documentazione giornaliera della "decontaminazione, lavaggio e confezionamento degli strumenti chirurgici"/ n. schede di registrazione.	100%
	Tracciabilità	N. referti completi di prove biologiche /n. totale referti archiviati.	100 %
	Livello di prestazione	Controlli e verifiche periodiche ditta/n. moduli controlli.	95 %
	Livello di prestazione	Interventi di manutenzione ordinaria/straordinaria/n. interventi effettuati	100 %
	Livello di prestazione	N. di non conformità di cicli di sterilizzazione rilevate e risolte /n. non conformità	100 %
	Compilazione e completezza	N. moduli compilati in maniera completa/n. totale moduli	90%

10

GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla presente procedura e registrate sul modulo M_PQ-2_01 "segnalazione di Non Conformità di sistema, processo organizzativo, prodotto/servizio fornito a cliente interno".

11

ARCHIVIAZIONE

Tutti i documenti di registrazione delle attività di sterilizzazione devono essere opportunamente identificati, pertanto ogni singolo documento è archiviato dal personale in raccoglitori identificati per il numero di fabbricazione, l'anno di registrazione e numero progressivo. Le modalità ed i tempi minimi di archiviazione della documentazione sono quelli indicati nel "Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere¹".

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione ¹	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz. SO
I_PGS-DMPR-31_1	Modalità di raccolta, decontaminazione, lavaggio, risciacquo, asciugatura, controllo, manutenzione, selezione e confezionamento dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici		Coordinatore	Stanza Coordinatore
I_PGS-DMPR-31_2	Modalità di esecuzione del test di simulazione di Bowie-dick gke		Coordinatore	Stanza Coordinatore
I_PGS-DMPR-31_3	Modalità di esecuzione del sistema di monitoraggio della sterilità del lotto		Coordinatore	Stanza Coordinatore
I_PGS-DMPR-31_4	Modalità di esecuzione dei controlli con Indicatore Biologico		Coordinatore	Stanza Coordinatore
I_PGS-DMPR-31_5	Modalità di esecuzione della registrazione e documentazione nella sterilizzazione mediante vapore		Coordinatore	Stanza Coordinatore
M_PGS-DMPR-31_1	Scheda di registrazione e documentazione della sterilizzazione giornaliera		Coordinatore	Stanza Coordinatore
Sistema di tracciabilità SIX Steelco Data Pro	Scheda di efficacia sterilizzazione per ciclo eseguito		Coordinatore	Stanza Coordinatore
M_PGS-DMPR-31_2	Scheda controllo biologico per il processo di sterilizzazione a vapore saturo		Coordinatore	Stanza Coordinatore
M_PGS-DMPR-31_3	Richiesta servizio di sterilizzazione		Coordinatore	Stanza Coordinatore

12

DOCUMENTI RICHIAMATI

I_PGS-DMPR-31_1	Modalità di raccolta, decontaminazione, lavaggio, risciacquo, asciugatura, controllo, manutenzione, selezione e confezionamento dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici.
I_PGS-DMPR-31_2	Modalità di esecuzione del test di simulazione di Bowie-dick tipo "gke".
I_PGS-DMPR-31_3	Modalità di esecuzione del sistema di monitoraggio della sterilità del lotto.
I_PGS-DMPR-31_4	Modalità di esecuzione dei controlli con Indicatori Biologici.
I_PGS-DMPR-31_5	Modalità di esecuzione della registrazione e documentazione nella sterilizzazione mediante vapore.
M_PGS-31_1	Scheda di registrazione e documentazione della sterilizzazione giornaliera. Scheda di efficacia sterilizzazione per ciclo eseguito.
M_PGS-31_2	Scheda controllo biologico per il processo di sterilizzazione a vapore saturo.
M_PGS-31_3	Richiesta servizio di sterilizzazione.

¹ Se non diversamente disposto dal Ministero dei Beni Culturali: "Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere"

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed. 0 Rev. 00	Emissione	18/01/2022