

INDICE

| | |
|---|---|
| 1. SCOPO..... | 2 |
| 2. CAMPO DI APPLICAZIONE | 2 |
| 3. LISTA DI DISTRIBUZIONE | 2 |
| 4. DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO | 2 |
| 5. SIGLE, ABBREVIAZIONI E ACRONIMI | 3 |
| 6. ATTIVITA' E RESPONSABILITÀ | 3 |
| 7. DESCRIZIONE ATTIVITA' - MODALITA' DI ESECUZIONE..... | 4 |
| 7.1.1. Raccolta e trasporto..... | 4 |
| 7.1.2. Decontaminazione | 4 |
| 7.1.3. Lavaggio e disinfezione..... | 5 |
| 7.1.4. Risciacquo | 6 |
| 7.1.5. Asciugatura | 6 |
| 7.1.6. Confezionamento..... | 6 |
| 7.1.7. Sterilizzazione a vapore | 7 |
| 7.1.8. Sterilizzazione a freddo..... | 9 |
| 8. MONITORAGGI..... | 9 |

| REV | REDATTA DA DS/CI/CFKT | | VERIFICATA RQ | | APPROVATA DS | |
|-----|-----------------------|--------------------------|---------------|-------------------------|--------------|--------------------------|
| | DATA | FIRMA | DATA | FIRMA | DATA | FIRMA |
| 00 | 05.10.17 | // | 08.10.2017 | // | 10.10.2017 | // |
| 01 | 25.09.22 | // | 28.09.2022 | // | 29.09.2022 | // |
| 02 | 02.02.23 | // | 05.02.2023 | // | 07.02.2023 | // |
| 03 | 09.05.23 | <i>Testa (S. Decina)</i> | 09.05.23 | <i>Le Poligne Carlo</i> | 09.05.23 | <i>Testa (S. Decina)</i> |

1. SCOPO

Il presente documento illustra nel dettaglio le attività che devono essere eseguite per sterilizzazione ed alta disinfezione di strumenti e accessori.

Il consorzio SISIFO ad oggi non utilizza accessori e strumenti da sterilizzare perché tutto il materiale è monouso.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente Protocollo si applicherà a tutte le procedure di sterilizzazione ed alta disinfezioni di strumenti ed accessori afferenti le cure domiciliari integrate di I, II e III livello solo se e solo quando il consorzio deciderà di:

- Non utilizzare materiale monouso
- Non rivolgersi ad una centrale e di sterilizzazione esterna

NOTA BENE!!!

Attualmente il consorzio utilizza solo dotazione monouso ed in caso di sterilizzazione di strumenti che non possono essere monouso si rivolgerà alla casa di cura Villa San Francesco, struttura appartenente al Consorzio o ad altro centro convenzionato per la sterilizzazione del medesimo.

Pertanto il presente Protocollo è stato redatto solo per essere già pronti nel caso in cui il Consorzio volesse creare una piccola centrale di sterilizzazione per tutte le attività sanitarie del gruppo.

3. LISTA DI DISTRIBUZIONE

- Direttore Sanitario
- Direttore Operativo
- Direttore Tecnico
- Responsabile Formazione
- Responsabile Qualità
- Coordinatore Infermieristico
- Coordinatore Fisioterapisti
- Tutti gli operatori domiciliari

4. DIFFUSIONE DEL DOCUMENTO

Le modalità di diffusione dei documenti emessi per il governo ed il controllo del sistema di gestione per la qualità sono definite nella procedura PR.GID.7.1 *Gestione delle informazioni documentate*.

Le modalità di comunicazione tra le diverse funzioni aziendali ed all'interno della stessa funzione, regolamentate da procedure ed istruzioni specifiche del Sistema di Gestione per la Qualità, sono definite all'interno delle procedure stesse.

Nello specifico tutti i documenti del sistema organizzativo quindi non solo quelli inerenti il sistema di qualità sono diffusi e condivisi tra gli operatori nelle seguenti modalità:

- Avviso per mail a tutti gli operatori interessati dal tema dell'introduzione di nuovi documenti
- Condivisione del documento tramite drop box; il documento sarà salvato in PDF per tutelarne la protezione e l'immodificabilità
- Ogni operatore avrà delle credenziali di accesso alla cartella condivisa
- Eventuali documenti che hanno una valenza pubblica (che possono e/o devono essere conosciuti da tutti) potranno essere anche pubblicati nel sitoweb.

Per quanto riguarda la stesura dei documenti del sistema di Gestione per la qualità e l'accreditamento sarà l'ufficio qualità che supporterà i servizi interessati ad elaborare tali procedure. Lo stesso ufficio si occuperà di distribuire per mail alle centrali operative i nuovi documenti e, a loro volta, si occuperanno di farli pervenire a tutti gli operatori.

L'operatore, una volta ricevuto il documento, dovrà scaricarlo il contenuto ed inviare l'ok di avvenuta ricezione alla centrale operativa inviante.

5. SIGLE, ABBREVIAZIONI E ACRONIMI

- ADI: Assistenza Domiciliare Integrata
- PR: Presidente
- CD: Consigliere Delegato
- DT: Direttore Tecnico
- RF: Responsabile Formazione
- RQ: Responsabile Qualità
- CI: Coordinatore Infermieristico
- CFKT: Coordinatore Fisioterapisti
- CA: Coordinatore Amministrativo
- RU: Responsabile URP
- RIC: Responsabile Prevenzione delle ICA

6. ATTIVITA' E RESPONSABILITÀ

La tabella seguente riporta l'elenco degli strumenti e materiali che sono oggetto di sterilizzazione con l'indicazione del responsabile e delle apparecchiature utilizzate per l'esecuzione delle operazioni, dettagliate nel paragrafo successivo.

| Strumenti o materiale | Responsabile | Luogo | Modalità |
|--|-------------------------|----------------------|-------------------------------|
| Kit strumentario chirurgico | Addetto sterilizzazione | Sala sterilizzazione | Tramite utilizzo di autoclave |
| Strumentario per medicazioni imbustato ambulatoriali | | | |
| Garze, tamponi, tamponcini | | | |

7. DESCRIZIONE ATTIVITA' - MODALITA' DI ESECUZIONE

7.1. KIT STRUMENTARIO CHIRURGICO

7.1.1. RACCOLTA E TRASPORTO

La raccolta ed il trasporto dei materiali utilizzati espone gli Operatori al rischio biologico in quanto contaminati o potenzialmente contaminati.

Le operazioni di smontaggio e di collocazione degli strumenti devono essere effettuate dallo stesso personale sanitario che li ha utilizzati al termine delle operazioni.

La collocazione deve avvenire in un contenitore rigido senza saldature, munito di manici laterali e griglia estraibile che garantisca la non fuoriuscita dei liquidi in esso contenuti e sia definibile come contenitore di sicurezza

Per il trasferimento devono essere utilizzati allo scopo carrelli chiusi adibiti al trasporto di materiale potenzialmente contaminato.

Gli operatori addetti al ricevimento ed al lavaggio possono manipolare i materiali solo previa decontaminazione degli stessi, indossando gli appropriati Dispositivi di Protezione Individuale.

Si ricorda che il materiale costituito da taglienti monouso, quali bisturi ed aghi, deve essere smaltito in appropriati contenitori che non consentano alcun tipo di esposizione ad agenti biologici; si veda in proposito la procedura **PR.GRS.7.4-1** - Gestione dei rifiuti.

7.1.2. DECONTAMINAZIONE

La decontaminazione, da intendersi come disinfezione, è uno degli adempimenti previsti dal D. Lgs 81/2008 e in quanto è una misura di sicurezza di tipo collettivo e deve essere effettuata prima del lavaggio mediante immersione "in idoneo mezzo", come di seguito esplicitato.

La decontaminazione può essere effettuata con modalità manuali oppure mediante apparecchiature di provata efficacia di disinfezione; tali apparecchiature dovranno essere dotate del proprio Certificato di Conformità alla norma tecnica di riferimento.

- In modo manuale:

Lo strumentario con materiale biologico prima delle operazioni di smontaggio e pulizia, deve essere immerso in un disinfettante chimico (Endozime AW).

Le operazioni da eseguire in sequenza sono:

- *preparare nell'apposito contenitore la soluzione disinfettante nelle proporzioni indicate dalla relativa scheda tecnica (2 ml./litro);*

- *immergere il contenitore dei ferri nella soluzione;*
- *lasciare agire la soluzione 20 minuti;*
- *estrarre il contenitore dei ferri ed avviarlo al lavaggio.*

- **In modo meccanizzato:**

Le apparecchiature di lavaggio automatico utilizzano programmi standardizzati in funzione del materiale da trattare: ferri chirurgici generali, ferri chirurgici specialistici, container, zoccoli, biberon, tubi di anestesia, strumenti cavi, etc.

Ogni programma di lavaggio si compone di diverse fasi:

- *prelavaggio con acqua fredda;*
- *lavaggio con acqua calda (circa 50°C) e detergente;*
- *neutralizzazione e risciacquo;*
- *disinfezione;*
- *asciugatura.*

Se si vogliono ottenere buoni risultati di detersione, dovranno essere seguite le indicazioni di seguito riportate:

- *buona qualità dell'acqua;*
- *buona qualità e adeguato dosaggio dei prodotti utilizzati;*
- *accurata manutenzione e controllo dell'azione meccanica;*
- *verifica della temperatura di lavaggio e disinfezione;*
- *caricamento corretto (è una condizione indispensabile);*
- *gli strumenti a snodo devono essere aperti per garantire la pulizia;*
- *i cestelli o panierini non devono essere sovraccaricati;*
- *gli strumenti piccoli non devono essere coperti da quelli di grossa dimensione provocando zone d'ombra nel lavaggio;*
- *gli strumenti con cavità (tubi, sistemi respiratori) devono essere lavati al loro interno, per questo motivo devono essere trattati con accessori specifici*

7.1.3. LAVAGGIO E DISINFEZIONE

Dopo la decontaminazione eseguita in modo manuale i ferri vanno sottoposti ad una rigorosa procedura di lavaggio, che ha lo scopo di rimuovere i residui di sostanze organiche e inorganiche.

Le operazioni da eseguire sono le seguenti:

- *prelevare i ferri dal contenitore della decontaminazione e sottoporli a lavaggio in acqua corrente nell'apposito lavello in acciaio;*
- *immergere i ferri nella soluzione detergente - disinfettante per almeno 15 minuti ed eliminare ogni residuo organico servendosi di uno spazzolino morbido; non usare mai spazzole e spugne metalliche;*
- *oliare gli strumenti che presentano rigidità nelle articolazioni con lubrificanti a base di olio di paraffina e lavare accuratamente per eliminare eventuali viscosità;*
- *bloccare alla prima tacca gli strumenti a cremagliera;*

- *asciugare con teli puliti e morbidi;*
- *collocare gli strumenti destinati alla sterilizzazione nei singoli contenitori.*

Utilizzare sempre i DPI (guanti spessi e mascherina paraspruzzi) prima di iniziare la fase di decontaminazione e quella di lavaggio/disinfezione.

7.1.4. RISCIAQUO

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

7.1.5. ASCIUGATURA

Dopo il risciacquo si provvede ad una accurata asciugatura del materiale, preferibilmente con pistole ad aria compressa perché risultano più efficaci rispetto ad altri sistemi. In alternativa l'asciugatura può essere eseguita con panni di carta o di tela, che non rilasciano fibre.

In questa fase è importante utilizzare DPI in quanto si possono produrre aerosol potenzialmente contaminati.

7.1.6. CONFEZIONAMENTO

Le procedure di confezionamento devono essere effettuate in una zona o spazio dedicato, diverso da quello in cui si eseguono le operazioni di lavaggio. In rapporto alla metodologia di sterilizzazione e alla tipologia del dispositivo da trattare, dovrà essere individuato il tipo di confezionamento maggiormente appropriato per garantire la sterilità del materiale trattato.

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

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

I materiali di confezionamento devono presentare le seguenti caratteristiche:

- *compatibilità con i processi di sterilizzazione;*
- *compatibilità con il materiale che sarà contenuto;*
- *compatibilità con il sistema di etichettatura (indicatore chimico di processo, tracciabilità, contenuto, etc.);*
- *non possedere agenti chimici che possano costituire un rischio di esposizione per caratteristiche di tossicità durante l'intero processo di sterilizzazione alle condizioni d'uso e/o che possano inquinare lo stesso materiale da sterilizzare;*
- *biocompatibilità;*
- *essere in grado di mantenere la sterilità del materiale fino alla scadenza stabilita.*

Nella procedura di confezionamento vanno seguite le seguenti indicazioni generali:

- *controllare visivamente che il materiale da confezionare sia pulito, integro e asciutto;*
- *riassemblare il materiale nel caso in cui sia stato scomposto;*
- *rimuovere qualsiasi impedimento al contatto della superficie del materiale da sterilizzare con l'agente sterilizzante;*
- *proteggere adeguatamente il materiale da inviare al confezionamento;*
- *nel caso in cui il materiale da sterilizzare presenti sulle superfici spigoli acuminati o taglienti che potrebbero, durante il ciclo di sterilizzazione o durante il trasporto, danneggiare la confezione e conseguentemente esporre l'operatore sanitario ad agenti biologici infettivi (se l'esposizione avviene prima del processo di sterilizzazione), è necessario avvolgere lo strumentario con una tipologia di materiale che permetta di maneggiare in sicurezza la confezione;*
- *assemblare plastiche e gomme (ad esempio tubazioni) evitando distorsioni che impediscano l'azione dell'agente sterilizzante;*

I materiali utilizzati per il confezionamento, dichiarati monouso dal fabbricante, non devono essere sottoposti ad un nuovo ciclo di sterilizzazione;

7.1.7. STERILIZZAZIONE A VAPORE

Attrezzature:

- Autoclave modello

Cicli previsti:

1. **Ciclo tessili:** temperatura 134° C - tempo di esposizione 5';
da utilizzare per prodotti tessili, vetreria vuota, materiali porosi.
2. **Ciclo guanti:** temperatura 121° C - tempo di esposizione 15';
da utilizzare per guanti, cateteri, materiali in gomma in genere.
3. **Ciclo ferri:** temperatura 134° C - tempo di esposizione 5';
da utilizzare per lo strumentario chirurgico.

Modalità di esecuzione:

Possono essere utilizzati contenitori che hanno diversi livelli di mantenimento della sterilità:

| Tipologia di contenitori | Validità della sterilizzazione |
|------------------------------|--------------------------------|
| Cestelli a griglia | 30 giorni |
| Carta medical grade | 30 giorni |
| Buste di carta e polietilene | 60 giorni |

Le confezioni sterilizzate devono essere conservate nel deposito materiale sterile, luogo asciutto, al riparo dalla luce e dalla polvere con temperature comprese tra i 18 e i 22°C ed umidità tra il 35 e il 50%.

In caso di lacerazioni, danneggiamenti o contatti con fonti di umidità, le confezioni devono essere riconfezionate e risterilizzate.

Le confezioni a lunga conservazione devono essere controllate periodicamente per valutarne la scadenza e l'eventuale usura.

- *Su ogni cestello va applicata un'etichetta adesiva con l'annotazione del giorno in cui scade la sterilizzazione, il codice identificativo dell'operatore, il n° dell'autoclave e il n° del ciclo. All'interno del cestello viene inserito un integratore chimico che attesta l'avvenuta sterilizzazione.*
- *Quando vengono utilizzate buste, il materiale viene racchiuso in una prima busta sulla quale si appone una prima etichetta adesiva; questa busta va a sua volta racchiusa in una seconda busta sulla quale si applica una seconda etichetta.*
- *Il ciclo di sterilizzazione è avviato automaticamente dalle autoclavi e viene segnalato da una spia luminosa.*
- *Il termine del ciclo è segnalato automaticamente da un segnale sonoro ed uno luminoso sull'autoclave.*

Monitoraggio e controlli:

- a) Metodo colorimetrico (quotidiano).
- b) Bowie Dick (ciclo di prova quotidiano prima di iniziare le sterilizzazioni).
- c) Controllo microbiologico (mensile).
- d) Controllo biologico della capacità sterilizzante (trimestrale).
- e) Verifica funzionale (annuale).

La validazione delle sterilizzatrici secondo le norme UNI 556 - 554 e 285 è eseguita a cura di azienda a tal fine certificata (ISO46001) che rilascia specifico documento di registrazione.

Il documento relativo alle validazioni è conservato presso l'archivio dell'ufficio tecnico.

Registrazioni:

Giornalmente va compilato il registro delle operazioni di sterilizzazione (sul quale vanno riportati i controlli effettuati ed incollati l'indicatore BDS ed una copia dell'etichetta adesiva identificativa del ciclo e del contenitore (cestello, busta); la seconda copia dell'etichetta adesiva andrà applicata sul documento di rintracciabilità e controllo relativo al paziente ed inserito in cartella clinica.

Al foglio di registrazione giornaliero vanno allegati:

- *gli esiti delle prove effettuate con il bowie dick*
- *gli esiti delle prove microbiologiche (mensili)*
- *una copia dell'etichetta adesiva di ciascun ciclo*
- *la strisciata prodotta dall'autoclave al termine della giornata*

Per quanto riguarda il metodo colorimetrico gli scontrini adesivi relativi alla tracciabilità del processo di sterilizzazione e il cartellino colorimetrico vengono apposti nella cartella clinica o, nel caso di utilizzo per più pazienti del contenuto dello stesso cestello, nel documento di registrazione appositamente previsto e conservato nel Complesso Operatorio a cura del Personale Medico, sotto la responsabilità del Direttore Sanitario.

Lo scontrino con la data e l'ora della sterilizzazione (prodotti automaticamente dalle autoclavi) viene conservato nel complesso operatorio a cura del Personale Medico.

7.1.8. STERILIZZAZIONE A FREDDO

(per cavi a fibre ottiche, abbassalingua, tubi endo-tracheali, maschere laringee).

Le operazioni da eseguire in sequenza sono:

- a) *versare nell'apposito contenitore il prodotto sterilizzante a base di acido peracetico (ossigeno attivo) (Steril C), secondo le modalità previste nella scheda tecnica (soluzione allo 0,2% > 20 gr. per ogni litro di acqua corrente tiepida a 30- 35°).*
- b) *lasciare sciogliere la polvere mescolando fino al raggiungimento di una soluzione omogenea.*
- c) *immergere i materiali nella soluzione per 10 minuti.*
- d) *lavare con soluzione fisiologica prima dell'utilizzo.*

7.2. STRUMENTARIO PER MEDICAZIONI

Il materiale sterile ad uso a domicilio per medicazioni, dopo la decontaminazione, viene confezionato in doppia busta ed inviato alla sala sterilizzazione.

Le modalità di esecuzione della sterilizzazione sono quelle riportate al paragrafo precedente.

L'avvenuta sterilizzazione va registrata su apposito documento riportando

- *la data e l'ora di esecuzione,*
- *il nominativo del paziente per il quale l'endoscopio verrà utilizzato,*
- *il prodotto usato per la sterilizzazione,*
- *il tempo di esecuzione,*
- *la firma dell'Operatore.*

8. MONITORAGGI

- N. di NC emerse nelle operazioni di sterilizzazione sul numero di operazioni di sterilizzazione
 - Obiettivo: < 2%
- N. di interruzioni del servizio a causa di indisponibilità di materiale non sterilizzato nei tempi previsti
 - Obiettivo: < 1