

Il rigoroso controllo del processo di disinfezione e sterilizzazione a garanzia del paziente e del personale sanitario, consiste nelle seguenti procedure:

Riordino della zona operativa con le caratteristiche descritte nelle procedure per **il riordino delle sale operative (IDL CL 13)**

PROCEDURE DI PRE-STERILIZZAZIONE

- L'abbigliamento del personale addetto durante la pulizia degli strumenti, prevede di indossare: camice monouso, guanti spessi, occhiali protettivi, cuffia e mascherina
- Recupero e trattamento di **Decontaminazione** degli strumenti dopo l' intervento, vengono posizionati per almeno un' ora in ampia bacinella contenente un liquido disinfettante biodegradabile (**area sporca** verso il lavandino della linea di sterilizzazione). Lo smaltimento dei reflui del trattamento di decontaminazione viene effettuato con le modalità descritte nelle schede di sicurezza.
- Gli strumenti si devono immergere in ampio recipiente contenente soluzione di acido peracetico (disinfettante di livello alto), utile per lo scioglimento del materiale organico e per ridurre con l'attività antimicrobica, la quantità di microrganismi vitali presenti sugli strumenti. I prodotti disinfettanti devono essere utilizzati secondo le concentrazioni e i tempi di utilizzo indicati dal fabbricante ; vengono inoltre rinnovati quotidianamente per non perdere efficacia.
- **Pulizia manuale** con appositi spazzolini con setole di ottone per rimuovere i detriti depositati negli anfratti degli strumenti (es. cementi e materiale da otturazione che il solo risciacquo non è riuscito ad eliminare, ecc.). E' indispensabile eseguire lavaggio ed asciugatura accurati prima di effettuare il ciclo di sterilizzazione, perché una pulizia non appropriata non solo rischia di invalidare la sterilizzazione ma può provocare macchie e danni agli strumenti nonché accelerare il deterioramento e l'usura dell'autoclave
- La maggior parte degli strumenti destinati in autoclave vengono posizionati in **vasca ad ultrasuoni** contenente disinfettante biodegradabile di livello alto, per circa 10 minuti o più in relazione alle necessità dei vari strumenti e frese. Il lavaggio si basa su un principio fisico chiamato "cavitazione ultrasonica" che consiste nella formazione di cavità o bolle di gas,

create da onde ultrasoniche che implodono all'interno di un liquido con conseguente enorme rilascio di energia d'urto. Questa energia colpisce la superficie dell'oggetto da pulire interagendo sia fisicamente sia chimicamente.

- I liquidi disinfettanti che appartengono ai prodotti biodegradabili non necessitano della procedura relativa ai "rifiuti speciali". Qualora si usassero disinfettanti che richiedono lo smaltimento in rifiuti speciali, verranno trattati, raccogliendo i liquidi in canestri di plastica e seguiranno il percorso di smaltimento come rifiuti speciali.
- Tray e strumenti vengono **risciacquati** con doccia di acqua corrente, **asciugati** con tovagliolini di carta monouso che non lascino fibre; il corretto processo di confezionamento dei materiali è una componente essenziale per garantire l'efficacia del processo di sterilizzazione, quindi tray e strumenti vengono poi **imbustati, sigillati, e posizionati nelle autoclavi** con la parte opaca delle buste orientata verso l'alto (non inserire più di 10 strumenti nei pacchetti). L'efficienza del confezionamento delle buste si valuta in base alla loro integrità e alla banda di saldatura delle buste che deve essere continua e alta dai 6 ai 12 mm.; si attiva infine il ciclo di sterilizzazione lasciando gli strumenti e i tray imbustati fino al momento dell'uso.
- I contrangoli e le turbine prima di essere posizionati nell'autoclave vanno lubrificati avvalendosi di appositi spray secondo le indicazioni del fabbricante, imbustati singolarmente e disposti con la testa avvolta da piccoli tovagliolini. Attivare il ciclo di sterilizzazione e lasciare i manipoli imbustati fino al momento dell'uso.
- I criteri di acquisto e di controllo dei materiali e attrezzature di confezionamento sono definiti nella POI ACQ 01

PROCEDURE DI STERILIZZAZIONE

Per sterilizzazione si intende la distruzione di tutti i microrganismi patogeni e non patogeni, comprese le spore, presenti su un dato strumento o materiale

- L'abbigliamento del personale è lo stesso utilizzato nella procedura di pre-sterilizzazione
- Prima di attivare il ciclo di sterilizzazione si deve verificare che l'acqua demineralizzata sia sufficiente nel serbatoio e che non sia accesa la spia rossa del livello dell'acqua. Il ciclo si attiva selezionando il programma n° 1 di sterilizzazione (134° C , 5 minuti), premendo il tasto START Capitolo n° 5 del manuale di istruzione fornito dal costruttore. Se durante il ciclo interviene qualche mal funzionamento o qualche errore si accende sul display la scritta rossa ALARM e viene visualizzato sul display superiore il tipo di allarme, si provvede quindi a consultare il manuale di istruzione (Cap.9)
- Le **tre (3) autoclavi a vuoto frazionato** assicurano una sterilità totale degli strumenti perché è risaputo che le sacche di aria all'interno della camera inibiscono la sicurezza della sterilizzazione. Al fine di evitare questo fenomeno è stata progettata una speciale pompa per il vuoto a doppio stadio che provvede alla espulsione dell'aria. L'azione della pompa si combina con un sofisticato sistema di controllo del vapore saturo che completa la fase di espulsione. La mancanza d'aria all'interno della camera determina una completa espansione del vapore acqueo che in assenza d'aria e in presenza di un sistema di controllo della temperatura può circolare liberamente all'interno della camera e svolgere efficacemente l'azione sterilizzante; per tale motivo la pulizia del filtro di scarico verrà effettuata almeno ogni 15 gg.
- Terminato il ciclo viene verificata la conclusione della procedura di sterilizzazione e sul display compare la scritta READY; il termine della procedura è documentata dalla **registrazione** della stampante che rileva:
 - La data e l'ora di sterilizzazione
 - Il numero progressivo del ciclo
 - Il programma selezionato e i parametri relativi (n° 1)
 - Il tipo di ciclo di sterilizzazione
 - L'ora di inizio e fine del ciclo di sterilizzazione
 - Dopo il controllo dei parametri della sterilizzazione se l' esito è positivo, l'operatore responsabile firma la stampata. In caso di malfunzionamento la stampante riporterà la scritta di **ciclo abortito (quindi da ritenersi non sterile)** pertanto tutto il carico dovrà essere riprocessato.

Molti dei dati rilevati verranno scritti sul “Registro Cicli di Sterilizzazione” MOD. CL 17.

N.B. Terminata la giornata ricordarsi di spegnere le autoclavi.

Manutenzione ordinaria

La procedura di pulizia dell'autoclave **deve essere effettuata almeno ogni 15 gg.** (vedi manuale di istruzione dell'autoclave), e registrata sul **Mod. CL 06** “Pulizia autoclavi”.

Manutenzione straordinaria

Questa manutenzione, pianificata una volta all'anno, è affidata ad un tecnico specializzato, che al termine dell'intervento, compilerà e firmerà la scheda di manutenzione, elencando dettagliatamente tutto il lavoro eseguito.

PROCEDURE DI POST-STERILIZZAZIONE

- Terminato il ciclo di sterilizzazione si devono far raffreddare le buste degli strumenti poi con appositi **guanti di protezione** vengono tolti gli strumenti imbustati, considerando la notevole quantità di strumenti presenti nell'ambulatorio, vengono posizionati nei servomobili e nei mobili pensili dedicati, indicati come” **area strumenti puliti autoclavati**”. Tali strumenti rimarranno in stoccaggio fino a quando sarà necessario utilizzarli; in previsione dell'utilizzo verranno di nuovo sterilizzati, imbustati ed etichettati.
- Le stampate vengono archiviate in ordine cronologico nel raccoglitore “Test delle autoclavi”
- Sugli strumenti che vengono utilizzati in tempi brevi si appone un' **etichetta** sulla quale si **evidenzia** sulla prima riga il codice dell'operatore, il tipo di autoclave: **autoclave 1 (S1) – autoclave 2 (S2) – autoclave 3 (S3)** e il numero del ciclo di sterilizzazione, seconda riga la data di sterilizzazione, terza riga la data di scadenza; questi dati si posizionano sul Mod. CL 13 “Etichette indicatori processo di sterilizzazione” e si allegano in cartella per disporre della rintracciabilità del ciclo di sterilizzazione. Gli altri strumenti sono sistemati in appositi cassetti con il criterio FIFO (first in first out), in maniera tale che l'ultimo entrato sia l'ultimo ad essere utilizzato. Tutti gli strumenti **posizionati nelle tre sale operative** (specchietti, sonde, pinze, pinzette, carpule, frese e portaimpronte), vengono sterilizzati, imbustati ed etichettati ai fini della tracciabilità.

- La sterilità delle buste si mantiene per circa 30 gg. in caso contrario si procede con un nuovo ciclo di sterilizzazione. Gli strumenti nelle buste vengono infine destinati negli appositi cassetti delle sale operative e/o in armadi chiusi; prima del prelievo l'operatore verifica la data di scadenza e l'integrità della busta.

Test di funzionamento dell'autoclave

I test di funzionamento dell'autoclave si dividono in:

Test di vuoto previsti in tutte le autoclavi di classe B

Test di penetrazione del vapore previsti in tutte le autoclavi di classe B, per questo test vengono utilizzati dei dispositivi (Helix test)

- Nell'ambito di un corretto programma di utilizzo delle autoclavi è necessario effettuare periodicamente delle prove di sterilità e prove termiche con:

Prova del vuoto (vacuum test)

E' una prova di "tenuta del vuoto"; evidenzia che non vi siano perdite nella camera di sterilizzazione e circuiti connessi, garantendo un requisito fondamentale per il buon funzionamento della macchina. E' un autocontrollo di cui sono dotate solo le autoclavi più moderne e in presenza di una pompa del vuoto. Si esegue ogni mattina a inizio attività e richiede circa 15 minuti. In caso di esito negativo, è necessario ripetere il test: al secondo fallimento, la macchina è da considerarsi inaffidabile. L'esito positivo del vacuum test sarà riportato sull'apposito registro (**Mod. CL 18**)

Metodi Fisici

- **La Convalida termica iniziale e i successivi mantenimenti della convalida, sono effettuate da una ditta esterna ed esperta nel settore della sterilizzazione, che rilascia un finale rapporto di qualificazione per documentarne l'esito.**

La prova termometrica (UNI EN 554 punto 3.3) deve essere eseguita da personale qualificato e certificato. La prova viene realizzata effettuando delle misurazioni con l'utilizzo di un numero adatto di sensori di temperatura distribuiti in tutta la camera per determinare l'andamento della temperatura nella camera di sterilizzazione durante il tempo di mantenimento. Deve, inoltre, essere determinata la temperatura di penetrazione del calore in ogni tipo di carico di sterilizzazione in base alla temperatura misurata all'interno di un certo numero di confezioni del prodotto. Tale verifica viene pianificata con cadenza triennale, poiché tale cadenza è arbitraria in quanto la normativa UNI non contempla obblighi di convalida per le sterilizzatrici di piccole dimensioni. L'obbligo di convalida esiste esclusivamente per le grandi autoclavi utilizzate nelle sale operatorie.

- **Helix test** assicura la penetrazione del vapore in cavità lunghe e di piccolo diametro. Se il vapore saturo è penetrato all'interno delle cannule e la temperatura di 134° è stata mantenuta per almeno 3,5 minuti, l'inchiostro indicatore sarà virato da azzurro chiaro a verde scuro ad indicazione che tutti i parametri di sterilizzazione sono stati rispettati. La registrazione viene effettuata sul (**Mod. CL 03**) "Helix Test"; il Test viene effettuato ogni 15 giorni.

Metodi chimici

Test di controllo dell'avvenuta sterilizzazione

- **Indicatori di sterilizzazione**

Consentono di verificare se all'interno dei pacchi sono state raggiunte tutte le condizioni necessarie alla corretta sterilizzazione: tempo, temperatura e pressione. Sono strisce contenenti inchiostri che virano in funzione dei parametri di sterilizzazione, vengono posizionati all'interno dei contenitori, al centro del materiale, e devono essere valutati al momento di utilizzo del contenitore. Norma di riferimento ISO 111-40-1. ed EN 867.1.2.

Per la verifica dell'avvenuta sterilizzazione nelle autoclavi a vapore saturo, non è sufficiente il solo viraggio di colore delle buste di sterilizzazione, poiché i loro indicatori di processo hanno il solo scopo di evidenziare che la busta contenente lo strumento è stata autoclavata, per non confonderla al termine del processo con altri non ancora sottoposte al ciclo di sterilizzazione. Il controllo dell'avvenuta sterilizzazione deve essere effettuato con indicatori pluriparametro o a variabile multipla, sensibili cioè a temperatura, pressione e vapore saturo, per il tempo necessario.

Nel caso uno dei parametri venga a mancare, l'indicatore lo segnala con una diversa colorazione o gradazione. L'utilizzo di questi test ha il notevole vantaggio di evidenziare l' esito immediatamente dopo il termine del ciclo di sterilizzazione. I più diffusi sono gli indicatori integratori (integratori chimici e a barra migrante) la cui risposta è sovrapponibile alla curva di letalità delle spore degli indicatori biologici. L' avvenuta sterilizzazione si accerta per semplice lettura dello stato di avanzamento della barra migrante colorata. La lettura degli indicatori è quindi oggettiva senza interpretazioni personali della tonalità di colore di viraggio nel confronto con il colore base.

Integratore a barra migrante – vapor line

L' integratore a barra si inserisce nell'autoclave ad ogni ciclo di sterilizzazione posizionandolo tra gli strumenti imbustati. Ad ogni ciclo si verificherà il corretto avanzamento della colorazione; l'integratore vapor line viene archiviato con la stampa del ciclo. L'integratore a barra migrante controlla tutti i parametri della sterilizzazione (temperatura/pressione – tempo e presenza di vapore saturo). Quando all'interno della camera vengono raggiunti i parametri idonei alla sterilizzazione, la cera interna al test inizia a sciogliersi e avanza colorando la barra (come un termometro). Quando la barra raggiunge la **zona verde (PASS)** indica il conseguimento di tutte le condizioni di sterilizzazione, se la barra rimane nella **zona rossa (FAIL)** indica che i parametri di sterilizzazione non sono stati rispettati per cui il carico di strumenti deve essere nuovamente processato. L'esito del test sarà riportato sull'apposito registro “Registrazione stampa ciclo e vapor – line” (**Mod. CL 20**)

Test Biologici

- **Indicatori biologici** Si tratta di Test normati dalla UNI EN 866-3 richiesti nelle linee guida per l'odontoiatria emanate nel 2009 dalla Sanità della Regione Lombardia, sono fialette contenenti una carica di spore (*Bacillus stearothermophilus*) che sono processate in autoclave e posizionate nell'incubatore per 24/48ore.

Le spore poste in provette vengono distrutte nel tempo di esposizione o sterilizzazione, tale verifica viene eseguita con cadenza mensile. L'esito del test sarà riportato sull'apposito registro "indicatori biologici con l'uso di spore" (**Mod. CL 14**)

Gli esiti delle prove delle procedure di sterilità: **convalide termiche, cicli registrati dalla stampante dell'autoclave, Helix test, integratori a barra migrante (vapor-line), prove biologiche e indicatori di sterilizzazione** vengono conservate come documentazione in appositi raccoglitori.

N.B. Le prove biologiche sono previste dall'ultima edizione della Farmacopea Ufficiale (IX ed.). Non compaiono nella norma UNI EN 554 in quanto si considera che "tranne che in un numero ridotto di applicazioni speciali, queste pratiche sono di limitato valore nella sterilizzazione a caldo umido, pertanto il prodotto viene definito sterile sulla base dei parametri fisici del processo al quale è stato sottoposto" (UNI EN 554-1.4), "piuttosto che sulla base di prove di sterilità su campione, o di risultati forniti da indicatori biologici" (UNI EN 554-3.13).

LISTA DI DISTRIBUZIONE

Mansione	Nome e Cognome	Data	Firma

Rev. 07 del 08.04.2016	Descrizione modifiche: Quarta emissione	Emesso , verificato, approvato da DIR
------------------------------	---	---------------------------------------