
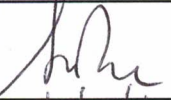

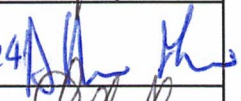
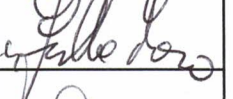
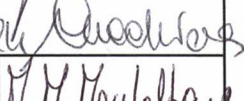
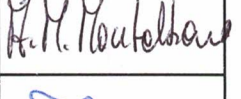
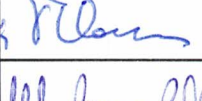
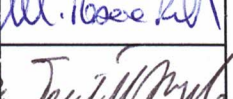
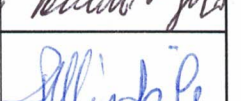
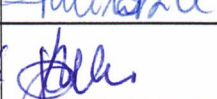
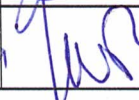



## Procedura per la STERILIZZAZIONE dei Dispositivi Medici

	Nome/Funzione	Data	Firma
<b>Redazione</b>	Dott. <b>G. Platania</b> CPSI Titolare Incarico di Funzione UOS Qualità e Rischio Clinico	18.1.24	
	Dott. <b>L. Rivoli</b> CPSI Titolare Incarico di Funzione S.O. Umberto I Enna	18-1-24	
	Dott. <b>S. Di Fede</b> CPSI Titolare Incarico di Funzione S.O. Chiello P. Armerina	18/01/24	
	Dott. <b>M. D' Amico</b> CPSI Titolare Incarico di Funzione S.O. Basilotta Nicosia	18/01/2024	
	Dott. <b>M. Grillo</b> CPSI Titolare Incarico di Funzione S.O. F.B.C. Leonforte	18/01/2024	
	Dott. <b>G. Cucchiara</b> CPSI Titolare Incarico di Funzione U.O.C. Cardiologia Enna	18.1.2024	
<b>Verifica</b>	Dott.ssa. <b>AM Montalbano</b> Direttore medico P.O. Enna e Leonforte	24.01.24	
	Dott. <b>M. Condorelli</b> Direttore medico P.O. Nicosia	23/01/24	
	Dott.ssa <b>M.R. Politi</b> Direttore medico P.O. Piazza Armerina	23/01/24	
	Dott. <b>A. Tantillo</b> Resp UOS Direzione medica Leonforte	24/01/24	
<b>Verifica formale</b>	Dott. <b>P. Mirabile</b> Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	26/1/24	
<b>Approvazione</b>	Dott. <b>E. Cassarà</b> Direttore Sanitario Aziendale ASP Enna	26/01/24	
<b>Adozione</b>	Dott. <b>F. Iudica</b> Commissario Straordinario ASP Enna	29.1.24	

## Sommario

Sommario	2
1.	Scopo ..... 3
2.	Campo di applicazione..... 3
3.	Scheda di registrazione delle modifiche..... 3
4.	Definizioni ed acronimi..... 3
5.	Responsabilità..... 5
6.	Descrizione delle attività ..... 6
6.1	Indicazioni generali ..... 6
6.2	Il processo di sterilizzazione..... 9
6.2.1	Raccolta ..... 9
6.2.2	Decontaminazione ..... 9
6.2.3	Lavaggio ..... 11
6.2.4	Disinfezione ..... 12
6.2.5	Asciugatura manuale..... 13
6.2.6	Controllo e manutenzione..... 13
6.2.7	Confezionamento ..... 13
6.2.7.1	Modalità e materiali di confezionamento ..... 14
6.2.7.2	Controlli sul confezionamento ..... 18
6.2.8	Sterilizzazione ..... 19
6.2.8.1	Il caricamento dell'autoclave ..... 20
6.2.8.2	Controlli della sterilizzazione..... 21
6.2.8.3	La gestione delle autoclavi e la tenuta delle registrazioni ..... 25
6.3	Trasporto materiale e stoccaggio ..... 26
6.3.1	Trasporto intraospedaliero..... 26
6.3.2	Trasporto tra strutture diverse..... 27
6.3.3	Stoccaggio ..... 27
6.4	Il sistema di rintracciabilità del materiale ..... 27
7.	Documenti di riferimento ..... 29
8.	Allegati ..... 34
9.	Lista di distribuzione ..... 34





## 1. Scopo

La presente procedura ha lo scopo di fornire le informazioni necessarie affinché siano garantiti:

- Correttezza dei percorsi di operatori e materiale;
- Correttezza e uniformità delle procedure, in tutti e quattro i presidi dell'ASP di Enna;
- La tracciabilità dei materiali e la rintracciabilità degli operatori;
- Garantire il buon funzionamento delle apparecchiature ed il corretto utilizzo;
- La corretta esecuzione dei controlli del processo di sterilizzazione al fine di raggiungere e mantenere fino al loro utilizzo un livello di sterilità definito.

## 2. Campo di applicazione

La presente procedura si applica a tutti i materiali da sottoporre a sterilizzazione in qualunque ambito di utilizzo delle strutture aziendali dell'ASP di Enna

## 3. Scheda di registrazione delle modifiche

DATA	REVISIONE (REV.)	DESCRIZIONE
18/01/2024	0.1	Prima Emissione

## 4. Definizioni ed acronimi

**Sterilizzazione:** La sterilizzazione è un processo convalidato impiegato per rendere un DM privo di microrganismi vitali (UNI EN ISO 17665-1). Nota: in un processo di sterilizzazione, la natura dell'inattivazione microbica è esponenziale e pertanto la sopravvivenza di un microrganismo su un singolo elemento può essere espressa in termini di probabilità. Sebbene tale probabilità possa essere ridotta a un valore molto basso, non può essere mai portata a zero.

**Decontaminazione:** La decontaminazione è una fase del processo di ricondizionamento in grado di ridurre la carica microbica, ottenuta trattando con mezzi fisici o chimici i dispositivi medici contaminati con materiale organico

**Lavaggio:** Il lavaggio è una fase del processo di ricondizionamento che permette la rimozione degli agenti contaminati dalle superfici mediante azione meccanica di un mezzo acquoso con eventuale aggiunta di agenti chimici nella misura necessaria a garantire l'efficacia dei successivi trattamenti e in funzione dell'utilizzo previsto



**Disinfezione:** La disinfezione è una fase del processo di ricondizionamento utilizzata per ridurre il numero di microrganismi vitali su un DM a un livello precedentemente specificato come appropriato per la sua ulteriore manipolazione o utilizzo

**Sistema di confezionamento:** Per sistema di confezionamento si intende la combinazione di un sistema di barriera sterile (SBS) e di un imballaggio di protezione (PP)

**Carico cavo:** E' un carico contenente un DM con almeno uno spazio aperto ad una sola estremità dove il rapporto tra lunghezza e diametro della cavità è  $\geq 1$  o aperto ad entrambe le estremità in cui il rapporto tra lunghezza e diametro della cavità è  $\geq 2$ .

**Nota: sono da intendersi cavità anche cerniere, snodi e altri accoppiamenti meccanici**

#### ACRONIMI

**D.M.:** dispositivo medico

**D.M.P.O.:** Direzione Medica di Presidio Ospedaliero

**D.P.I.:** dispositivo di protezione individuale

**P.C.P.:** process challenge device

**P.P.:** packaging system

**S.B.S.:** sterile barrier system

**S.M.M.S.:** tessuto non tessuto in fibre sintetiche antistrappo, resistente ed avvolgente.

**S.P.P.:** Servizio di Prevenzione e Protezione

**T.N.T.:** tessuto non tessuto





## 5. Responsabilità

**Legenda** R: responsabile, C: coinvolto, I: informato

Attività	Infermiere addetto alla sterilizzazione	Coordinatore S.O.	Ingegneria Clinica	Farmacia
Diffonde il protocollo aziendale sulla sterilizzazione a tutto il personale infermieristico e di supporto e vigila sulla sua corretta applicazione	C	R		
Corretta applicazione procedura	R	C		
Fornitura prodotti decont/disinfettanti e prodotti per il controllo del processo				R
Fornisce indicazioni sull'utilizzo dei prodotti detergenti, disinfettanti e dispositivi medici.	C	C		R
Manutenzione ordinaria e straordinaria e ripristino della funzionalità delle apparecchiature, in caso di guasti.	C	C	R	
Segnalazione malfunzionamenti o guasti	R	R	C	
Richiesta approvvigionamento materiale necessario	C	R		C
Esecuzione controlli giornalieri e periodici autoclave	R	C		
Lettura degli indicatori biologici	R	C		
Corretto stoccaggio e conservazione del materiale sterile e del controllo delle scadenze di tale materiale.	R	C		
Decontamina, lava, asciuga, seleziona, lubrifica (se necessario), confeziona lo strumentario chirurgico	R	C		
Attraverso il sistema informatico stampa e applica le etichette per il processo di tracciabilità	R	C		
Conservazione materiale di verifica e corretta tenuta dell'apposito registro	R	R		



## 6. Descrizione delle attività

### 6.1 Indicazioni generali

Per tutte le fasi di processo, in ottemperanza al D.Lgs 81/2008 e s.m.i., occorre attuare le misure di prevenzione e protezione individuate per la tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori.

Indossare sempre i dispositivi di protezione individuali (DPI). In ogni caso i DPI da utilizzare devono essere conformi a quanto stabilito dal D.Lgs 475/92.

I principali, specifici rischi aggiuntivi o complementari (ad esempio: l'attività in sala operatoria espone quasi sempre al rischio biologico, ma il grado di rischio aumenta per coloro che manipolano direttamente attrezzature contaminate), sono sintetizzabili in:

#### RISCHIO BIOLOGICO

Dovuto alla presenza di materiale organico sulle superfici e nelle cavità degli strumenti da decontaminare.	
	Misure di prevenzione e protezione da attuare:
Protezione delle mani	<p>È essenziale la protezione da contatti diretti ed evitare di ferirsi con strumenti contaminati.</p> <p>I DPI indispensabili sono i guanti con etichettatura che precisa la protezione dagli agenti biologici e la conformità alla norma EN 374.</p> <p>Quando è richiesta una manualità fine, non sempre è possibile utilizzare guanti sufficientemente resistenti ai tagli, per cui permane il rischio di ferirsi, ma appena si può è bene utilizzare guanti pesanti, che offrano anche una buona protezione dai rischi meccanici (conformi alla norma EN 388). In caso di danneggiamento dei guanti sostituirli immediatamente, lavandosi nel frattempo accuratamente le mani.</p>
Protezione del viso, delle vie respiratorie e degli occhi	<p>La migliore protezione è garantita da una visiera che ricopra tutto il volto. In questo caso la maschera facciale filtrante non è necessaria per proteggersi dal rischio biologico, ma dovrà essere indossata per la fase di decontaminazione, quando sussista la possibilità di schizzi o di nebulizzazioni ed anche in caso di compresenza di rischio chimico, se segnalato dalla scheda di sicurezza del prodotto utilizzato.</p>
Protezione del capo	Indossare cuffie monouso.
Protezione del corpo	Sopra la divisa occorre indossare un camice idrorepellente o un grembiule impermeabile lungo e ben coprente.





### RISCHIO CHIMICO

È dovuto ai prodotti chimici utilizzati per la deterzione e la disinfezione.

Misure di prevenzione e protezione da attuare:

- se l'efficacia rientra nei limiti di accettabilità, scegliere i prodotti chimici meno pericolosi disponibili sul mercato;
- per ogni prodotto o sostanza chimica presente deve essere immediatamente consultabile dal personale coinvolto (anche in maniera informatica), la scheda di sicurezza, che riporta le cautele da osservarsi per la manipolazione, il deposito e le misure di emergenza. Tali informazioni devono essere note a tutti gli utilizzatori;
- tenere presso il luogo di utilizzo le quantità di prodotti chimici strettamente indispensabili, evitando depositi pericolosi;
- i prodotti chimici devono sempre essere contenuti nelle loro confezioni originali etichettate e conservati in armadi esclusivamente ad essi destinati, per evitare pericolosi scambi o accidentali sversamenti;
- se le schede di sicurezza dei prodotti prescrivono l'uso di specifici dispositivi di protezione individuale (DPI), questi devono essere resi sempre disponibili presso il luogo di impiego dei prodotti e devono avere caratteristiche rispondenti al tipo di protezione richiesta;
- per il rischio chimico i guanti devono possedere etichettatura che precisa la protezione dagli agenti chimici e la conformità alla norma EN 374; le maschere facciali filtranti devono essere a norma EN 149 e le caratteristiche di filtrazione FFP1, FFP2 o FFP3 sono scelte in funzione della pericolosità dell'agente chimico da cui ci si deve proteggere;
- quando vi è la possibilità di schizzi o nebulizzazioni la protezione va completata indossando camici, grembiuli, occhiali o visiere e cuffie.

### RISCHIO FISICO:

#### RISCHIO MECCANICO

Riguarda essenzialmente il rischio di ferite da punta, da taglio, da schiacciamento o da abrasione durante la manipolazione degli strumenti.

Le parti più comunemente colpite possono essere le mani; vale al riguardo quanto già detto a proposito del rischio biologico, di cui il rischio meccanico diventa un fattore di incremento quando si manipolano oggetti taglienti, appuntiti, ecc., contaminati da materiale biologico.



Il rischio meccanico deve quindi essere fronteggiato efficacemente durante il lavaggio e il risciacquo (utilizzo di guanti conformi alle norme EN 374 e EN 388), tuttavia sussiste da solo anche nelle fasi successive, ma, vista la necessità di una manualità fine e l'ordine di attenzione che queste ultime fasi comportano, tale rischio risulta limitato, per cui non è più necessario utilizzare guanti di protezione specifica.

#### RISCHIO DA SCIVOLAMENTO

Sussiste quando si utilizzano liquidi in quantità abbondante, che solitamente comportano spandimenti sui pavimenti.

Devono essere utilizzate calzature autoclavabili con soles antiscivolo. Le calzature utilizzate non devono essere indossate fuori dalla "zona sporca", ma si deve disporre di calzature di ricambio per recarsi in altri luoghi.

#### RISCHIO DI USTIONE

E' dovuto all'elevata temperatura delle sterilizzatrici quando vengono aperte a fine ciclo.

L'operazione di estrazione dei contenitori metallici dalle autoclavi deve essere eseguita inizialmente con un rampino metallico, per evitare che l'eventuale condensa bollente cada sui guanti. I contenitori saranno successivamente afferrati con le mani protette dai guanti antiustione (lunghi: protettivi anche di parte dell'avambraccio).

Poiché i guanti antiustione possono essere utilizzati da operatori differenti, come garanzia igienica, si dovrà prima indossare un sottoguanto personale in cotone.

Finita l'attività è necessario togliere immediatamente i DPI, osservando un preciso ordine di svestizione per evitare di autocontaminarsi, lavarsi accuratamente le mani secondo i protocolli in uso.

I DPI riutilizzabili devono essere immediatamente avviati alla disinfezione, mentre quelli monouso devono essere smaltiti nei rifiuti a rischio biologico.

In caso di ferita con oggetti contaminati sospendere immediatamente l'attività, togliere i DPI cercando di evitare ulteriore contaminazione, portarsi in zona pulita e, dopo essersi accuratamente lavati e disinfettati le mani, lavare e disinfettare la parte colpita. Avviare la procedura di infortunio a rischio biologico secondo il protocollo Aziendale.





## 6.2. Il processo di sterilizzazione

Vengono di seguito riportate tutte le fasi di sterilizzazione secondo la sequenza del processo che include una serie di attività consecutive:

### FASI DEL PROCESSO

Il processo di sterilizzazione può essere così schematizzato:

1. RACCOLTA
2. DECONTAMINAZIONE
3. LAVAGGIO
4. DISINFEZIONE
5. ASCIUGATURA
6. CONTROLLO E MANUTENZIONE
7. SELEZIONE
8. CONFEZIONAMENTO
9. STERILIZZAZIONE
10. TRASPORTO E STOCCAGGIO
11. RINTRACCIABILITÀ DEL MATERIALE

### 6.2.1 Raccolta

Gli strumenti utilizzati devono essere recuperati a fine utilizzo, bisogna procedere alla verifica che tutto il materiale utilizzato sia effettivamente presente.

In sala operatoria questa operazione rappresenta la "Conta degli strumenti" che deve essere riportata su una scheda lavoro del personale ferrista.

### 6.2.2 Decontaminazione

Tutti i dispositivi medici riutilizzabili venuti a contatto con materiale biologico, devono essere SEMPRE DECONTAMINATI subito dopo il loro utilizzo (DM 28/9/90) e titolo X del D.lgs 81/08 e s.m.i.

La decontaminazione degli strumenti chirurgici deve avvenire nel più breve tempo possibile dopo il loro impiego onde evitare che le sostanze organiche diventino di difficile rimozione.



PROCEDURA:

- indossare i DPI (guanti, camice o grembiule idrorepellente, visiera, cuffia, zoccoli antiscivolo, eventualmente maschera facciale filtrante se sussiste la possibilità di nebulizzazioni e/o prescritto per il prodotto chimico utilizzato);
- sistemare lo strumentario in un contenitore preferibilmente a chiusura ermetica, metallico o plastico sterilizzabile, contenente soluzione decontaminante, munito di manici laterali e griglia estraibile, posto in una zona adibita alla procedura di decontaminazione;
- immergere separatamente gli strumenti appuntiti e taglienti, maneggiarli con cautela per evitare rischi durante la fase di lavaggio;
- per gli strumenti che non possono essere immersi nella soluzione decontaminante come ad esempio i motori, disinfettare utilizzando garze avvolte attorno al motore e imbevute di decontaminante per il tempo indicato (*La decontaminazione può essere effettuata con metodologie diverse rispetto all'immersione in un disinfettante chimico a patto di dimostrare e garantire i medesimi risultati, UNI TR 11408 punto 5.1*);
- immergere completamente gli strumenti ed assicurandosi che tutte le superfici degli stessi vengano a contatto con la soluzione;
- Vanno rispettate rigorosamente le indicazioni delle schede tecniche relative a concentrazione, temperatura, tempo d'azione;
- La soluzione decontaminante va rinnovata secondo le indicazioni del produttore;
- Trasferire il contenitore nella zona di lavaggio;
- Trascorso il tempo di contatto necessario, rimuovere la griglia con i ferri dal contenitore, sciacquare con acqua corrente;
- Pulire manualmente internamente tutti gli strumenti con cavità (tubi, sistemi respiratori ecc... ) o cannulati, utilizzando gli appositi scovolini.

*(N.B. Al termine del risciacquo, prima di procedere al lavaggio, verificare che non permangano residui organici grossolani o visibili ad occhio nudo)*

- Togliere i DPI;
- Lavarsi le mani.





### 6.2.3 Lavaggio

Qualsiasi tipo di lavaggio deve essere effettuato in locali dedicati e indossando idonei DPI (guanti, camice o grembiule idrorepellente, visiera, cuffia, zoccoli antiscivolo, eventualmente maschera facciale filtrante se prescritto per il prodotto chimico utilizzato). Al termine dell'attività togliere i DPI e lavare accuratamente le mani. Il processo di lavaggio è antecedente a quello della disinfezione e può essere manuale o automatico (UNI TR 11408 punto 6.1).

Nota bene: le moderne lavastrumenti eseguono il lavaggio, la termodisinfezione e l'asciugatura, infatti vengono più correttamente definite lavatermodisinfettatrici. Pertanto non è necessario procedere alla disinfezione manuale dopo il lavaggio automatico (Verificare le caratteristiche tecniche della lavastrumenti).

#### **A. LAVAGGIO MECCANICO**

Il lavaggio automatico è da preferire rispetto a quello manuale in quanto risulta convalidabile e riduce notevolmente i rischi degli operatori. Tenendo presente le indicazioni dei fornitori, nel lavaggio meccanico possono essere trattate anche le fibre ottiche, inserite in adeguati contenitori.

Gli strumenti precedentemente sciacquati dal decontaminante seguono il seguente iter:

- Aprire gli strumenti a snodo.
- Caricare correttamente i cestelli (non sovraccaricare).
- Posizionare gli strumenti sulle griglie ed introdurle nel vano della lavatermodisinfettatrici.
- Porre attenzione affinché gli strumenti piccoli non siano coperti da quelli di grossa dimensione provocando zone d'ombra nel lavaggio.
- Avviare il ciclo di lavaggio.

**ATTENZIONE:** Le lavatermodisinfettatrici devono essere dotate di un sistema di registrazione che consenta di verificare la corretta esecuzione e la ripetitività del ciclo, nonché di archiviare la stampa del singolo ciclo al fine della tracciabilità. **Le stampe giornaliere sono allegate ad apposite schede ed archiviate dall'Infermiere Coordinatore e devono essere conservate per 10 anni.**

Per le lavatermodisinfettatrici che non dispongono di un sistema di stampa, le informazioni per ogni singolo ciclo vanno annotate su un apposito registro dedicato, indicante la data del lavaggio, il numero di ciclo (es. 1°-2°-3°), i kit di ferri sottoposti al trattamento.

#### **B. LAVAGGIO MANUALE**

Il lavaggio manuale si effettua in alcune condizioni in cui, per le particolari caratteristiche del materiale, non è possibile eseguire il lavaggio meccanico.



- Immergere gli strumenti aperti e/o smontati nella soluzione detergente/disinfettante. Vanno rispettate rigorosamente le indicazioni delle schede tecniche relative a: concentrazione, temperatura, tempo di azione.

Composto	Concentrazione/tempo/ T° Precauzioni d'uso
Detergente enzimatico proteolitico	Vedere schede tecniche

- Lasciare immerso il materiale per il tempo prescritto dalla scheda tecnica del detergente/disinfettante
- Procedere al lavaggio di ogni singolo strumento, ponendo particolare attenzione alle zigrinature, agli incastri, alle cavità ed a tutti gli altri punti di difficile accesso; utilizzare spazzolini e scovolini di forme idonee che dovranno essere lavati e sterilizzati dopo l'uso.
- Utilizzare un sistema a pressione per far scorrere la soluzione detergente nel lume dei presidi cavi: possono essere impiegati schizzettoni o siringhe, purché si raccordino perfettamente per evitare la formazione di schizzi.

**ATTENZIONE: gli strumenti nuovi di fabbrica e le spedizioni di ritorno per riparazione, prima di essere utilizzati, devono essere sottoposti a ciclo completo fino a sterilizzazione.**

#### RISCIACQUO

Dopo le procedure di lavaggio manuale e ad ultrasuoni è necessario procedere al risciacquo del materiale con doccia di acqua preferibilmente demineralizzata, per rimuovere residui di detergente.

Indossare i DPI (guanti, visiera, camice o grembiule idrorepellente, cuffia, zoccoli antiscivolo).

#### 6.2.4 Disinfezione

Dopo aver eseguito il lavaggio manuale immergere lo strumentario in una soluzione disinfettante per il tempo indicato dalla scheda tecnica. Questa procedura consente di eliminare gran parte dei microrganismi in fase vegetativa ed ha come obiettivo finale l'abbattimento del bioburden sia per proteggere dal rischio biologico il personale addetto al ricondizionamento dei set, che per raggiungere con maggiori probabilità lo stato di sterilità dei dispositivi medici trattati.

Composto	Concentrazione/tempo/T° Precauzioni d'uso
Disinfettante/i fornito dalla farmacia	Vedere-schede tecniche specifiche

**Dopo la disinfezione risciacquare lo strumentario sotto l'acqua preferibilmente demineralizzata**





### 6.2.5 Asciugatura manuale

Il materiale deve essere perfettamente asciugato in modo da togliere tutti i residui di acqua, perché la presenza della stessa può compromettere il successivo processo di sterilizzazione. Prima di eseguire l'asciugatura l'operatore deve cambiare i guanti per evitare la ricontaminazione dei dispositivi medici. Indossare i DPI (guanti, camice o grembiule idrorepellente, cuffia zoccoli antiscivolo, visiera).

Asciugare accuratamente con panni in TNT o carta, che non rilascino fibre.

Asciugare gli strumenti cannulati utilizzando la pistola ad aria compressa.

**ATTENZIONE: considerata l'elevata carica microbica presente sugli accessori utilizzati durante le procedure di lavaggio, si ritiene opportuno l'utilizzo di panni monouso e/o sterilizzabili onde evitare la ricontaminazione.**

### 6.2.6 Controllo e manutenzione

Prima del confezionamento i materiali devono essere accuratamente controllati in tutte le loro parti per garantire il funzionamento e l'integrità del prodotto a tutela dell'attività chirurgica.

La manutenzione, quando necessaria, va effettuata con prodotti lubrificanti idrosolubili (certificati CE). Tutti i materiali che presentano parti deteriorate (rottture, ruggine) non devono essere avviati alla fase di confezionamento, ma in base dello stato, riparati, trattati con prodotti specifici o eliminati.

Successivamente:

- Selezionare il materiale a seconda del ciclo di sterilizzazione da impiegare.
- Suddividere il materiale secondo la tipologia di confezionamento: buste in accoppiato, container, carta medical grade SMMS e similari.

### 6.2.7 Confezionamento

Il materiale di confezionamento permette la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore, conserva la sterilità del materiale trattato fino al momento dell'uso. Le procedure di confezionamento devono essere effettuate in un ambiente dedicato e, laddove possibile, diverso da quello in cui sono eseguite le precedenti fasi. I sistemi di barriera sterile (sistemi di confezionamento) devono essere conformi alla norma UNI EN ISO 11607-1. Prima di procedere al confezionamento è necessario:

- Controllare che il materiale sia pulito, integro e asciutto;
- Riasssemblare il materiale nel caso in cui sia stato scomposto, purché venga garantita la penetrazione del vapore nel rispetto di quanto indicato in scheda tecnica;
- Proteggere le punte di aghi e taglienti;
- Posizionare strumenti di plastica e gomma in modo tale da conservare la loro forma originale;
- Arrotolare i tubi e i presidi molto lunghi, se lo consentono, senza creare strozzature.



**N.B. Per le confezioni per cui si prevede la formazione di un eccesso di condensa è possibile utilizzare appositi fogli assorbenti-condensa da porre in basso nella confezione stessa.**

#### 6.2.7.1 Modalità e materiali di confezionamento

**Carta medical grade/TNT/SMMS** (Normativa di riferimento specifica UNI EN 868-2.)

Il materiale di confezionamento già sottoposto a sterilizzazione NON DEVE essere riutilizzato.

La tecnica di confezionamento deve consentire l'apertura del pacco senza compromettere la sterilità degli oggetti, pertanto è necessario confezionare i pacchi in doppio strato ortogonale e garantire una facile apertura ed una estrazione asettica del contenuto. I pacchi devono essere sigillati utilizzando i nastri indicatori di processo.

#### **Tempi di conservazione**

30 giorni in ambiente protetto (armadi chiusi)

<b>Vantaggi</b>	<b>Svantaggi</b>
Economicità; Resistenza alla manipolazione; Il foglio interno può essere utilizzato come campo sterile.	Non è visibile il materiale contenuto; Richiede attenzione nel trasporto e nello stoccaggio; Si perfora se il materiale acuminato non viene adeguatamente protetto; Teme l'umidità.

#### **Modalità di confezionamento:**

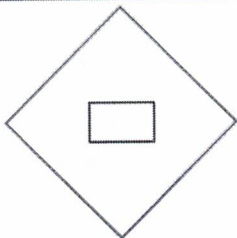
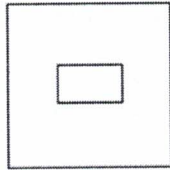
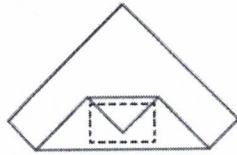
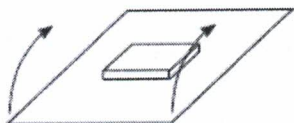
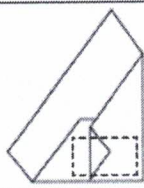
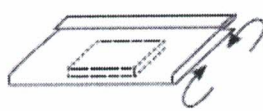

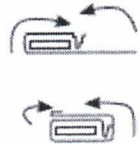

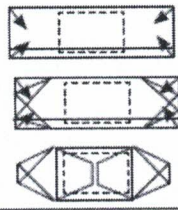


I pacchi devono essere confezionati usando i fogli in doppio strato.

I fogli non devono essere tesi né sopra gli strumenti né sugli angoli delle griglie, ma appoggiati morbidamente su di essi in modo da rendere possibili i movimenti, senza rischio di strappi.

- Gli strumenti acuminati devono essere adeguatamente protetti.
- All'interno del pacco deve essere posto un indicatore chimico di classe 5 in posizione ben visibile all'atto dell'apertura, mentre all'esterno del pacco bisogna riportare l'indicazione del contenuto e applicare l'etichetta di tracciabilità del lotto.
- I pacchi non devono superare le dimensioni di 30x60x30 cm e il peso di 7 kg per lo strumentario e di 5 kg per la teleria.



Il confezionamento può essere eseguito seguendo due diversi procedimenti: ortogonale e diagonale

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

**Accoppiato carta/polipropilene** Norma di riferimento: UNI EN 868-3, UNI EN 868-5

Si tratta di buste o rotoli ottenute dall'unione di un film plastico trasparente e carta medica, disponibili in varie dimensioni, piatte o a soffiato.

Devono riportare indicatori di processo di dimensione non inferiore ad 1 cm<sup>2</sup>, posti ad una distanza non superiore a 10 cm l'uno dall'altro (per i rotoli). L'indicatore deve essere posto ad una distanza dalla saldatura laterale di cm 1,5. La larghezza della saldatura deve essere non inferiore a 6mm e non superiore a 12 mm.





Tali dimensioni devono essere garantite anche dalle termosaldatrici in dotazione per la chiusura della busta.

**Il contenuto della busta deve avere una distanza non inferiore ai 3 cm dalla termosaldatura finale.**

#### Modalità di confezionamento

- Scegliere le buste ed i rotoli di dimensioni adeguate al materiale;
- Proteggere in modo adeguato gli strumenti appuntiti;
- Termosaldare i bordi delle buste o dei rotoli lasciando un margine di apertura (invito);
- Applicare l'etichetta di tracciabilità del lotto sul lato in plastica, avendo l'accortezza di posizionarla in modo tale da consentirne il riconoscimento visivo del contenuto.

1. Per **il materiale da impiegare sul campo operatorio** è d'obbligo il confezionamento **in doppia busta** per consentirne la presentazione asettica. All'interno della busta deve essere posto un indicatore chimico di classe 5 all'interno della prima busta, in modo che sia visibile e leggibile dal lato trasparente

2. Per **il materiale destinato alle unità operative e per le attività ambulatoriali** è necessaria la doppia busta; NON è prevista la presenza di indicatore chimico di classe 5.

#### Tempi di conservazione:

30 giorni se conservate in luogo protetto e 60 giorni nelle Sale Operatorie.

Vantaggi	Svantaggi
Permette la facile identificazione del contenuto; Consente il confezionamento di singoli presidi di piccole e medie dimensioni.	Difficoltà nel confezionamento di oggetti voluminosi e pesanti; Si perfora se il materiale acuminato non viene adeguatamente protetto; Teme l'umidità; Richiede attenzione nel trasporto e nello stoccaggio.

**Container con filtri o valvola o labirinto di pasteur** Norma di riferimento UNI EN 868-1, UNI EN 868-8.

I contenitori sono in acciaio, alluminio o altri materiali termoresistenti, rettangolari o quadrati, adatti a contenere ferri chirurgici e/o teleria. Sono dotati di chiusura ermetica e possono essere utilizzati **filtri mono o pluriuso o sistemi a valvola/pasteur**.





Modalità di confezionamento:

Rivestire l'interno del container con un foglio in TNT o SMMS che possa ricoprire l'intero contenuto. Al momento dell'estrazione del materiale, il telo verrà ribaltato all'esterno per ricoprire i bordi del container permettendo la manipolazione del contenuto in condizioni di asepsi.

Per la teleria	Per lo strumentario:
<ul style="list-style-type: none"> <li>- collocare verticalmente i teli;</li> <li>- non superare i 5 kg di peso;</li> </ul> <p>(il contenitore viene considerato completo quando è ancora possibile inserire senza difficoltà una mano tra i teli).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• smontare gli strumenti composti;</li> <li>• non superare i 7 kg di peso;</li> </ul>
<b>Per tutte le confezioni:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• porre all'interno del container un indicatore chimico di classe 5 in posizione ben visibile all'apertura</li> <li>• ripiegare il foglio sopra il contenuto;</li> <li>• applicare il coperchio del container;</li> <li>• porre all'esterno del contenitore:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. i sigilli,</li> <li>2. gli indicatori di processo;</li> <li>3. l'etichetta di tracciabilità del lotto</li> </ol> </li> </ul>	
<b>Manutenzione:</b>	
<p>Pulire il container prima di ogni utilizzo, evitando di produrre graffi o ammaccature;            Verificare lo stato di usura dei vari componenti (guarnizioni, valvole ecc.);            Sostituire i filtri ad ogni uso (per container con filtro).</p>	
<b>Vantaggi</b>	<b>Svantaggi</b>
Resistenza; Alta protezione del materiale.	Costo elevato; Necessitano di manutenzione continua.

**Tempi di conservazione:**

30 giorni in ambiente protetto (armadi chiusi)

**Tabella riassuntiva dei tempi di conservazione**

Le modalità di conservazione stoccaggio e trasporto, nonché le manipolazioni improprie dei confezionamenti e gli ambienti incidono sulla durata della sterilità. Il mantenimento della sterilità di un sistema di confezionamento è infatti legato più agli eventi che al tempo UNI EN ISO 11607-1 punto 6.1.5

Le date di scadenza riportate sono indicative, è compito del singolo utilizzatore verificare l'integrità e la corretta conservazione in loco del materiale sterile. **In caso di dubbi la confezione va sempre ritenuta non sterile.**

Tipo di confezione	Durata
Busta di carta e polietilene	30 gg se conservate in luogo protetto (armadi chiusi) 60 gg per le Sale Operatorie (ambienti idonei)
Carta medical grade / TNT / SMMS in doppio strato	30 gg
Container	30 gg

#### 6.2.7.2 Controlli sul confezionamento

##### **Test chimico di verifica della termosaldatura** UNI/TR 11408 punto 11.4.4.2

Una delle maggiori criticità del confezionamento in accoppiato carta/polipropilene è rappresentato dall'efficacia delle termosaldature eseguite in loco. Oggi sono disponibili sistemi standardizzati di controllo della saldatura. Per garantire un ottimale livello di controllo, **quotidianamente**, prima di procedere alla termosaldatura, **dovrà essere eseguito un test per ogni termosaldatrice** con l'apposito controllo chimico fornito dalla Farmacia.

Tutti i controlli della termosaldatura dovranno essere archiviati in apposito registro e conservati per 10 anni.

##### **Test dubbio**

Se durante l'esecuzione del test quotidiano dovessero sorgere dubbi di validità dello stesso, al fine di oggettivare il risultato si può ricorrere al seguente test empirico di conferma:

- effettuare la termosaldatura su una busta di carta medical grade di media dimensione;
- aprire la busta dal lato opposto alla termosaldatura da noi effettuata;
- inserire all'interno della busta circa 200 ml di acqua;
- tenendo la busta verticale per circa 1 minuto verificare che il liquido non si infiltri attraverso le "righe" di saldatura fuoriuscendo dalla busta stessa.
- In caso di riscontro di infiltrazione dovrà essere richiesto l'intervento del tecnico specializzato.

##### **Verifica dei container** UNI TR 11408 punto 11.5.2.1

Verificare ad ogni utilizzo: pulizia del container, presenza e idoneità dei filtri, integrità degli elementi di tenuta (guarnizioni e serrature), integrità del container (deformazioni, crepe).





### 6.2.8 Sterilizzazione

La sterilizzazione a vapore si ottiene mediante l'intervento combinato di quattro fattori:

#### **PRESSIONE TEMPERATURA TEMPO UMIDITÀ**

**Pressione:** è necessaria per aumentare il punto di ebollizione dell'acqua, pertanto la temperatura di sterilizzazione aumenta in proporzione all'aumentare della pressione.

**Temperatura:** deve raggiungere valori sufficienti a garantire la distruzione dei microrganismi.

**Tempo:** la temperatura risulta efficace solo se mantenuta costante per specifici tempi. Maggiore è la temperatura, minore è il tempo necessario.

**Umidità:** per ottenere un efficace processo di sterilizzazione il vapore deve essere saturo (100% di umidità relativa). La temperatura del vapore sottoposto a pressione aumenta progressivamente in proporzione alla pressione del vapore.

Le relazioni tra i tre parametri (pressione, temperatura e tempo) sono indicate dalla Farmacopea Europea e dalle normative europee sulla sterilizzazione a vapore (EN 285, EN 554).

Le correlazioni tra temperatura e pressione dipendono dalla saturazione del vapore che deve essere privo di aria, di gas incondensabili e di impurità chimico-fisiche indesiderate, i limiti di tollerabilità sono riportati nelle norme tecniche (vedere UNI EN ISO 17665-1)

Essendo il vapore non miscibile con l'aria, questa deve essere allontanata, se presente, nelle confezioni e nei materiali, in quanto il vapore non potrebbe penetrare all'interno degli stessi e il risultato del trattamento sarebbe inefficace dal momento che il vapore agisce per contatto cedendo calore.

Esistono tabelle apposite in cui sono descritti i rapporti da mantenere tra pressione, temperatura e tempo per ottenere il risultato finale di sterilizzazione. Nelle autoclavi odierne i livelli stabiliti si individuano scegliendo i cicli già programmati. I cicli devono essere individuati a seconda del materiale da sterilizzare.

#### **SI DEVONO STERILIZZARE A VAPORE:**

- Ferri chirurgici, vetrerie, strumenti metallici;
- Materiale tessile di medicazione;
- Materiale di gomma non termolabile;
- Teleria e materiale tessile per campo sterile.



**NON È POSSIBILE STERILIZZARE A VAPORE (salvo indicazione della ditta fornitrice):**

- Strumenti flessibili per endoscopia;
- Sostanze non idrosolubili (sostanze oleose, polveri);
- Materiali termolabili.

Vantaggi della sterilizzazione a vapore	Svantaggi della sterilizzazione a vapore
<ul style="list-style-type: none"><li>- Rapidità del processo;</li><li>- Efficacia del processo;</li><li>- Facilità ed efficacia dei controlli;</li><li>- Non tossico;</li><li>- Economico.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Degradazione del materiale plastico;</li><li>- Alterazione, con il tempo, del materiale metallico;</li><li>- Impossibilità di sterilizzare grassi e polveri.</li></ul>

**6.2.8.1 Il caricamento dell'autoclave**

- Deve essere effettuato in modo che il vapore possa circolare liberamente e penetrare in ogni confezione.
- Il carico dell'autoclave deve essere uniformemente distribuito e non deve toccare le pareti interne.
- Gli articoli da sterilizzare devono essere disposti in modo tale che ogni superficie sia esposta all'agente sterilizzante.
- Le confezioni vanno inserite all'interno dell'autoclave singolarmente e riposte solo dentro alle griglie di contenimento (**NON utilizzare ulteriori confezioni secondarie per raggruppare strumentario omogeneo per tipologia o provenienza**)
- I carichi più pesanti vanno posti in basso,
- Sistemare le buste ed i pacchi di carta nelle apposite griglie senza pressarli,
- Le buste vanno collocate in posizione verticale, in modo che il lato in carta sia sempre a contatto con la carta della busta adiacente,
- Particolari strumenti quali recipienti, tubi, ecc. devono essere disposti con l'apertura verso il basso onde evitare che si raccolga l'acqua di condensa.
- I tubi non devono essere chiusi ai lati o piegati.
- I guanti di gomma devono essere disposti distesi.
- Al termine del ciclo di sterilizzazione non devono essere presenti visibili residui di condensa, in quanto questa favorisce la ricontaminazione dei materiali.
- L'estrazione dei contenitori, all'apertura delle sterilizzatrici, può comportare il rischio di ustioni. Attuare le misure di prevenzione e protezione per il rischio di ustioni;
- La manipolazione del materiale sterile deve sempre essere preceduta dall'igiene delle mani.





### 6.2.8.2 Controlli della sterilizzazione

Il controllo del processo di sterilizzazione rappresenta l'unico metodo per garantire l'efficacia del trattamento. Per la sterilizzazione con autoclave a vapore, sono previsti i seguenti controlli:

- a) controlli sul funzionamento dell'autoclave;
- b) controlli fisici;
- c) controlli attraverso indicatori chimici;
- d) controlli attraverso indicatori biologici.

#### Controlli sul funzionamento dell'autoclave

##### **1. Preriscaldamento**

Lo scopo del preriscaldamento è di riscaldare l'autoclave prima di avviare i cicli di sterilizzazione e ridurre i problemi legati all'escursione termica durante i cicli. In alcune autoclavi il preriscaldamento è automatico, in altre deve essere attivato.

##### **2. Vacuum test o prova di tenuta della camera o prova della perdita di vapore**

Il test può essere eseguito esclusivamente con le autoclavi che lavorano con il vuoto e consiste nel creare la condizione di vuoto minimo compatibile con il tipo di pompa dell'autoclave. Il test ha lo scopo di verificare che all'interno dell'autoclave sia costantemente assicurato il vuoto e di evidenziare eventuali infiltrazioni di aria.

Va eseguito da solo e non in contemporanea al Bowie Dick. Le odierne autoclavi hanno un ciclo già predisposto per l'esecuzione del test, il cui esito viene stampato sulla striscia di registrazione.

##### **3. Test di Bowie Dick**

Questo test deve essere **eseguito giornalmente, ha lo scopo di verificare l'efficacia della penetrazione del vapore e della rimozione dell'aria** per le sterilizzatrici a vuoto frazionato, non è un test di avvenuta sterilizzazione. Per questa ragione deve essere eseguito all'inizio della giornata lavorativa.

Condizione necessaria per il processo di sterilizzazione a vapore è che non si creino bolle d'aria che determinano un mancato raggiungimento dei parametri sulle superfici non raggiunte dal vapore stesso.

**Per l'esecuzione del test si usa un pacco pronto contenente un foglio di carta con inchiostro in grado di virare di colore una volta raggiunti i parametri.** Quando il grafico presenta un viraggio omogeneo su tutta la superficie si considera il test valido. Il test deve essere eseguito nel seguente modo:

- introdurre il pacco test nella camera di sterilizzazione vuota, posizionarlo orizzontalmente sul ripiano immediatamente sopra lo scarico della camera e vicino alla porta;
- eseguire un ciclo di sterilizzazione standard per Bowie Dick: temperatura 134°, tempo massimo di esposizione di 3 minuti e 30 secondi, qualsiasi variazione sui parametri invalida il test.

Dopo la prova il foglio del test deve essere conservato **per 10 anni** e deve riportare:

- la data di esecuzione;
- l'autoclave usata per la prova;
- la firma dell'operatore che ha eseguito il test.

**NOTA BENE: Il test va eseguito inserendo UN SOLO PACCO all'interno dell'autoclave vuota. L'inserimento di altri dispositivi durante l'esecuzione del test rende nullo il valore della prova eseguita.**

#### **- Controlli fisici**

Valutano i parametri fisici attraverso strumenti fissi sulle apparecchiature di sterilizzazione quali: termometri, registratori, avvisatori elettrici o altro.

I registratori riportano i valori della temperatura, della pressione e le loro variazioni nel tempo per tutta la durata del ciclo di sterilizzazione. Essi devono riportare la data, l'autoclave, l'ora e il numero del ciclo di sterilizzazione a cui si riferiscono. La documentazione deve essere conservata **per 10 anni**.

#### **- Controlli attraverso indicatori chimici**

Questa tipologia di indicatori utilizza inchiostro chimico capace di variare di colore dopo l'esposizione a parametri definiti. Devono possedere i requisiti previsti dalla UNI EN ISO 11140-1.

##### Indicatori chimico di processo

Gli indicatori chimici di processo devono essere presenti sui sistemi di confezionamento (es nastri indicatori, indicatori presenti sulle buste ecc...).

L'unico parametro valutato è la **temperatura**, ed **indicano che la confezione è stata esposta ad una elevata temperatura**, senza alcuna informazione aggiuntiva.

Non danno informazioni sui parametri del ciclo di sterilizzazione, per cui non possono essere utilizzati per il rilascio del carico.





### Indicatori chimici multiparametrici

Rappresentano un sistema multiparametrico basato sul ricorso ad un elemento chimico che mira al raggiungimento di parametri specifici. Esistono in commercio diversi tipi di prodotto per la sterilizzazione a vapore o ad ossido di etilene. Ai sensi della normativa UNI EN ISO 11140 esistono 6 tipi di indicatori classificati da 1 a 6.

Per l'autoclave a vapore, questi indicatori virano solo quando tutti i 3 parametri (**temperatura, tempo e pressione**) sono stati raggiunti.

Un indicatore di classe 5, va posto all'interno della prima busta (quella contenente i ferri), per ogni confezione da utilizzare in sala operatoria, avendo l'accortezza di renderlo visibile all'apertura. L'utilizzo dello strumentario può avvenire solo dopo che l'utilizzatore si sia accertato del corretto viraggio dell'indicatore.

Un indicatore imbustato deve essere posto nel carico e posizionato in modo da essere ben visibile all'apertura dell'autoclave. Questo indicatore va archiviato all'interno della documentazione infermieristica di sala operatoria presente nella cartella clinica del paziente utilizzatore del kit processato. Gli indicatori multiparametrici non danno informazioni sulla sterilità del prodotto ma indicano il raggiungimento dei parametri nel punto ove sono collocati.

Criteri di scelta di un indicatore chimico

<b>Leggibilità</b>	l'indicatore deve essere facile da leggere e non deve indurre soggettività di interpretazione tra più operatori
<b>Attendibilità</b>	deve essere preciso e, in caso di guasto dell'apparecchiatura essere congruente con il mancato esito
<b>Selettività</b>	deve monitorare il parametro specifico senza subire variazioni determinate da altri fattori
<b>Stabilità</b>	deve conservare l'integrità e la possibilità di rilettura anche a distanza di tempo
<b>Sicurezza</b>	non deve rilasciare sostanze dannose, pericolose

Gli indicatori non devono riportare il marchio CE in quanto non rientrano nella definizione dell'articolo 1 della direttiva dei dispositivi medici e non sono neppure definiti come accessorio del dispositivo medico.

### PCD e indicatori penetrazione del vapore per carichi cavi (Helix Test)

In ogni ciclo di sterilizzazione contenente carichi cavi andrà inserito il test di penetrazione del vapore per carichi cavi (helix test) per controllare la capacità del vapore di raggiungere le estremità dei dispositivi cavi. Il sistema è basato su un Process Challenge Device (PCD) che simula le condizioni di un carico cavo ed un indicatore chimico multiparametrico di classe 2. Procedura:



Introdurre l'helix test nella camera di sterilizzazione piena, posizionarlo orizzontalmente sul ripiano immediatamente sopra lo scarico della camera e vicino alla porta;

Dopo la prova l'indicatore chimico del test deve essere conservato per 10 anni nei registri di centrale e deve riportare:

- la data di esecuzione;
- l'autoclave usata per la prova;
- la firma dell'operatore che ha eseguito il test.

#### **- Controlli attraverso indicatori biologici**

Lo scopo di questi controlli è verificare l'effettiva capacità del processo di sterilizzazione di uccidere i microrganismi inseriti in una fiala test. Le spore utilizzate per le autoclavi a vapore sono *bacillus stearothermophilus* nella concentrazione di  $10^6$ . Questi indicatori devono essere conformi alla norma UNI EN ISO 11138 ed alla Farmacopea Ufficiale. La prova biologica eseguita nelle seguenti modalità è intesa come un elemento di qualità del processo di sterilizzazione e come verifica della capacità dell'autoclave di operare in condizioni riproducibili. Il rilascio dei carichi sterilizzati non è effettuato sulla base della prova biologica.

Il controllo biologico viene eseguito posizionando 5 fiale nelle posizioni critiche della camera di sterilizzazione, ovvero:

- immediatamente sopra lo scarico dell'autoclave e in prossimità di 4 angoli della camera, prestando attenzione ad alternare gli angoli testati, a carico pieno.
- La frequenza del controllo è **settimanale**, da eseguire solo sui cicli effettivamente utilizzati nell'arco dell'anno lavorativo.

Procedura operativa:

- Le fiale vanno posizionate su un supporto (carrello interno di scorrimento carico/scarico) ad almeno 5 centimetri di altezza sopra lo scarico;
- completare il carico con il resto del materiale da sterilizzare;
- eseguire il ciclo di sterilizzazione;
- al termine del ciclo attivare le fiale secondo le indicazioni del costruttore;
- Nel sistema di incubazione va inserita una fiala dello stesso lotto, non sottoposta a ciclo di sterilizzazione, che dovrà fornire esito positivo (crescita dei microorganismi) come controllo positivo;
- verificare le modalità di lettura sulle istruzioni del produttore;





Qualora un indicatore biologico indichi una mancata efficacia del processo, sarà necessario avviare una revisione dell'autoclave. Il solo carico in cui la prova biologica ha segnalato l'anomalia dovrà essere considerato non sterile.

Nella conservazione della documentazione devono comparire: data, ora di sterilizzazione, n° ciclo di riferimento, n° autoclave, codice/sigla dell'operatore che ha eseguito il controllo e lotto delle fiale utilizzate.

#### **6.2.8.3 La gestione delle autoclavi e la tenuta delle registrazioni**

Ogni autoclave deve essere dotata di apposita registrazione in modo da permettere di recuperare tutte le informazioni sui cicli svolti nel tempo.

È inoltre indispensabile che il sistema di registrazione permetta di ricostruire, a distanza di tempo, tutte le informazioni necessarie riferite al trattamento del materiale riferito alla singola prestazione.

Sulla scheda infermieristica di sala operatoria oppure sulla cartella infermieristica di reparto oppure sulla documentazione di assistenza a procedure ambulatoriali, devono essere riportati i numeri di lotto ovvero l'etichetta di rintracciabilità di tutto lo strumentario usato nel corso dell'intervento/procedura assistenziale.

La documentazione relativa alle autoclavi, da mantenere in centrale di sterilizzazione/servizio di sterilizzazione deve contenere:

- il libro di istruzioni/manutenzione fornito dalla ditta fornitrice lasciato al momento dell'installazione;
- una copia della procedura aziendale di sterilizzazione;
- le schede/registri giornalieri regolarmente compilati in ogni parte;
- la scheda dei controlli settimanali/mensili e trimestrali;
- il registro delle manutenzioni con relative prove di controllo;



### 6.3. Trasporto materiale e stoccaggio

I DM una volta trattati devono essere movimentati e stoccati in modo tale da garantire il mantenimento delle caratteristiche microbiologiche ottenute dal processo.

Se non sono disponibili ambienti a contaminazione controllata (area di stoccaggio sterile delle centrali di sterilizzazione) è indispensabile utilizzare contenitori, carrelli o armadi chiusi opportunamente sanificati (*UNI TR 11408 punto 6.1*)

La corretta conservazione degli oggetti sterilizzati inizia dal momento in cui il materiale viene estratto dalla sterilizzatrice. Va inoltre curato il tipo di imballaggio, la conservazione in appositi armadi chiusi, l'integrità dell'involucro ed il rispetto delle scadenze al fine di evitare eventuali contaminazioni.

#### Trasporto di materiale non sterile dalle UU.OO.

Per garantire la sicurezza degli operatori e dei pazienti, il materiale da sterilizzare può essere trasportato solo dopo aver già subito le fasi necessarie all'abbattimento della carica microbica (decontaminazione, lavaggio, disinfezione), opportunamente asciugato e confezionato.

#### 6.3.1 Trasporto intraospedaliero

***Le modalità di trasporto intraospedaliero di materiale da sterilizzare o già sterilizzato sono identiche.***

Riporre le singole confezioni in un involucro.

Il trasporto deve avvenire alternativamente con uno degli involucri esterni qui indicati:

- in appositi carrelli chiusi in metallo
- in contenitori in plastica rigida dotati di coperchio, in materiale lavabile e disinfettabile, adibiti esclusivamente a tale uso
- in buste/sacchetti in plastica trasparente.





### 6.3.2 Trasporto tra strutture diverse

In caso di guasti improvvisi alle apparecchiature di sterilizzazione, lo strumentario può essere trasportato presso altre centrali di sterilizzazione, ubicati all'interno di PP.OO. diversi dell'ASP, per essere processati.

- Il trasporto deve avvenire esclusivamente in contenitori in plastica rigida dotati di coperchio, in materiale lavabile e disinfettabile, adibiti esclusivamente a tale uso.
- I contenitori utilizzati per il trasporto dei materiali da sterilizzare devono essere opportunamente lavati prima dell'invio del materiale non sterile.
- I contenitori non devono superare i 10-12 Kg e/o non contenere più di 2 pacchi/container (ciò al fine di evitare danneggiamenti sia dei contenitori sia del contenuto).

Questi contenitori **non devono mai essere trasportati assieme a rifiuti**.

I dispositivi processati, una volta estratti dall'autoclave, devono essere riposti in una busta e trasportati nei contenitori chiusi con le medesime modalità già indicate.

### 6.3.3 Stoccaggio

I dispositivi sterili devono essere conservati in ambienti o aree dedicati, in armadi/carrelli chiusi, periodicamente sanificati.

## **6.4. Il sistema di rintracciabilità del materiale**

La rintracciabilità rappresenta la modalità attraverso la quale si recuperano, a posteriori, i dati che descrivono le varie fasi delle procedure eseguite su un determinato materiale.

La rintracciabilità deve permettere di risalire, a distanza di tempo, alle specifiche del ciclo di sterilizzazione ed agli operatori che hanno eseguito le singole fasi del processo.

### **A. KIT E MATERIALI PROVENIENTI DALLE UU.OO E DAGLI AMBULATORI**

Al fine di rendere rintracciabile il percorso dei materiali inviati dalle UU.OO. e dagli ambulatori, gli operatori, prima di inviare i kit, compileranno in duplice copia apposita scheda (**Allegato 1**) contenente i seguenti elementi:

- Data e ora;
- Elenco ferri contenuti;
- Firma operatore che presiede alle operazioni di decontaminazione, lavaggio, asciugatura e imbustamento;
- Firma operatore che trasporta e consegna il materiale presso la centrale di sterilizzazione;
- Firma operatore che riceve il materiale in centrale di sterilizzazione.



Se al momento della consegna, non fosse presente nessun operatore per il ritiro, i kit verranno riposti insieme all'**Allegato 1** all'interno di un contenitore appositamente dedicato. L'operatore addetto alla consegna, siglerà anche lo spazio riservato al ricevente.

Non sarà necessario per tali kit/materiali, l'inserimento degli indicatori chimici di classe 5, all'interno delle singole buste.

La chiusura attraverso la termosaldatrice dovrà avvenire nella centrale di sterilizzazione.

Una copia verrà archiviata dal servizio di sterilizzazione e una copia dal servizio di appartenenza. **(Allegato 1)**.

**Alle singole buste sterilizzati verrà applicata una etichetta contenente la data di sterilizzazione, il numero del ciclo eseguito ed il numero della macchina utilizzata.**

#### **B. KIT E DISPOSITIVI DA UTILIZZARE NELLE SALE OPERATORIE**

Le centrali di sterilizzazione dell'ASP di Enna utilizzano un sistema di tracciabilità informatico denominato "ITINERIS", che consente di recuperare tutte le informazioni necessarie.

Occorre poter ricostruire per ogni materiale:

- i passaggi effettuati;
- i nomi degli operatori che hanno effettuati i singoli passaggi;
- i controlli effettuati sul funzionamento dell'autoclave nel momento in cui il materiale è stato sterilizzato.

Alla fine del processo di sterilizzazione, tutto il materiale confezionato viene etichettato con i dati necessari per l'identificazione e per la tracciabilità del prodotto (riportare su ogni singola confezione e set i seguenti dati):

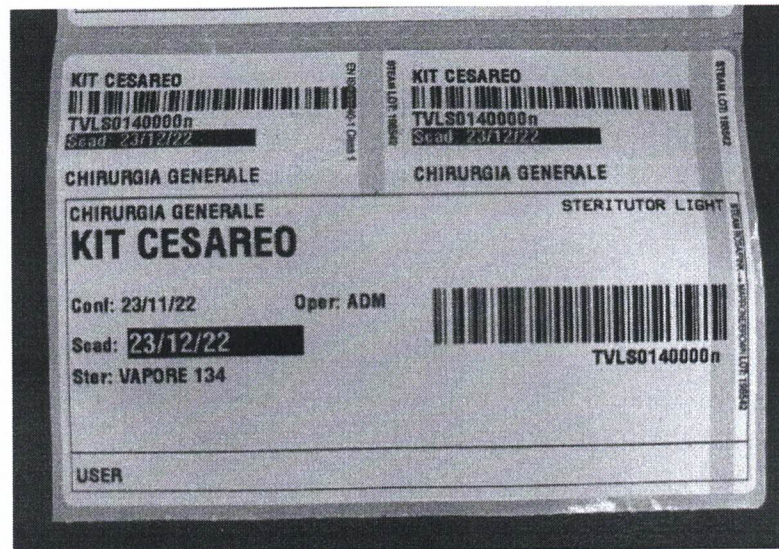
- Descrizione del contenuto sulla confezione, se non visibile;
- Data di sterilizzazione;
- Data di scadenza del lotto;
- Codice dell'operatore che ha effettuato la sterilizzazione;
- Numero progressivo di ciclo della sterilizzatrice;
- Tipo di ciclo;
- Numero della macchina sterilizzatrice.

I suddetti dati costituiscono il **numero di lotto**. L'etichetta generata verrà applicata all'esterno sul cestello contenente il kit dei ferri e dello strumentario chirurgico.

I dati devono essere conservati (ben leggibili anche dopo il ciclo di sterilizzazione), per un periodo di **10 anni**.







Il sistema di rintracciabilità può essere effettuato anche con sistemi manuali, attraverso l'etichettatrice nel caso in cui il sistema informatico non dovesse funzionare.

Gli infermieri della sala operatoria, a fine intervento, applicheranno l'etichetta di rintracciabilità del materiale impiegato sulla cartella infermieristica di sala operatoria, in quanto parte integrante della documentazione clinica del paziente.

Insieme all'etichetta, verrà inserito all'interno della documentazione infermieristica l'indicatore chimico di classe 5, presente all'interno del container contenente il/i kit ferri utilizzato/i per l'intervento.

## 7. Documenti di riferimento

- 1) UNI/TR 11408 Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore;
- 2) Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie ( D.Lgs 81/2008 e s.m.i.) Istituto Superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro
- 3) CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008.
- 4) Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
- 5) Decreto ministeriale 28 settembre 1990, Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private.
- 6) DPR 14 gennaio 1997, n. 37, Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
- 7) Finzi G. et al. Linee guida per l'accreditamento delle centrali di sterilizzazione. 2008.





- 8) ISPESL. Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie. 2010.
- 9) ISPESL. Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio. 2009.
- 10) Sesti E., Finzi G., Aparo U.L. Le buone pratiche di sterilizzazione. Guida all'accreditamento volontario delle centrali di sterilizzazione. 2006.

Norma	Data entrata in vigore	Descrizione
D.Lgs. 46/97	G.U. 54 del 6/3/97	Attuazione della direttiva 93/4 c/CEE, concernente i dispositivi medici
Direttiva europea 47/2007	Gazzetta Ufficiale n. 60 del 13 marzo 2010	Direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi
D.Lgs 81/08	G.U. 101 del 30 aprile 2008	"In materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" in particolare "Igiene e sicurezza sul lavoro" Titolo X (art 271-281)
UNI/TR 11408:2011	03/03/2011	Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore – Il rapporto tecnico definisce le metodologie di progettazione, sviluppo, controllo e valutazione dell'efficacia delle singole fasi e dell'intero processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore, in considerazione degli obiettivi di abbattimento della carica microbica che si vogliono raggiungere e in base alle tipologie di DM. Si applica ai processi di ricondizionamento che, qualora necessario, terminano con la sterilizzazione a vapore dei DM (DM non termolabili). Il presente rapporto tecnico non si applica ai processi che prevedono trattamenti ottenuti a bassa temperatura mediante un'azione anche chimica. Il presente rapporto tecnico fornisce: - le metodiche per ridurre i rischi connessi al processo di ricondizionamento; - un elenco, non esaustivo, di pericoli, cause e azioni di abbattimento dei relativi rischi. Non tratta argomenti relativi alla prevenzione e protezione degli operatori; pertanto non fornisce indicazioni relative ai Dispositivi di Protezione Individuale che sono coperti da regolamenti legislativi nazionali. Il presente documento non richiede di avere un sistema di gestione della qualità completo (vedere UNI EN ISO 13485) ma alcuni suoi elementi sono
UNI EN 556-1: 2002	01/04/2002	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente.
UNI EN 556-2: 2015	22.10.2015	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asepticamente.
UNI CEI EN ISO 13485:2016	24.03.2016	La norma specifica i requisiti per i sistemi di gestione per la qualità che permettono ad una organizzazione di dimostrare la sua capacità di fornire





		dispositivi medici e relativi servizi che siano conformi ai requisiti dei clienti e ai requisiti regolamentari applicabili a tali dispositivi medici
UNI EN ISO 17664:2005	01.06.2005	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili - La norma specifica le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante di dispositivi medici sul processo di dispositivi medici dichiarati come risterilizzabili e sui dispositivi medici destinati ad essere sterilizzati dal responsabile dei processi.
UNI CEI EN ISO 15223-1:2012	06.09.2012	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite- Parte 1: requisiti generali
UNI EN ISO 15883-1:2014 (già UNI EN ISO 15883-1:2009)	09.10.2014	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove. La norma specifica i requisiti generali di prestazione per gli apparecchi di lavaggio e disinfezione e loro accessori, destinati ad essere utilizzati per la pulizia e la disinfezione di dispositivi medici riutilizzabili e altri prodotti utilizzati in campo medico, dentale, farmaceutico e veterinario
UNI EN ISO 15883-2:2009 (già UNI EN ISO 15883-2:2006)	03.09.2009	Apparecchiature di Lavaggio/Disinfezione: Prove D.M. La norma specifica i requisiti particolari degli apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati ad essere utilizzati per la pulizia e la disinfezione termica, in un ciclo singolo di funzionamento, dei dispositivi medici riutilizzabili come strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, piani, recipienti, utensili, vetreria, ecc
UNI EN ISO 15883-2:2009 (già UNI EN ISO 15883-3:2006)	03.09.2009	La norma specifica i requisiti particolari degli apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati ad essere utilizzati per lo svuotamento, la pulizia e la disinfezione termica dei contenitori
UNI EN ISO 15883-4:2009 (già UNI EN ISO 15883-4:2008)	03.09.2009	La norma specifica i requisiti particolari, inclusi i requisiti di prestazione, per apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati ad essere utilizzati per la pulizia e la disinfezione chimica degli endoscopi termolabili
UNI CEN ISO/TS15883 5:2006	26.07.2006	Apparecchiature di Lavaggio/Disinfezione: Efficacia pulizia La specifica tecnica include la prova dello sporco e i metodi che possono essere utilizzati per dimostrare l'efficacia di pulizia degli apparecchi di lavaggio e disinfezione.
UNI EN ISO 15883-6:2015 (già UNI EN ISO 15883-6:2011)	22.10.2015	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 6: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i dispositivi medici non invasivi, non critici e per le attrezzature sanitarie - La norma specifica i requisiti particolari per gli apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati ad essere utilizzati quando il livello di garanzia di disinfezione che è necessario può essere ottenuto mediante pulizia e disinfezione termica (A0 non minore di 60) e non richiede la conservazione di una registrazione automatica indipendente dei processi critici. La norma è destinata ad essere utilizzata congiuntamente alla UNI EN ISO 15883-1 che fornisce i requisiti generali per gli apparecchi di lavaggio e disinfezione
UNI EN ISO 15883-7: 2016	02.02.2016	Apparecchiature di Lavaggio/Disinfezione: Requisiti e prove impiegando la disinfezione chimica per dispositivi medici non invasivo, non critico termolabile e attrezzature sanitarie
UNI EN ISO 11607-1:2014 (già UNI EN ISO 11607-1:2009)	09.10.2014	Imballaggi: Requisiti: Sistema di Barriera Sterili La norma specifica i requisiti e i metodi di prova per i materiali, sistemi di barriera preformati sterili, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio che sono destinati a





		mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento del loro utilizzo
UNI EN ISO 11607-2:2014 (già UNI EN ISO 11607-2:2006) la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati	09.10.2014	Imballaggi: Convalida formato/Tenuta/Processo assemblaggio La norma specifica i requisiti per la messa a punto e la convalida dei processi di imballaggio dei dispositivi medici che sono sterilizzati terminalmente. Tali processi includono il formato, la tenuta e l'assemblaggio dei sistemi di barriera sterili preformati, dei sistemi di barriera sterili e dei sistemi di imballaggio.
UNI EN 868-2:2009 (già UNI EN 868-2:2002)	26.08.2009	La norma fornisce i metodi di prova e i valori per i materiali dei sistemi di barriera sterili e/o i sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento dell'utilizzo.
UNI EN 868-3:2009 (già UNI EN 868-3:2002)	26.08.2009	La norma fornisce dei metodi di prova e i valori per la carta utilizzata nella fabbricazione di sacchetti di carta e nella fabbricazione di buste e tubolari utilizzati come sistemi di barriera sterili e/o sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento dell'utilizzo.
UNI EN 868-4:2009 (già UNI EN 868-4:2002)	26.08.2009	La norma fornisce i metodi di prova e i valori per sacchetti di carta fabbricati dalla carta specificata nella UNI EN 868-3, utilizzati come sistemi di barriera sterili e/o sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento dell'utilizzo.
UNI EN 868-5:2009 (già UNI EN 868-5:2002)	26.08.2009	La norma fornisce i metodi di prova e i valori per buste e tubolari termosaldabili di materiale poroso conformi alle parti 2, 3, 6, 7, 9, o 10 della UNI EN 868 e di pellicola plastica conforme al punto 4, utilizzati come sistemi di barriera sterili e/o sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento dell'utilizzo.
UNI EN 868-6:2009 (già UNI EN 868-6:2002)	26.08.2009	La norma fornisce esempi di requisiti e metodi di prova specifici per la carta che viene utilizzata nella fabbricazione di pacchi per uso medico per processi di sterilizzazione a bassa temperatura – (OSSIDO DIETILENE O RADIAZIONI).
UNI EN 868-7:2009 (già UNI EN 868-7:2002)	26.08.2009	La norma fornisce esempi di requisiti e metodi di prova specifici per la carta adesiva che viene utilizzata nella fabbricazione di pacchi per uso medico per processi di sterilizzazione a bassa temperatura – (OSSIDO DI ETILENE O RADIAZIONI).
UNI EN 868-8:2009 (già UNI EN 868-8:2002)	26.08.2009	La norma fornisce i metodi di prova e i valori per contenitori riutilizzabili utilizzati come sistemi di barriera sterili che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento dell'utilizzo. Questi contenitori si utilizzano con sterilizzatrici a vapore in conformità alla UNI EN 285
UNI EN 868-9:2009 (già UNI EN 868-9:2001) I	26.08.2009	La norma fornisce i metodi di prova e i valori per materiali non tessuti non rivestiti a base di poliolefine, utilizzati come sistemi di barriera sterili e/o sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento dell'utilizzo.
UNI EN 868-10:2009 (già UNI EN 868-10:2001)	26.08.2009	La norma fornisce i metodi di prova e i valori per materiali non tessuti con rivestimento adesivo sigillabile a base di poliolefine, utilizzati come sistemi di barriera sterili e/o sistemi di imballaggio che sono destinati a mantenere la sterilità dei dispositivi medici sterilizzati terminalmente fino al momento dell'utilizzo.





UNI EN 13060:2015 (già UNI EN 13060:2010) (versione ufficiale della norma EN 13060:2004+A2)	16.04.2015	Piccole sterilizzatrici a vapore – Costruttori La norma specifica i requisiti prestazionali e i metodi di prova per piccole sterilizzatrici a vapore e per i cicli di sterilizzazione che sono utilizzati per scopi medici o per materiali che possono venire in contatto con sangue o liquidi fisiologici.
UNI EN 285:2016 (già UNI EN 285:2009)	28.01.2016	Grandi sterilizzatrici – Costruttori La norma specifica i requisiti e le prove per le grandi sterilizzatrici a vapore, utilizzate essenzialmente in campo sanitario per la sterilizzazione di dispositivi medici e loro accessori.
UNI EN ISO 17665-1:2007 (già UNI EN 554:1996)	11.01.2007	Convalide per sterilizzatrici a vapore: Prove di Convalida La norma definisce i requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine del processo di sterilizzazione a calore umido dei dispositivi medici e FARMACI.
UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009	07.05.2009	Convalide per sterilizzatrici a vapore: Prove di Convalida La specifica tecnica fornisce una guida generale sullo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di processi di sterilizzazione a calore umido secondo la ISO 17665-1.
ISO/TS 17665-3:2013	12.04.2013	Sterilizzazione dei prodotti sanitari: La norma definisce una guida sulla designazione di un dispositivo medico per una famiglia di prodotti e categoria di lavorazione per la sterilizzazione a calore umido.
EN ISO 11140-1:2015 (già UNI EN ISO 11140-1:2009)	07.05.2015	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali. La norma specifica i requisiti generali e i metodi di prova per indicatori che mostrano l'esposizione ai processi di sterilizzazione mediante i cambiamenti fisici e/o chimici delle sostanze, utilizzati per monitorare il raggiungimento di una o più delle variabili richieste in un processo di sterilizzazione. L'attività di tali indicatori non dipende dalla presenza o assenza di organismi viventi
UNI EN ISO 11140-3:2009 (già EN ISO 11140-3:2007/AC:2008)	06.05.2009	La norma specifica i requisiti per indicatori chimici da utilizzare nella prova di penetrazione del vapore per sterilizzatrici a vapore per prodotti confezionati in un pacco, per esempio strumenti e materiali porosi. L'indicatore per tale scopo e un indicatore di Classe 2, come specificato nella UNI EN ISO 11140-1. BOWIE & DICK.
UNI EN ISO 11140-4:2007 (già UNI EN 867-4:2003)	11.10.2007	La norma specifica i requisiti prestazionali per un indicatore di Classe 2 da utilizzare come alternativa alla prova Bowie-Dick per le sterilizzatrici a vapore per materiali confezionati in un pacco (strumenti, ecc. e carichi porosi).
UNI EN ISO 11140-5:2007	15.3.2007	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Indicatori chimici. Classe 2 indicatori per test di Bowie e Dick per la rimozione dell'aria
UNI EN 867-5:2004	01.03.2004	Specifiche per indicatori e per dispositivi di prova dei processi per le prove di prestazione delle PICCOLE sterilizzatrici di tipo B e di tipo S - Dispositivo e indicatori rimozione aria corpi cavi (PCD).
UNI EN ISO 15882:2009 (già UNI EN ISO 15882:2003)	28.01.2009	La norma fornisce una guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati di indicatori chimici utilizzati nella definizione e nella convalida di processo, del monitoraggio di routine e del controllo dei processi di sterilizzazione.
UNI EN ISO 11138-1:2006 (già UNI EN 866:1998)	19.10.2006	Indicatori Biologici: Requisiti Generali La norma specifica i requisiti generali per la fabbricazione, l'etichettatura, i metodi di prova e le caratteristiche di prestazione degli indicatori biologici, inclusi i supporti inoculati e le sospensioni e loro componenti, da utilizzarsi per il controllo e la verifica dei processi di sterilizzazione.
UNI EN ISO 11138-3:2009 (già UNI EN ISO 11138-3:2006).	10.09.2009	Indicatori Biologici: VAPORE La norma fornisce i requisiti specifici per gli organismi di prova, le sospensioni, i supporti inoculati, gli indicatori biologici e i metodi di prova destinati ad essere utilizzati nella valutazione



		delle prestazioni dei processi di sterilizzazione che utilizzano calore umido come agente sterilizzante
UNI EN ISO 11138-4:2006	19.10.2006	Indicatori Biologici: CALORE SECCO La norma specifica i requisiti relativi ai supporti inoculati, alle sospensioni e agli indicatori biologici, e i metodi di prova destinati ad essere utilizzati nella valutazione delle prestazioni dei processi di sterilizzazione che impiegano calore secco come agente sterilizzante a temperature di sterilizzazione comprese tra 120 °C e 180 °C.
UNI EN ISO 11138-5:2006	19.10.2006	Indicatori Biologici: Basse temperature/Formaldeide La norma specifica i requisiti relativi ai supporti inoculati, alle sospensioni e agli indicatori biologici, e i metodi di prova destinati ad essere utilizzati nella valutazione delle prestazioni dei processi di sterilizzazione che impiegano vapore d'acqua e la formaldeide come agente sterilizzante.
UNI EN ISO 11737-2:2010 (già UNI EN ISO 11737-2:2001).	14.01.2010	Metodi Microbiologici di Sterilità durante la Convalida La norma specifica i criteri generali per le prove di sterilità da effettuarsi su dispositivi medici che siano stati esposti ad un trattamento con agente sterilizzante che corrisponda ad una frazione del processo di sterilizzazione specificato
UNI EN ISO 14161:2009 (già UNI EN ISO 14161:2002)	28.10.2009	Interpretazione Risultati Indicatori Biologici La norma fornisce una guida per la selezione, l'utilizzo e l'interpretazione dei risultati dell'applicazione di indicatori biologici quando essi sono utilizzati in sviluppo, convalida e monitoraggio sistematico dei processi di sterilizzazione.
UNI/TR11408	Marzo 2011	Guida alla progettazione allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM)

## 8. Allegati

Allegato 1 : Scheda rintracciabilità ferri di reparto

Allegato 2: Istruzioni operative per i reparti

## 9. Lista di distribuzione

- Blocchi Operatori dei PP.OO. ASP Enna;
- U.O.C. Cardiologia P.O. Umberto I Enna;

