# SOMMARIO

1. Scopo/Obiettivi....2
2. Campo di applicazione....2
3. Modifiche alle revisioni precedenti....2
4. Definizioni....2
5. Matrice delle Responsabilità/Attività....2
6. Descrizione delle attività....3
7. Riferimenti e Allegati....6
7.1.Riferimenti....6
7.2.Allegati....6
8. Indicatori/Parametri di Controllo....6
9. Bibliografia....6

| | Nome/Funzione | Firma |
|---|---|---|
| Redazione | Coordinatori M.Rita Mei Mirca Tola | |
| | Dott.Antonello Murgia Responsabile di Area Territoriale | |
| Verifica ed Approvazione | Dott. Antonello Cuccuru Direttore SPS | |
| Emissione | Dott.ssa Anna Clara Melis Direttore Distretto Socio-sanitario Iglesias | |

# 1. SCOPO/OBIETTIVI

## 1.1. Scopo/obiettivi

Il presente documento stabilisce le indicazioni e le tecniche per il lavaggio ,la disinfezione e la sterilizzazione dei ferri chirurgici con l'utilizzo dell'autoclave a vapore..

# 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

## 2.1. Campo di applicazioni

Il presente documento è destinato a:
· Infermieri e Coordinatori Infermieristici degli ambulatori infermieristici territoriali;
· Medici che a vario titolo si prendono cura degli utenti (Medici di Assistenza Primaria, Medici dei Distretti, Specialisti).

# 3. MODIFICHE ALLE REVISIONI PRECEDENTI

## 1.2. Stato delle modifiche

Trattandosi di procedura con revisione 0 non vi sono modifiche

| Ed. | Descrizione modifica | Data |
|---|---|---|
| **00** | Prima emissione | |
| **01** | | |

# 4. DEFINIZIONI

**MCA:** medico di continuità assistenziale
**MMG/PLS**: medico di medicina generale/pediatra di libera scelta
**DM : dispositivi medici**
**DPI : dispositivi di protezione individuale**
**B&D : test Bowie&Dick**

# 5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ/ATTIVITÀ

| ATTIVITA' | FIGURE RESPONSABILI | |
|---|---|---|
| | MEDICO | INFERMIERE |
| Approvvigionamento materiale | R | R |
| Disinfezione e sterilizzazione | R | R |

R=RESPONSABILE

## 6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

### 6.1. Premessa

**L'adozione di una corretta procedura di sterilizzazione non solo rende sicuro l'uso degli strumenti ma garantisce l'intera operatività dell'Ambulatorio, prevenendo rischi di infezioni sia per il Paziente che per il Personale Sanitario**
Il rischio di infezioni crociate, per l'esposizione ed il contatto con materiale contaminato, è un fenomeno che preoccupa sempre più gli operatori ed i responsabili sanitari a causa del riemergere di patologie infettive ritenute sotto controllo e di nuovi potenziali pericoli di infezione.
Il processo di sterilizzazione è indispensabile per il riutilizzo degli strumenti chirurgici.
Obiettivo della sterilizzazione è la distruzione di ogni microrganismo in fase vegetativa, o di spora e si ottiene mediante procedimenti fisici e/o chimici **standardizzati, ripetibili e documentabili**.

I Dispositivi Medici (DM) che vengono a diretto contatto con la pelle o le mucose i quali possono provocare sanguinamento o microlesioni, dovranno essere sottoposti, dopo ogni utilizzo, a processo di sterilizzazione.
**Per sterilizzazione viene inteso qualsiasi processo, fisico o chimico, che porta alla distruzione di tutte le forme di microrganismi viventi e altri agenti biologici.**
E´importante che sia presente e facilmente consultabile sul luogo di lavoro **una procedura scritta** chiara e sintetica con protocolli operativi delle singole attività, il cui insieme costituisce la metodica di sterilizzazione, distinte nei tempi di esecuzione e negli spazi fisici (decontaminazione – lavaggio – disinfezione etc.). La procedura deve essere rispettata ed eseguita da personale formato allo scopo in modo da limitare interpretazioni individuali (procedura standard).
Nelle piccole realtà quali gli ambulatori odontoiatri, ambulatori medici, piccoli ambulatori chirurgici è il datore di lavoro che in base alle vigenti direttive, leggi, norme tecniche e un'attenta analisi dei rischi valuta in base alla propria realtà lavorativa quali metodiche e tecniche utilizzare per la procedura della sterilizzazione. Ricordiamo che esiste una responsabilità giuridica nei confronti del danno presunto; in caso di controversia è necessario essere in grado di dimostrare, anche mediante procedure, che nel proprio studio vengono adottati tutti i sistemi idonei per una corretta sterilizzazione.

**Le Linee Guida stabiliscono i passaggi fondamentali per la preparazione alla Sterilizzazione**:

**1) DECONTAMINAZIONE**
**2) PULIZIA**
**3) CONFEZIONAMENTO**
**4) STERILIZZAZIONE**

**DECONTAMINARE → PER PROTEGGERSI**

**PULIRE → PER ELIMINARE OGNI RESIDUO**

**CONFEZIONARE → PER GARANTIRE LA CONSERVAZIONE STERILE**

**STERILIZZARE → PER LA SICUREZZA DI TUTTI**

## 6.3. La procedura

**La procedura di sterilizzazione a vapore (autoclave) più consolidata in letteratura e che in ogni caso può differire a seconda delle singole realtà operative è la seguente:**

1. raccolta/trasporto
2. decontaminazione
3. lavaggio manuale: detersione – spazzolatura – risciacquo - asciugatura
4. lavaggio in vasca ad ultra-suoni
5. disinfezione: disinfezione chimica - disinfezione termica
6. lavaggio automatico con lava-strumenti
7. controllo e manutenzione dei DM
8. confezionamento (SBS)
9. dispositivi medici non confezionati
10. carico autoclave
11. sterilizzazione a vapore
12. test da eseguire nel processo di sterilizzazione a vapore
13. scarico del materiale sterile
14. conservazione dei DM sterili
15. tracciabilitá del procedimento
16. registro dei test di controllo
17. dispositivi di protezione individuale (DPI)
18. igiene ambientale e norme comportamentali

## 1. RACCOLTA/TRASPORTO

La raccolta dei dispositivi medici utilizzati deve avvenire in un contenitore rigido senza saldature con 2 manici laterali e griglia estraibile (cosiddetti contenitori di sicurezza).

## 2. DECONTAMINAZIONE

Gli strumenti dopo il loro utilizzo non vanno manipolati per evitare il rischio di lesioni che aprono la strada all'ingresso di germi patogeni (es. HIV, virus del'epatite B e C), vanno immersi immediatamente in una soluzione contenente un agente chimico disinfettante al fine di decontaminarli.
Importante utilizzare contenitore rigido con cestello interno estraibile con manici e fori sul fondo. Gli strumenti che prevedono la possibilità di essere smontati in più parti devono essere immersi nella soluzione decontaminante così come si trovano al termine dell'uso, infatti andranno smontati solo dopo la fase di decontaminazione. **Seguire accuratamente i tempi di attivazione, di immersione e le concentrazioni indicate sull'etichetta del prodotto disinfettante, che dovranno essere chiaramente riportati sul protocollo operativo voce "decontaminazione"**. Può essere utilizzato per questa fase un prodotto a base di acido per acetico o a base di sodio perborato. Durante questa fase l'operatore dovrà munirsi di dispositivi di protezione individuali idonei (DPI), quali guanti e visiera/occhiali protettivi. Importante dotarsi di contenitori graduati, dove si possa rilevare con facilità la quantità di acqua immessa. La soluzione preparata andrà sostituita ogni giorno e comunque ogni volta che si presenti visibilmente sporca, torbida. É buona norma eseguire la fase di decontaminazione in un ambiente dove è garantito un ricambio d"aria in quanto si ha la produzione di vapori emessi dalla soluzione decontaminante. Durante questa fase l'operatore dovrà munirsi di dispositivi di protezione individuali idonei (DPI), quali guanti e visiera/occhiali protettivi.

## 3. LAVAGGIO

Dopo la prima fase di decontaminazione si può procedere, sempre muniti di guanti ed occhiali, alla procedura di lavaggio. La procedura di lavaggio, ha lo scopo di rimuovere i residui di sostanze organiche e inorganiche e di conseguenza, anche i microrganismi, e si può suddividere nelle seguenti fasi:

- spazzolatura manuale
- immersione soluzione detergente
- decontaminazione
- risciacquo
- lavaggio vasca ultrasuoni
- asciugatura
- disinfezione

La procedura per il lavaggio manuale prevede che il materiale venga immerso in una soluzione detergente (o detergente-disinfettante). Il dispositivo medico deve essere immerso nella soluzione smontato in tutte le sue parti affinché ogni sua superficie venga a contatto con la soluzione detergente/disinfettante.

### 3.1 SPAZZOLATURA MANUALE

Dopo la fase di immersione gli strumenti vanno spazzolati nella soluzione detergente o soluzione detergente/disinfettante per rimuovere i residui organici che non sono stati eliminati dall'azione del detergente. La spazzolatura deve avvenire con l'utilizzo di apposite spazzole o scovolini ponendo attenzione alle zone critiche del dispositivo medico quali incastri, zigrinature e cavità. Per i dispositivi medici che **presentano cavità o lumi stretti è consigliabile ricorrere a pistole ad acqua o aria compressa**. Spazzole con sete morbide e scovolini vanno dopo l'uso disinfettati e sterilizzati. Nella fase di lavaggio e spazzolatura è obbligatorio l'uso di DPI (guanti, visiera ecc.).

### 3.2 RISCIACQUO

Il risciacquo consta nel risciacquare il materiale con acqua corrente, questo per rimuovere i residui di detergente. Il risciacquo avviene dopo il lavaggio manuale e/o l'uso di apparecchi ad ultrasuoni.

### 3.3 ASCIUGATURA

Dopo il risciacquo si provvede ad una accurata asciugatura del materiale che può essere eseguita con panni di carta o di tela che non rilasciano fibre. È preferibile l'uso di pistole ad aria compressa per la strumentazione che presenta lumi stretti al fine di eliminare residui d'acqua.

## 4. LAVAGGIO IN VASCA AD ULTRASUONI

Il lavaggio in vasca ad ultrasuoni è un trattamento di sostegno a quello manuale o a quello automatico ma non è sostitutivo. Gli strumenti vanno completamente immersi nella soluzione, aperti e/o smontati. Deve essere rispettata la concentrazione della soluzione, la temperatura dell'acqua (ca. 40°C), la frequenza degli ultrasuoni ed il tempo di contatto. I DM sottoposti a lavaggio in vasca ad ultrasuoni devono essere successivamente sciacquati per rimuovere i residui staccati in precedenza.
La soluzione detergente andrà sostituita ogni giorno e comunque ogni volta che si presenti visibilmente sporca, torbida. Non è indicato per strumenti elastici, specchietti orali, manipoli e turbine.
Il lavaggio manuale o ad ultrasuoni si avvale dell'azione chimica o enzimatica e, contemporaneamente, non corrosiva di un detergente che deve essere impiegato rigorosamente alle concentrazioni e per i tempi di contatto raccomandati dal produttore.

## 5. DISINFEZIONE

La disinfezione è la fase successiva alla fase di lavaggio fase non necessaria in caso di uso di lava-strumenti. La disinfezione può essere chimica o termica.
1) **disinfezione chimica**

- immersione
- risciacquo
- asciugatura

**Nella disinfezione chimica** i DM vengono immersi in una soluzione disinfettante, importante è seguire le istruzioni del fabbricante del prodotto chimico per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura e il tempo di contatto. La soluzione disinfettante andrà sostituita ogni giorno.

Nella **disinfezione termica viene utilizzata una vasca termostata (termodisinfettatore).** La termodisinfezione è preferibile alla disinfezione chimica in quanto è più facilmente controllabile e non vi è presenza di eventuali residui chimici.

**2) disinfezione termica**

- vasca
- termostata
- asciugatura

**5.1 RISCIACQUO**

Dopo la disinfezione chimica per immersione, lo strumentario deve essere risciacquato sotto l'acqua corrente per non lasciare tracce del disinfettante sui dispositivi medici e successivamente deve essere asciugato. Il risciacquo consta nel risciacquare il materiale con acqua corrente, questo per rimuovere i residui di disinfettante.

**5.2 ASCIUGATURA**

La fase di asciugatura riveste particolare importanza in quanto l'introduzione in autoclave di materiale non perfettamente asciutto può compromettere il successivo processo di sterilizzazione; si effettua preferibilmente con pistole ad aria compressa altrimenti con panni di carta o tela che non rilascino fibre.
In questa fase se si utilizzano pistole ad aria compressa è importante l'uso di DPI, causa la produzione di aerosol.

**6. LAVAGGIO AUTOMATICO: LAVA-STRUMENTI**

Il lavaggio automatico avviene mediante la LAVA-STRUMENTI (LAVA-FERRI) che esegue lavaggio, disinfezione, risciacquo e successiva asciugatura dei DM con programmi standardizzati, questo metodo riduce la possibilità di infortuni sul lavoro.
La lava-strumenti è indicata negli studi odontoiatrici per il lavaggio e la disinfezione di una vasta gamma di materiali utilizzati, compresi quelli che presentano cavità utilizzando particolari accessori. La lava strumenti effettua sia la detersione, la disinfezione, il risciacquo e la successiva asciugatura meccanica.

**7. CONTROLLO E MANUTENZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI**

I DM devono essere sottoposti a controllo visivo al fine di verificare la pulizia, l'integrità, l'assenza di ruggine e corrosione. Controllo, riassemblaggio dei DM che erano stati scomposti, manutenzione e lubrificazione dei DM.

**8. CONFEZIONAMENTO: SISTEMA DI BARRIERA STERILE (SBS)**

Il confezionamento è preliminare alla sterilizzazione e consiste nell'inserimento dei DM in una confezione (sistema di barriera sterile - SBS). Il SBS (la confezione) ha l'obiettivo di consentire la sterilizzazione, fornire protezione fisica, mantenere la sterilità fino all'impiego.

Per il confezionamento può essere utilizzato dell'accoppiato carta-polipropilene o fogli di carta medica-grade. L'importante è che si controlli la corretta saldatura della busta.
La confezione può riportare i dati di rintracciabilità del ciclo di sterilizzazione: sigla dell'operatore responsabile della sterilizzazione, numero di ciclo di sterilizzazione indicato sull'autoclave, data di confezionamento e data di scadenza (a 30 gg. dal confezionamento).
Prima di introdurre la confezione nell'autoclave deve essere apposta etichetta o nastro con i dati della rintracciabilità o tali dati possono essere scritti a mano ,con un pennarello idoneo alla sterilizzazione a vapore, nella zona posta oltre la saldatura.
Le confezioni devono avere all'esterno un indicatore chimico di classe 1 (UNI EN ISO 11140-1): tale indicatore consente di evidenziare se la confezione e stata processata o meno (indicatore di processo).
L'ampiezza della termo saldatura non deve essere inferiore a 6 mm. Le dimensioni della busta devono essere tali che il materiale contenuto non occupi più di ¾ del volume totale.

**9. DISPOSITIVI MEDICI NON CONFEZIONATI**
Possono essere utilizzati dispositivi medici autoclavati non confezionati purché vengano utilizzati esclusivamente su mucosa integra ed il loro utilizzo sia immediato o nell'arco della giornata.

**10. CARICO AUTOCLAVE**
Per le operazioni di carico dell'autoclave è importante seguire alcune semplici regole: non sovrapporre il materiale impilandolo, non ostruire lo scarico dell'autoclave, non coprire la zona dei filtri e delle valvole dei cestelli, evitare che le buste tocchino le pareti interne della camera di sterilizzatrice. Le buste vanno disposte di “taglio” (in posizione tale da essere parallele al fluire del vapore) adagiate l'una alle altre senza pressarle e con la parte porosa rivolta verso l'alto, utilizzando gli appositi vassoi forati per contenerle, molto importante è non sovraccaricare l'autoclave. Collocare gli oggetti cavi e pesanti nel piano inferiore.

**11. STERILIZZAZIONE A VAPORE**
La sterilizzazione con vapore saturo rappresenta la metodiche d'elezione per lo strumentario odontoiatrico, per la sua praticità, economicità, efficacia e rintracciabilità. La fase della sterilizzazione ha il compito di inattivare tutti i microorganismi (comprese le spore) rimasti presenti dopo il lavaggio e la disinfezione.
Negli studi odontoiatrici vengono prevalentemente utilizzate autoclavi di piccole dimensioni che devono essere di classe "B", che assicurano la sterilità di corpi cavi e/o porosi.
L’autoclave deve essere sottoposta a regolare manutenzione così come indicato dal fabbricante nel manuale d'uso e se non indicato almeno una volta ogni 3 anni.

**12. TEST DA ESEGUIRE NEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE A VAPORE**
L’autoclave è soggetta a controlli sistematici e periodici. Molto importante per documentare il corretto funzionamento dell’autoclave oltreché del singolo ciclo in esame è effettuare alcune prove di controllo quotidianamente ed ad ogni ciclo compiuto.
Se uno o più parametri stampati non corrispondono a quelli standard o la strisciata segnala degli errori completare meccanicamente il ciclo impostato e ripetere il ciclo stesso, in caso di

ulteriore blocco spegnere l'autoclave; la stessa deve essere sottoposta a verifica da parte del tecnico addetto alla manutenzione.
In ogni caso esecuzione e registrazione.

**TEST DI CONTROLLO** da eseguire:

**PROVA DEL VUOTO** (test di tenuta del vuoto), per le autoclavi di classe B: in genere la macchina dispone di apposito programma per verificare il grado di vuoto raggiunto e la sua durata e che questi siano sufficienti. Solitamente le sterilizzatrici stampano un esito del test. Questo è un test giornaliero che si effettua ad avvio della sterilizzatrice, prima di iniziare i cicli di sterilizzazione**.**
Se non è presente la stampa devono essere trascritti su apposito registro i dati che si leggono sul display riferiti alla pressione, temperatura e tempo di esecuzione.

**TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE** - Previsto in tutte le autoclavi con cicli in classe B e in alcune con cicli di classe S. Per questo test vengono utilizzati dei dispositivi ( Bowie & Dick - Helix Test)

**TEST BOWIE & DICK (B&D)** -Permette di verificare la corretta evacuazione dell'aria dalla camera di sterilizzazione e conseguentemente, la completa penetrazione del vapore in carichi porosi (*esempio: teli o garze*). Il Test Bowie & Dick consiste in un foglio indicatore, formato da cerchi concentrici di colore chiaro, inserito in un "pacco prova" pronto all'uso. Dopo l'esposizione il foglio indicatore vira al colore nero. Si utilizza in autoclave con cicli in Classe B, oppure Classe S, se predisposta per eseguire il test o comunque possa essere programmato un ciclo a 134 °C per un massimo di 3,5 minuti.
**COME SI ESEGUE:** dopo aver eseguito un primo ciclo a vuoto, si inserisce il solo pacco prova B&D (senza alcun strumento) nella camera di sterilizzazione, in corrispondenza dello scarico vapore (tray più basso) oppure come indicato dal costruttore. Si avvia il programma B&D test e a fine ciclo si estrae il foglio indicatore dal pacco prova verificando che il viraggio di colore sia corretto e uniforme. **E' previsto un controllo quotidiano, al mattino prima dell'utilizzo dell'autoclave**. Il pacco prova Bowie & Dick deve essere conforme alla UNI EN ISO 11140 – Classe 2, EN 876-4, EN 285. Sul foglio indicatore si può registrare modello e matricola dell'autoclave, data del test, convalida e firma dell'operatore. Può essere archiviato da solo oppure con la stampa del ciclo.
**IL HELIX-TEST -**È un test di valutazione della penetrazione del vapore, utilizzabile solo in autoclavi con ciclo di classe B (vuoto frazionato). Consente di rilevare la forza di penetrazione del vapore all'interno della camera e la totale espulsione dell'aria al suo interno. È un test giornaliero **che si effettua dopo la prova del vuoto e prima del normale utilizzo dell'autoclave,** questo test deve essere effettuato negli studi odontoiatrici in quanto vi è presenza di strumenti con cavità di tipo "A", cioè avente una certa lunghezza e diametro della cavità (vacui vuoti con lumi molto fini e di profondità ragguardevoli quali i manipoli). Il **Helix-test** deve essere eseguito ogni volta che viene avviata l'autoclave.

## 13. SCARICO DEL MATERIALE STERILE

A conclusione del ciclo di sterilizzazione bisogna fare attenzione che non vi siano residui di umidità sul materiale stesso, pertanto è necessario porlo su di una superficie asciutta e pulita al riparo da spostamenti d'aria, coprendolo con un telo pulito ed asciutto per almeno 10 minuti.

## 14. CONSERVAZIONE DEI DM STERILI

I DM una volta trattati, devono essere conservati in un carrello chiuso o un cassetto, evitare tutte le azioni che possono danneggiare i SBS quali: urti, cadute delle confezioni, sfregamenti.

## 15. TRACCIABILITÁ DEL PROCEDIMENTO DI STERILIZZAZIONE

Il sistema di tracciabilità è un sistema consigliato di registrazione duraturo nel tempo che, attraverso una serie di dati riportati sulla confezione, consente di identificare ed eventualmente rintracciare il dispositivo sterilizzato in ogni momento del suo percorso: dallo scarico dell‟autoclave al suo utilizzo e di risalire all‟operatore responsabile del processo ed al paziente. Su ciascuna confezione é consigliato riportare i seguenti dati:

- sigla dell'operatore responsabile di quel ciclo di sterilizzazione;
- il numero del ciclo di sterilizzazione;
- la data di confezionamento e la data di scadenza (30 gg. dal processo di sterilizzazione).

## 16. REGISTRO

È consigliabile che le registrazioni siano archiviate in un documento specifico tipo “registro di sterilizzazione” o “quaderno di sterilizzazione”. Nel registro deve essere riportato:

• il risultato del vacum-test (stampa o registrazione su software) o la trascrizione a mano dei parametri temperatura, pressione e tempo;

• il test del Helix;

• la stampa dei parametri di processo (temperatura, pressione, tempo) di ogni ciclo altrimenti la registrazione scritta a mano;

• data e codice identificativo del ciclo.

Tutti i documenti del processo di sterilizzazione devono essere archiviati e reperibili nei luogo di lavoro e conservati per 10 anni

Responsabile della procedura è l'infermiere, o il medico, del Servizio in cui è avvenuto il processo.

## 17. DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)

Ogni dispositivo di protezione individuale deve avere come caratteristica fondamentale la tutela dell'operatore e essere adeguato rispetto ai rischi da prevenire. I DPI più in uso sono: guanti, indumenti di protezione, dispositivi di protezione delle vie respiratorie (occhiali, visiera ecc.).

## 18. IGIENE AMBIENTALE E NORME COMPORTAMENTALI

Le superfici possono essere facilmente contaminate dalla produzione di aerosol da parte di strumentario rotante e/o a ultrasuoni. Ciò rende indispensabile una adeguata e accurata disinfezione delle superfici di lavoro. Inoltre, è importante garantire una adeguata areazione e ventilazione degli ambienti.
Il personale deve utilizzare indumenti dedicati, procedere all'igiene delle mani tra una procedura e l'altra, tenere unghie corte ed evitare unghie artificiali, non indossare monili (anelli ecc.).

## 19. MANUTENZIONE

**Oltre ai controlli giornalieri e periodici,** è fondamentale che le autoclavi vengano sottoposte ad una corretta manutenzione ordinaria per garantire, attraverso la sostituzione e/o i controllo delle parti più soggette ad usura o deterioramento, che i componenti dell'apparecchiatura siano sempre perfettamente funzionanti.
La manutenzione ordinaria, effettuata da un tecnico specializzato, è l'insieme delle operazioni, predefinite per ogni autoclave, che vengono effettuate secondo un determinato calendario.

## 20. MANUTENZIONE STRAORDINARIA

La richiesta di intervento straordinario, cioè in caso di malfunzionamento dell'apparecchiatura, deve essere inoltrata alla Ditta con capitolato in essere.
Al termine di ogni riparazione, il tecnico della ditta deve verificare il perfetto funzionamento dell'autoclave definendo i test di verifica da adottare.
Gli interventi e la loro tipologia devono essere riportati sul foglio di lavoro rilasciato dalla **ditta e l'intervento deve essere conservato in archivio**

# 7. RIFERIMENTI E ALLEGATI

### 7.1 Riferimenti

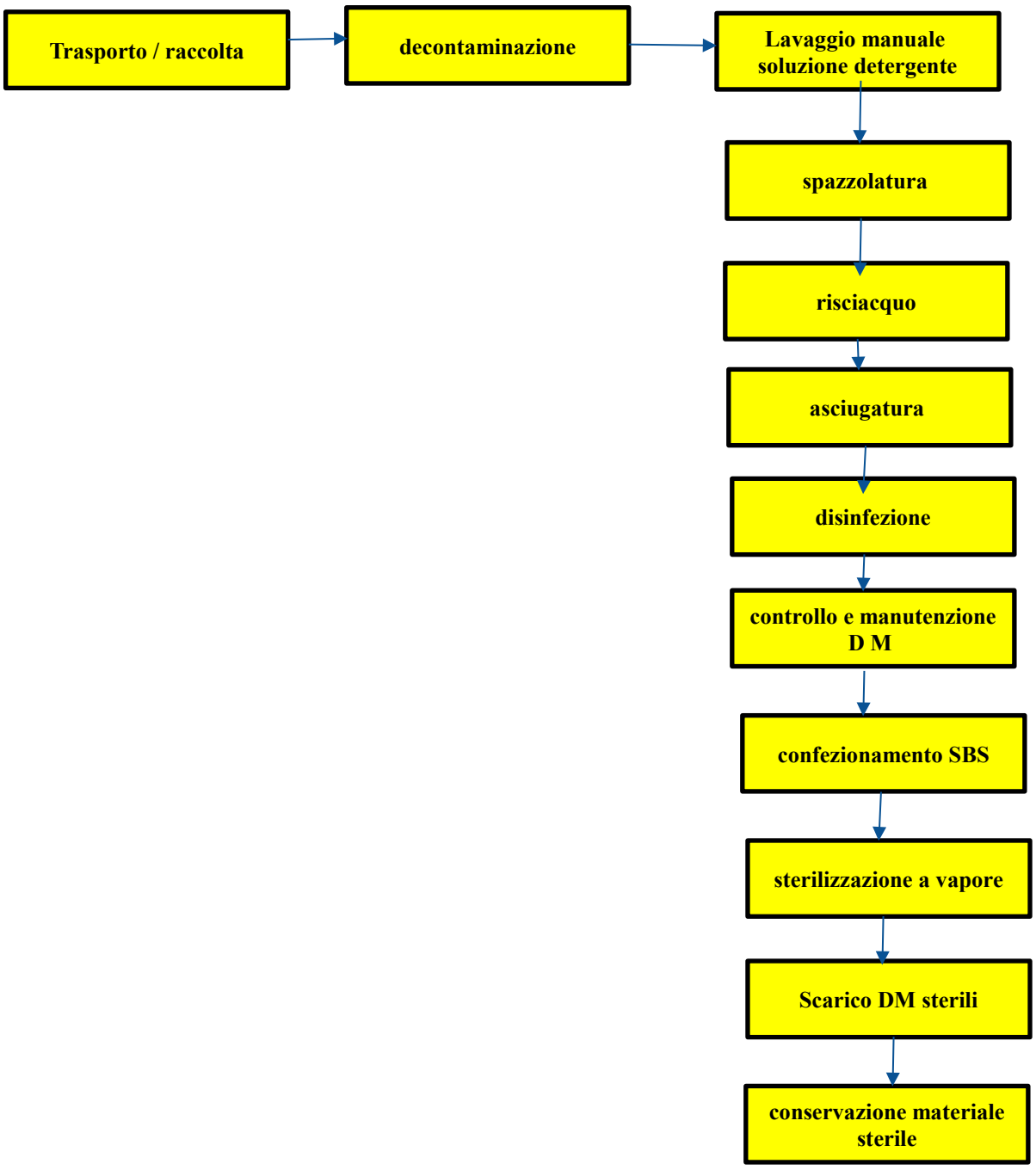
- Decreto del Ministero della Sanità, 14 settembre 1994, n. 739 "Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere";
- Legge del 26 febbraio 1999, n. 42 "Disposizioni in materia di professioni sanitarie"
- Norma Italiana "Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediantvapore UNI/TR 11408 - marzo 2011(Ente Nazionale Italiano di Unificazione);
- Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie - maggio 2010 (D. Lgs. 81/2008 e s.m.i.);
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 "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);
- Decreto Legislativo 24.02.1997 n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici";

- DPR 14.01.1997 n. 37 “Approvazione alle Regioni e Provincie Autonome dell'atto di indirizzo in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private”
- D.M. 28 settembre 1990 “Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private”.

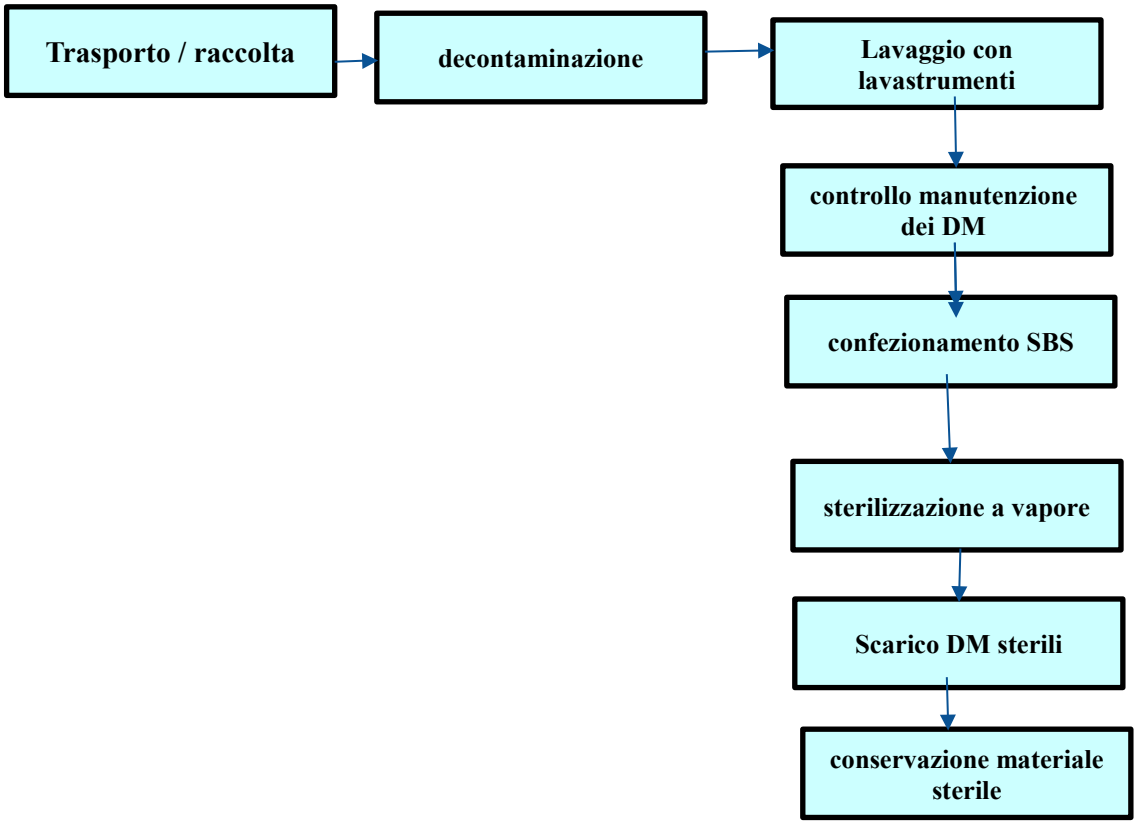
## 7.2. Allegati

- SCHEMA DELLA PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE A VAPORE SENZA USO DI LAVA-STRUMENTI
- SCHEMA DELLA PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE A VAPORE CON L’USO DI UNA LAVA-STRUMENTI
- SCHEMA DEI TEST DA ESEGUIRE DURANTE IL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE
- SCHEMA DEL LAVAGGIO MECCANICO/CHIMICO: LAVA-STRUMENTI

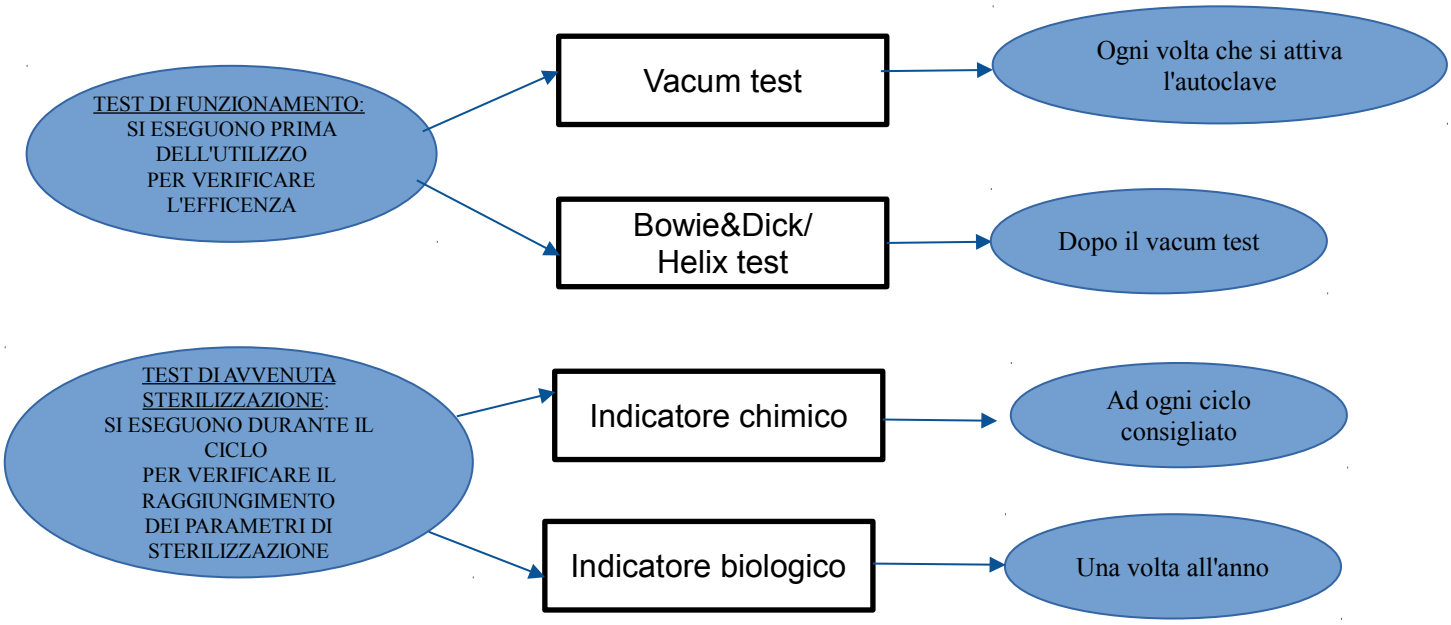
# SCHEMA DELLA PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE A VAPORE SENZA USO DI LAVA-STRUMENTI



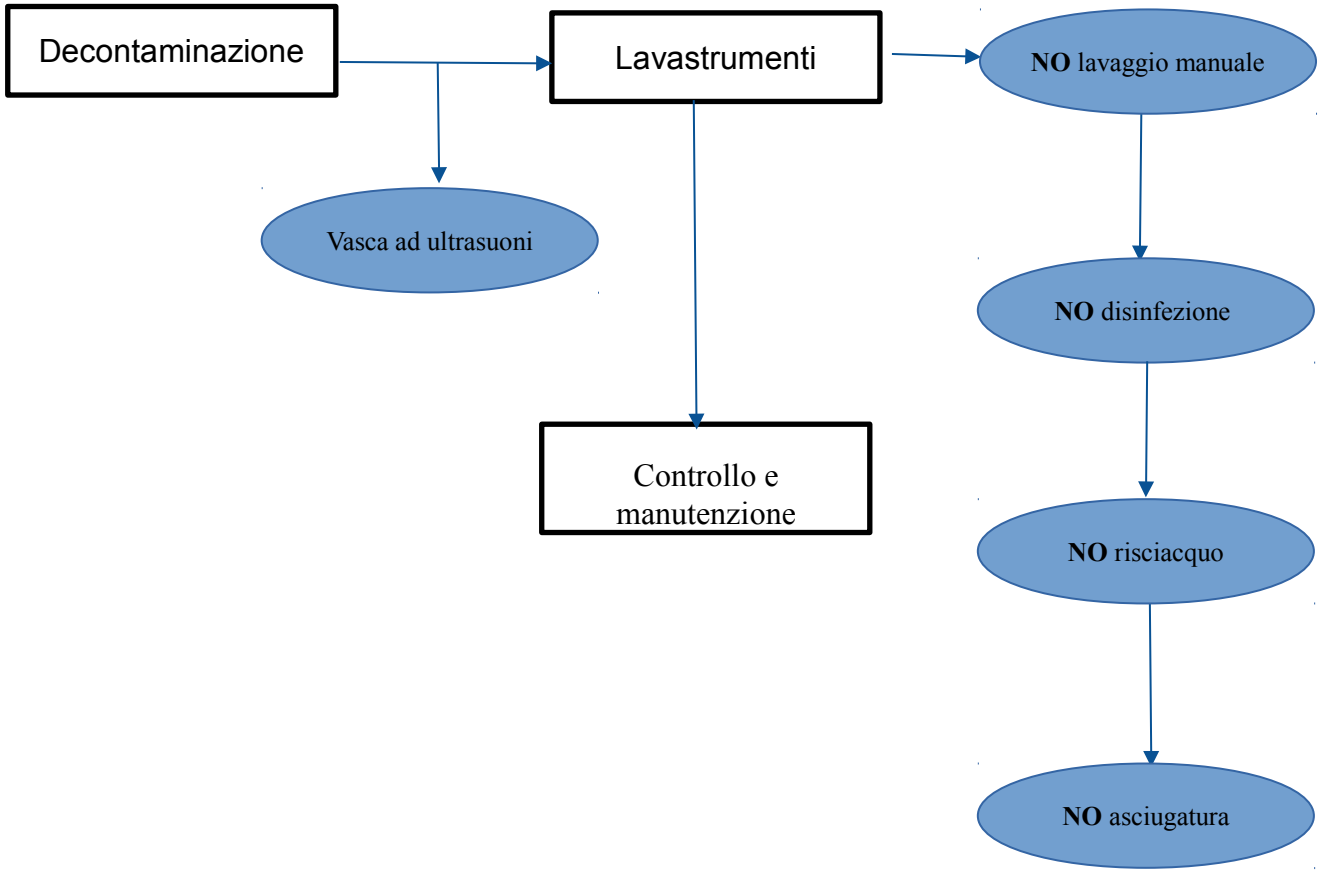
# SCHEMA DELLA PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE A VAPORE CON L'USO DI UNA LAVA-STRUMENTI



# TEST DA ESEGUIRE DURANTE IL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE



# LAVAGGIO MECCANICO/CHIMICO: LAVA-STRUMENTI



## 8. INDICATORI/PARAMETRI DI CONTROLLO

### REPORT SCONTRINI STERILIZZATRICE

| | Report sterilizzatrice | |
|---|---|---|
| **DATA** | **OPERATORE** | **SCONTRINO** |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

## 9. BIBLIOGRAFIA

# 2. Bibliografia essenziale

1. Norma Italiana su “Sterilizzatrici a vapore di impiego medico chirurgico: principi generali”.UNI 8677 Parte l°. Luglio 1984.
2. Norma Italiana su “Sterilizzatrici a vapore di impiego medico chirurgico: sterilizzatrici per carichi porosi con rimozione forzata dell'aria”.UNI 8677 Parte 2. Luglio 1984.
3. “I Dispositivi Medici.” Direttiva CEE 93/42
4. “Miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro”D.L. 626/94
5. G. Finzi, et al. “Linee guida per la convalida della sterilizzazione in Ospedale. Procedure.”Società Italiana di Igiene, Medicina preventiva e sanità pubblica. Gruppo Italiano studio Igiene Ospedaliera. 1999.
6. D.Tartaro, G.Sarti “Il processo di sterilizzazione: dalla decontaminazione alla riconsegna del materiale sterilizzato”Masson - Milano 1999
7. Alicia J. Mangram e altri. “Guideline for Prevention of Surgical Site Infection,1999” Infection Control and Hospital Epidemiology Vol.20, N°4, 247-278, 1999.
8. Moro ML. Le infezioni ospedaliere. Prevenzione e controllo. Torino: Centro ScientificoTorinese; 1993.
9. Moro ML. Sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere in Italia. Giornale Italiano delleInfezioni Ospedaliere 1994; 1(1):7-15.
10.NNIS-National Nosocomial Infections Surveillance System. NNIS Semi-annual reports.Disponibile all’indirizzo: http://www.cdc.gov/ncidod/hip/surveill/nnis.htm; ultima consultazione 03/04/01.
11.Scheckler WE, Brimhall D, Buck AS, Farr BM, et al. Requirements for infrastructure andessential activities of infection control and epidemiology in hospitals: A Consensus Panel report.American Journal of Infection Control 1998;26:47-60.
12.Department of Health-Hospital Infection Control. Guidance on the control of infection inhospitals. London: PHLS, 1995.
13.The Scottish Office-Department of Health. Scottish infection manual. Edinburgh: Public HealthPolicy Unit, the Scottish Office, 1998.
14.Comité Technique national des Infectiones Nosocomiales. 100 recommandations pour lasurveillance et la prévention des infectiones nosocomiales. Dexième édition. Ministèere del’emploi et de la solidarité; 1999.
15.Monitoring hospital-acquired infections to promote patient safety, United States, 1990-1999.MMWR 2000; 49(8):149-172.
16.Ministero della Sanità. Circolare Ministeriale 20 Dicembre 1985, n. 52. Lotta contro le infezioni ospedaliere.
17.Ministero della Sanità. Circolare Ministeriale 30 Gennaio 1988, n. 8. Lotta contro le infezioniospedaliere: la sorveglianza.
18.Report by the Controller and Auditor General. The management and control of hospital acquiredinfection in acute NHS trusts in England. Disponibile all’indirizzo: http://www.nao.gov.uk;ultima consultazione 03/04/01.

…….