

AIOS

ASSOCIAZIONE ITALIANA
OPERATORI SANITARI
ADDETTI ALLA STERILIZZAZIONE



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera



Lo "stato dell'arte" in Italia

*Primi approcci per la convalida di una
termodisinfezzatrice*

GIORNATA DI FORMAZIONE IN TICINO

MURALTO 21 SETTEMBRE 2010

P. I. Roberto Bruschi

DECRETO "BINDI"

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 14 gennaio 1997
(pubbl. sul supplemento ordinario alla G.U. n. 42 del 20 febbraio 1997)

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

Servizio di sterilizzazione

Il Servizio di sterilizzazione deve prevedere spazi articolati in **zone nettamente separate di cui una destinata al ricevimento, lavaggio e confezionamento dei materiali, una alla sterilizzazione e, infine, una al deposito e alla distribuzione dei materiali sterilizzati.**

Il percorso deve essere progressivo dalla zona sporca a quella pulita.

In ogni struttura, comunque deve essere garantita l'attività di sterilizzazione in rapporto alle esigenze specifiche delle attività svolte.

Requisiti minimi impiantistici

Il Servizio di Sterilizzazione deve essere dotato di condizionamento ambientale che assicuri le seguenti **caratteristiche igrometriche**:

- temperatura interna invernale e estiva: 20-27 °C;
- umidità relativa estiva e invernale: 40-60%;
- **n. ricambi aria esterna /ora: 15 v/h.**

È inoltre prevista la seguente dotazione minima impiantistica:

- impianto illuminazione di emergenza;
- impianto di aria compressa.



Requisiti minimi tecnologici

Dotazione minima tecnologica del Servizio di Sterilizzazione:

- apparecchiatura di sterilizzazione;
- apparecchiatura per il lavaggio del materiale da sottoporre a sterilizzazione;
- bancone con lavello resistente agli acidi ed alcalini;
- pavimenti antisdrucchiolo nelle zone sporche con adeguate pendenze in modo da garantire inecessari scarichi.





Requisiti minimi organizzativi

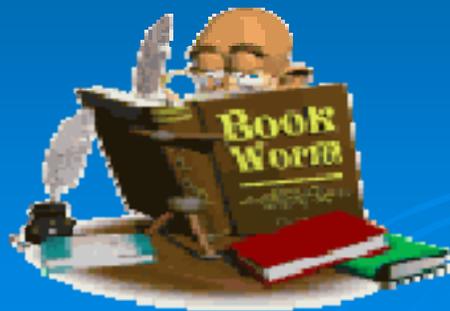
Ogni servizio di sterilizzazione deve prevedere i seguenti requisiti organizzativi:

- la dotazione organica del personale addetto deve essere rapportata al volume delle attività e, comunque, **si deve prevedere all'interno dell'équipe almeno un infermiere professionale.**

**REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE**

MANUALE AUTORIZZAZIONE

**REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI ED ORGANIZZATIVI MINIMI
PER L'AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE E ALL'ESERCIZIO DELLE
ATTIVITA' SANITARIE DA PARTE DELLE STRUTTURE
PUBBLICHE E PRIVATE DELLA REGIONE MARCHE.
(AI SENSI DELLA LEGGE REGIONALE n° 20/2000 E
DELLA D.G.R. 2200/00 SUCCESSIVAMENTE MODIFICATA DALLA D.G.R. 1579/01)**



6.13 SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE

6.13.1 REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

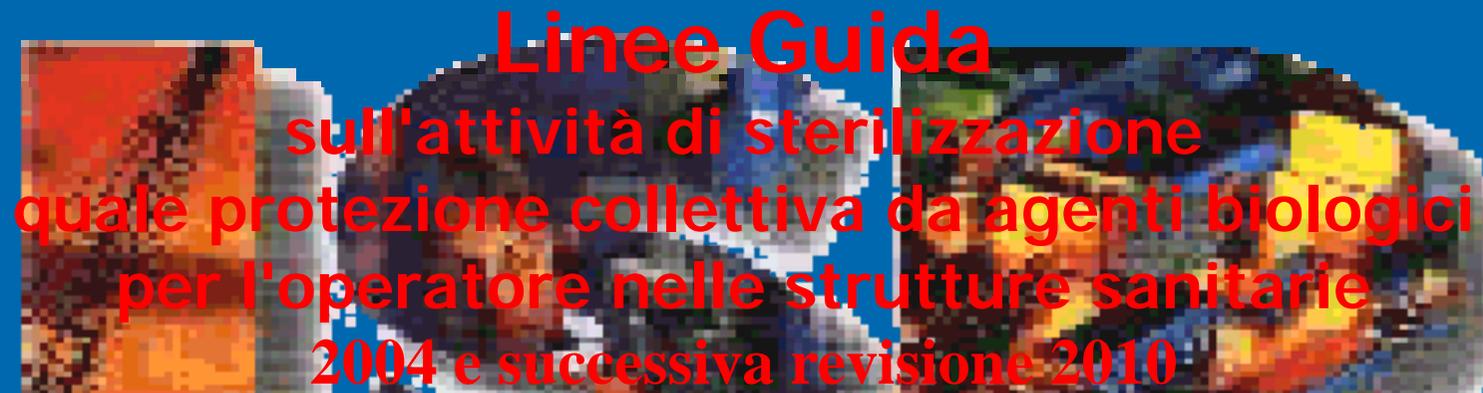
N.P	REQUISITO	TEMPO D'ADEGUAMENTO	
.	E' presente un locale destinato al ricevimento e lavaggio	3	
	E' presente un locale per confezionamento e sterilizzazione	3	
	E' presente un locale per stoccaggio e deposito materiale sterile	3	
	Il percorso è progressivo dalla zona sporca a quella pulita	3	
	Nei locali per confezionamento e sterilizzazione e per stoccaggio e deposito materiale sterile, è garantito l'accesso del personale e dei materiali in appositi filtri a doppia porta con aperture obbligate e/o bussole	5	
	Sono presenti spogliatoi e servizi igienici del personale	3	

6.13.2 REQUISITI MINIMI IMPIANTISTICI TECNOLOGICI

N.P.	REQUISITO	TEMPO
	<p>Nei locali di confezionamento e sterilizzazione, stoccaggio e deposito, esiste un impianto di condizionamento ambientale che assicuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> •una temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20-27 °C •una umidità relativa estiva ed invernale del 40-60% •un ricambio aria/ora esterna di 15 v/h 	3
	<p>Nei locali confezionamento e sterilizzazione, stoccaggio e deposito, l'impianto è fornito di filtri assoluti (99,97 %) tali da porre la sala in classe 100.000 Fed. St. 209 E (AT REST)</p>	3
	<p>Gli ambienti sono a pressione differenziata "a cascata" :</p> <ul style="list-style-type: none"> •da locale per stoccaggio e deposito materiale sterile •a locale per confezionamento e sterilizzazione •a locale per accettazione, cernita, pulizia, lavaggio e decontaminazione dei presidi medici 	3
	<p>E' presente un impianto illuminazione di emergenza</p>	3
	<p>E' presente un impianto di aria compressa</p>	3
	<p>E' presente l'apparecchiatura di sterilizzazione (rispondente alla norma UNI EN 285 e convalidata annualmente secondo la norma UNI EN 554)</p>	3
	<p>E' presente l'apparecchiatura per il lavaggio del materiale da sottoporre a sterilizzazione (Ultrasuoni e Lavastrumenti 93°C / 10 min.)</p>	3
	<p>E' presente un bancone con lavello resistente agli acidi ed alcali</p>	1
	<p>Sono presenti pavimenti antisdrucciolo nelle zone sporche con adeguate pendenze in modo da garantire i necessari scarichi</p>	3

6.13.3 REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P.	REQUISITO	TEMPO	
	La dotazione organica del personale addetto è rapportata al volume delle attività e comunque è previsto all'interno dell'équipe almeno un infermiere professionale	1	
	Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati (secondo lo sviluppo delle norme armonizzate inerenti l'attività e linee guida aggiornate e basate sui risultati della ricerca scientifica) per: <ul style="list-style-type: none">•la sanificazione degli ambienti•le modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione, confezionamento e sterilizzazione di tutti gli strumenti, accessori e dispositivi medici•validazione apparecchiature e ambienti	0	
	Esiste un sistema di tracciabilità del prodotto	1	



Linee Guida

sull'attività di sterilizzazione
quale protezione collettiva da agenti biologici
per l'operatore nelle strutture sanitarie
2004 e successiva revisione 2010

- Figure coinvolte
- Requisiti strutturali e tecnologici
- Protocolli operativi
- Tracciabilità
- Manutenzione delle apparecchiature
- Verifiche

I manuali di Autorizzazione ed Accredimento delle Regioni Italiane sono differenti tra loro, alcune Regioni molto virtuose hanno ampliato i requisiti minimi, altre hanno trascritto i requisiti della “Bindi”.

E' da puntualizzare che, come tutte le cose all'interno delle singole Regioni, non tutte le strutture sanitarie sono adeguate e le leggi regionali sono in continua proroga di adeguamento.

Molte Aziende Ospedaliere hanno affidato in appalto esterno il servizio di sterilizzazione.



Termodisinfettatrici



Termodisinfettatrici

UNI EN ISO 15883 - luglio 2006

La norma UNI EN ISO 15883 parte 1 è la prima di una serie di norme che specificano le prestazioni degli apparecchi di lavaggio e disinfezione e specifica i requisiti generali per le prestazioni applicabili a tutti gli apparecchi di lavaggio e disinfezione.

Nella selezione dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione si dovrebbe fare riferimento sia alla presente parte della ISO 15883 che alle parti successive.

Complessivamente la serie di norme UNI EN ISO 15883 è composta da 5 parti: ■ ■ ■ ■ ■ 

serie norme UNI EN ISO 15883

Parte 1: Requisiti generali, termini, definizioni e prove

Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, utensili, vetreria, ecc., che utilizzano la termodisinfezione;

Parte 3: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la termodisinfezione per i contenitori di deiezioni umane (lavapadelle);

Parte 4: Requisiti e prove per WD utilizzati nella disinfezione chimica degli endoscopi. (di prossima pubblicazione)

Parte 5: Metodo di prova dello sporco per dimostrare l'efficacia di pulizia.

UNI EN ISO 15883-1

La 15883-1 può essere utilizzata dai potenziali acquirenti e fabbricanti come base dell'accordo sulla specifica di un apparecchio di lavaggio e disinfezione.

La **RESPONSABILITÀ** dell'appropriatezza del tipo di WD, della scelta del ciclo operativo ecc.. per carichi particolari è in ogni caso dell'**UTILIZZATORE**

Le prestazioni di disinfezione specificate nella 15883 costituiscono i requisiti minimi.

REQUISITI DI PRESTAZIONE

4.1.3 Le prestazioni specificate devono essere ottenute con un ciclo operativo con sistema di controllo automatico e che include le fasi per:

- a) la pulizia;
- b) la disinfezione;
- c) il risciacquo;
- d) Asciugatura (quando appropriato)



I requisiti di prestazioni devono essere dimostrati secondo i metodi forniti dalla 15883-1.

REQUISITI DI PRESTAZIONE



4.1.5 Quando è possibile, è preferibile la termodisinfezione.

I processi di termodisinfezione sono più facilmente controllabili ed evitano i pericoli per il personale, i pazienti e l'ambiente che possono verificarsi con l'uso dei disinfettanti chimici.

PULIZIA

UNI EN ISO 15883-5

La verifica dell'efficacia della pulizia è un aspetto chiave per determinare la prestazione soddisfacente di un apparecchio di lavaggio e disinfezione.

Le conoscenze attuali non hanno consentito ad oggi lo sviluppo di un unico metodo di prova pertanto la norma fa riferimento ai metodi di prova attualmente applicati in una serie di paesi diversi.

Rimane intenzione del Comitato Tecnico del TC 198 sviluppare un unico metodo di prova.

PULIZIA *prove di efficacia*

Durante le prove di efficacia della pulizia, il ciclo deve essere eseguito senza una fase di disinfezione.

La pulizia è da ritenersi conseguita se sono stati soddisfatti i criteri di accettazione dei metodi di prova di seguito descritti:

➤ **Prova di efficacia della pulizia 1**

Rimozione dello sporco

➤ **Prova di efficacia della pulizia 2**

Prova per la determinazione delle proteine residue

PULIZIA *prove di efficacia*

4.2.1.1 Il metodo per le prove di tipo e le prove operative deve utilizzare uno o più sporchi di prova pubblicati a livello nazionale e dei metodi specificati nella ISO/TS 15883.5

Annex A (normative) Test soil and method for surgical instruments (Austria)	4
Annex B (normative) Test soil and method for anaesthesia equipment (Austria)	8
Annex C (normative) Test soil and method for bedpans (Austria)	11
Annex D (normative) Test soil and method for urine bottles (Austria)	14
Annex E (normative) Test soil and method for flexible endoscopes (Austria)	16
Annex F (normative) Test soil and method for flexible endoscopes (France)	21
Annex G (normative) Test soil and method for surgical glassware and anaesthesia equipment (Germany)	25
Annex H (normative) Test soil and method for bedpans (Germany)	31
Annex I (normative) Test soil and method for flexible endoscopes (Germany)	37
Annex J (normative) Test soil and method for flexible endoscopes, endoscopes, and endoscopes (Germany)	45
Annex K (normative) Test soil and method for surgical instruments (Germany)	48
Annex L (normative) Test soil and method for flexible endoscopes (Netherlands)	51
Annex M (normative) Test soil and method for bowls, bedpans, and urine bottles (Sweden)	54
Annex N (normative) Test soil and method for surgical instrument trays (Sweden)	59
Annex O (normative) Test soil and method for anaesthesia equipment (Sweden)	62
Annex P (normative) Test soil and method for bedpans and commode pans (UK)	64
Annex Q (normative) Test soil and method for urine bottles (UK)	66
Annex R (normative) Test soil and method for flexible endoscopes (UK)	68
Annex S (informative) Test soil and method for reusable medical instruments (USA)	70



IL NOSTRO PROTOCOLLO



Il protocollo di convalida prevede la realizzazione di controlli distinti in tre fasi:

Prova di efficacia della pulizia

La prova consiste nel verificare la rimozione meccanica-chimica dello "sporco" su dispositivi medici appositamente contaminati.

Per la contaminazione dei dispositivi medici si utilizzano terreni di prova appropriati come descritto nella ISO/TS 15883-5.

Il prodotto contaminante viene applicato sul dispositivo medico in particolare nelle parti dove la rimozione è ritenuta più difficile.

Dopo il lavaggio del presidio chirurgico, si verifica la presenza o meno di residui sul dispositivo medico.

TEST - Kit Washer disinfectant test soil HTM 2030 (NHS Estates, 1997)

Il test consiste nel verificare la rimozione meccanica-chimica dello "sporco" su dispositivi medici appositamente contaminati.

PROCEDIMENTO:

applicazione su alcuni Dispositivi Medici di un prodotto commerciale, della ditta xxxxx. Il prodotto è composto da una miscela di colore rosso che viene applicata sul dispositivo, in particolare nelle parti dove la rimozione è ritenuta più difficile.

Dopo l'applicazione sul DM, la miscela viene fatta essiccare per circa 30 minuti. Quindi si inseriscono i DM contaminati nei vari ripiani in camera di lavaggio e si sottopongono ad un ciclo di termodisinfezione.

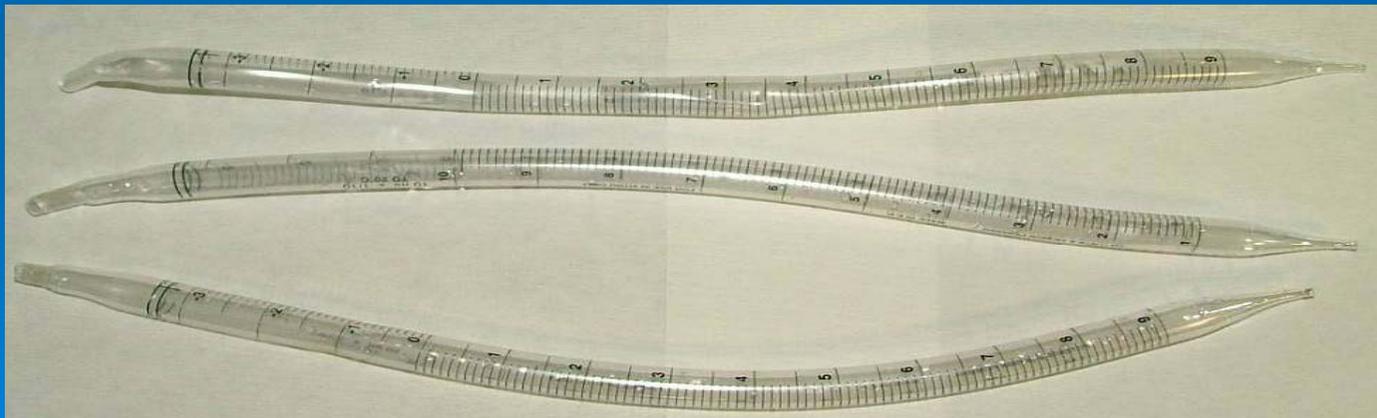
Dopo il lavaggio dei DM si verifica visibilmente la presenza o meno di residui della miscela.

In allegato documentazione fotografica del test.

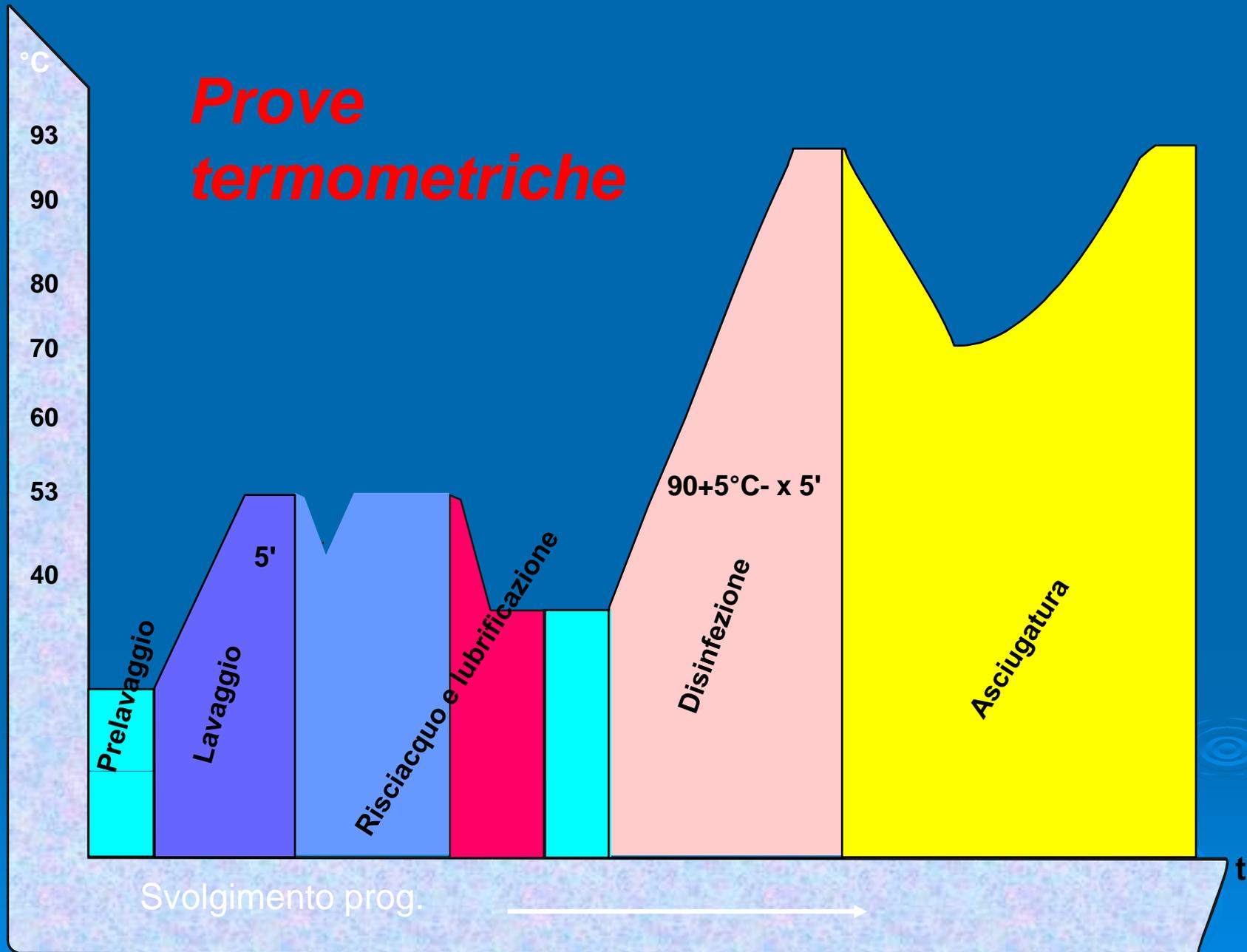
applicazione terreno di prova e



..... e verifica finale



Prove termometriche



Prove termometriche

La prova consiste nel verificare l'andamento della temperatura in camera di lavaggio e verificare se essa è uniforme all'interno della camera stessa, se le oscillazioni e le fluttuazioni rientrano nella banda di temperatura prevista dalla norma tecnica (-0 +5°C) rispetto alla temperatura di lavaggio impostata a 90°C. Si inseriscono sei sonde termometriche certificate in posizioni differenti dei ripiani di lavaggio. Al termine del ciclo di termodisinfezione i dati registrati vengono scaricati su computer e successivamente elaborati e rappresentati graficamente mediante apposito programma.

La prova viene ripetuta per tre cicli di lavaggio consecutivi.

**CONVALIDA TERMODISINFETTATRICE N°1
MIELE G7826
MATRICOLA: 74314995**

Ciclo sottoposto a verifica: PROGRAMMA 3 vario TD

Data: OTTOBRE 2009

Tipologia test	Conformità	Normativa di Riferimento	NOTE
Test rimozione sporco Test – Kit Washer	Conforme	NHS Estates 1997	
Test residuo proteine PEREG	Conforme	UNI EN ISO 15833	
Prova termometrica (1°prova)	Conforme	UNI EN ISO 15833	
Prova termometrica (2°prova)	Conforme	UNI EN ISO 15833	
Prova termometrica (3°prova)	Conforme	UNI EN ISO 15833	

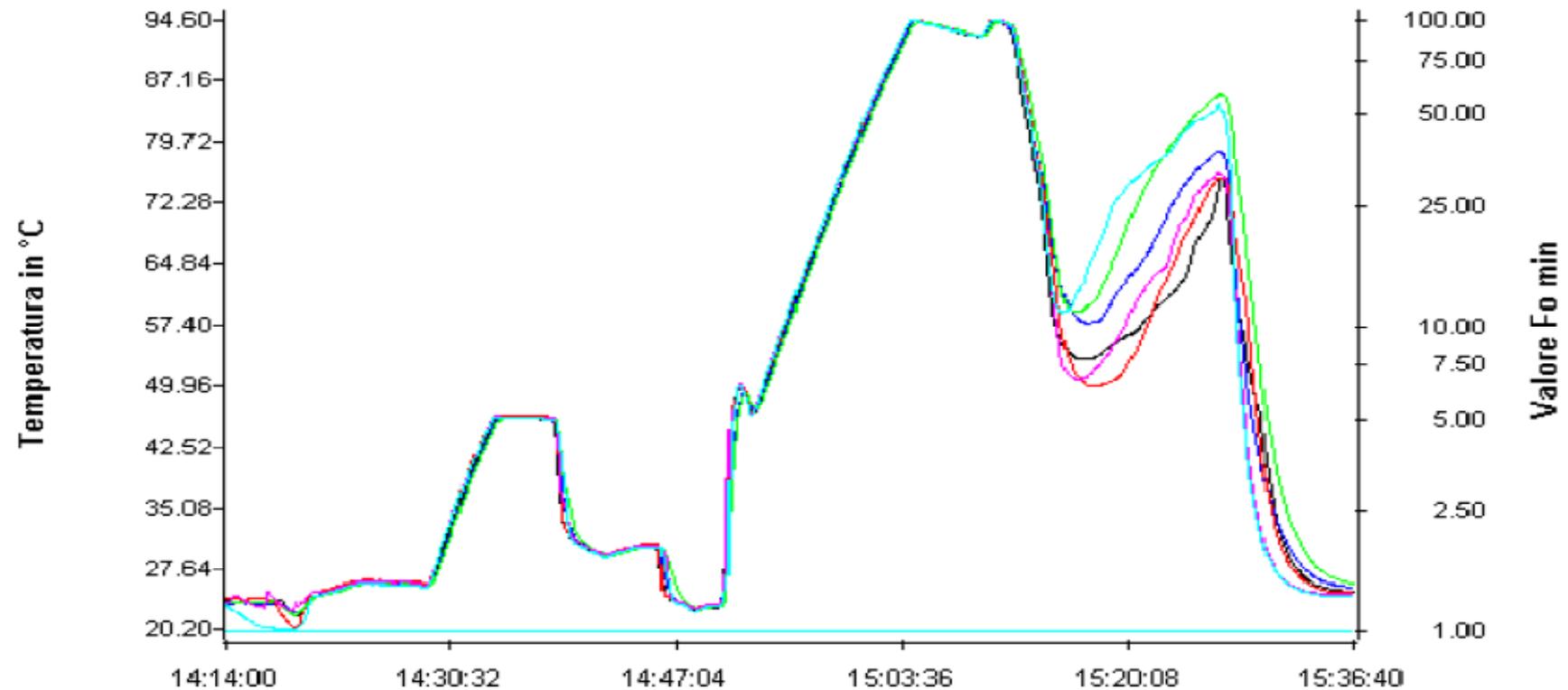
OSSERVAZIONI/RACCOMANDAZIONI

**Osservazioni:
Nessuna**

Osp. Riuniti - Presidio Osp. G. Salesi (AN) Centrale Sterilizzazione - Termodis. MIELE G7828 - GEMSI 30360

Relazione:VARIO TD C P. CARICO

del:15/01/09 15:52:01 Misure del:15/01/09 14:14:00 int=0:00:05 TRif °C=121,10 Z=10,00



Inizio misure:15/01/09 14:14:00, Prima misura:15/01/09 14:14:00

N°	File	N° Serie	Tipo	Min °C	Max °C	Med °C	Fo	Fo-1	Correzione	
1	SALESI WD1 V	ST053945	Produit	21,90	94,40	48,80	0,02	0,01	0,00	@
2	SALESI WD1 V	ST053948	Produit	22,50	94,50	49,90	0,02	0,01	0,00	@
3	SALESI WD1 V	ST046845	Produit	20,40	94,60	49,20	0,02	0,01	0,00	@
4	SALESI WD1 V	ST048745	Produit	22,00	94,40	51,50	0,02	0,01	0,00	@
5	SALESI WD1 V	ST049902	Produit	22,70	94,60	49,10	0,02	0,01	0,00	@
6	SALESI WD1 V	ST049920	Produit	20,20	94,60	50,60	0,02	0,01	0,00	@

Prove di efficacia della pulizia con rilevazione della presenza di contaminazione proteica residua

La prova consiste nel verificare la presenza di proteine residue sui dispositivi medici dopo trattamento in termodisinfettatrice. Si sottopone un carico effettivo contaminato dal normale uso a ciclo di termodisinfezione e successivamente si procede alla determinazione della presenza di proteine residue sulla superficie dello/degli strumento/i sottoposti a prova.

prova per la determinazione delle proteine residue

Quando gli oggetti sono visivamente puliti, si applica **uno dei metodi** per rivelare la presenza di contaminazione proteica residua.

I metodi di prova per la determinazione delle proteine residue sono 3:

1. metodo alla ninidrina
2. metodo Biuret
3. metodo OPA

I tre metodi non hanno tutti la stessa sensibilità.

prova per la determinazione delle proteine residue

Il metodo della ninidrina e il metodo Biuret hanno sensibilità simili, ma sono considerate il primo una prova limite ed il secondo una prova semi-quantitativa. Il metodo OPA è più sensibile ma richiede l'uso di strutture di laboratorio.

Risultati: Si indica nel rapporto la composizione del carico di prova, i metodi utilizzati e se tutte le parti del carico sono state riscontrate prive di contaminazione residua con il metodo di prova utilizzato.

Test per la rilevazione dei residui di proteine su strumenti chirurgici (rif. UNI EN ISO 15883 - Kit PEREG GMBH)

Il principio di funzionamento del test risiede nella formazione di una proteina complessa in grado di rilevare residui di proteine tramite il viraggio di colore su un tampone.

Soglia minima di rilevazione: 1 microgrammo di proteine.

Con un tampone monouso si strofina una superficie del dispositivo (visibilmente sporca di sangue).

Si inserisce il tampone in una fiala con soluzione di colore rosso. Si richiude la fiala e si agita 5 volte la soluzione. Si lascia riposare la soluzione per 10 minuti. La presenza di proteine residue viene evidenziata tramite la comparsa di una colorazione blu sul tampone o, a seconda della quantità, su tutto il liquido attivatore. In presenza di residui di proteine, il viraggio è già visibile dopo 1-5 minuti.

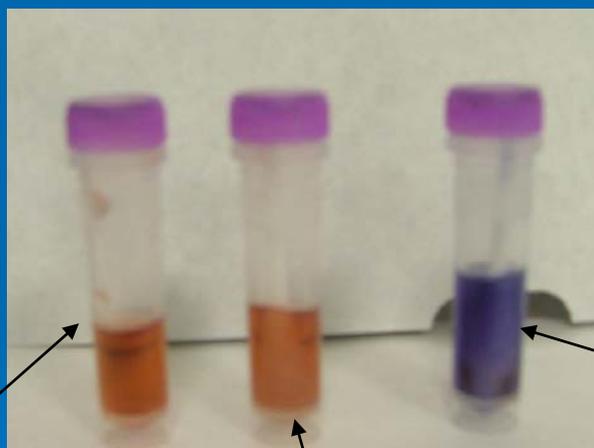
Il procedimento viene effettuato su una serie di strumenti chirurgici (sporchi visibilmente di sangue) prima del lavaggio e successivamente dopo il trattamento in termodisinfettatrice.

In allegato documentazione fotografica del test.

SANGUE



RISULTATO ANALITICO



BIANCO

STRUMENTO PULITO

STRUMENTO SPORCO

Asciugatura *prove*

1. Prova della carta crespata
2. Prova dello specchio per i corpi cavi

Risultati: Si indica nel rapporto se è stata riscontrata o meno la presenza di acqua residua.

L'aria calda o compressa utilizzata per l'asciugatura deve essere di qualità tale da non compromettere la pulizia del carico, né introdurre contaminazione microbica.

Ciò può essere conseguito, per esempio, tramite l'uso di aria filtrata HEPA.

Grazie per l'attenzione

