



Istituto Superiore per la Prevenzione
e la Sicurezza del Lavoro
Dipartimento Igiene del Lavoro

**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.)**

INFORMAZIONI GENERALI

DATA: Versione maggio 2010.

PROPRIETA' DELLE LINEE GUIDA:

ISPESL – Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro. Via Urbana n. 167, 00100 ROMA.

CONFLITTO D'INTERESSI

Non vi sono conflitti di interesse tra i componenti del gruppo tecnico estensore delle Linee Guida con società che vendono prodotti e servizi pertinenti agli argomenti trattati nella presente Linea Guida.

DISPONIBILITA' DELLE LINEE GUIDA:

Copie informatiche: disponibili presso il sito www.ispel.it

Il documento a stampa è disponibile presso ISPESL, via Urbana n.167, 00100 Roma, Italy.

COPYRIGHT:

Le Linee Guida potranno essere scaricate da ogni soggetto privato o dalle organizzazioni, ma non possono essere distribuite parti a terzi. Se scaricate da un'Organizzazione, possono essere distribuite solo all'interno della stessa e possono essere utilizzate all'esterno solo con il consenso scritto dell'ISPESL. Tutti i diritti di copyright sulle Linee Guida sono riservati all'ISPESL. Non si assume responsabilità per ogni adattamento, revisione o modifiche fatte alle Linee Guida. L'eventuale impiego di informazioni contenute nella presente Linea Guida ricadono sotto la personale ed esclusiva responsabilità di chi intende volontariamente farne uso senza che l'Istituto estensore possa risultarne in qualche modo responsabile.

**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.)**

Il presente documento elaborato da un gruppo tecnico ristretto rappresenta un aggiornamento per quanto concerne alcune norme tecniche, recentemente modificate, e comprensivo dei pareri tecnici in materia emanati dal Dipartimento Igiene del Lavoro dell'ISPESL, delle Linee Guida in materia di sterilizzazione precedentemente redatte da un apposito gruppo di lavoro interdisciplinare costituito presso l'ISPESL con decreto del Direttore dell'Istituto n. 2638 del 26 - 2 - 2001¹.

Partecipanti al Gruppo Tecnico di Lavoro ristretto:

Prof. Roberta CURINI - ISPESL - Direttore Dipartimento Igiene del Lavoro

Prof. Roberto LOMBARDI - ISPESL - Dipartimento Igiene del Lavoro

Dott. Roberto RICCI - SOD Complessa di Igiene Ospedaliera AZIENDA OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI DI ANCONA Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi

P.I. Roberto BRUSCHI - SOD Complessa di Igiene Ospedaliera AZIENDA OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI DI ANCONA Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi

Sig.ra Maria Beatrice BENEDETTI MICHELANGELI - Presidente Associazione Italiana Operatori
Sanitari Addetti alla Sterilizzazione (AIOS) - Centrale di Sterilizzazione AZIENDA OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI DI ANCONA Umberto I - G.M. Lancisi - G. Salesi

Per la revisione degli aspetti tecnici, di impostazione generale e terminologici del testo, il Dipartimento di Igiene del Lavoro dell'ISPESL si è avvalso della collaborazione dell'Ing. Alessandro LEDDA e della Dott.ssa Marzia FIORETTI, ricercatori a contratto del Dipartimento Igiene del Lavoro.

¹ * Gruppo di Lavoro precedentemente costituito con decreto del Direttore dell'Istituto n. 2638 del 26 - 2 - 2001 sono stati:

Coordinatore - Prof. Giuseppe Spagnoli - ISPESL - Direttore Dipartimento Igiene del Lavoro al momento della pubblicazione del 2005

Vice Coordinatore - Dr.Roberto Lombardi - ISPESL - Dipartimento Igiene del Lavoro

Dr.ssa Bianca Piovano - ARPA Piemonte - Torino (in rappresentanza delle Regioni)

Sig. Giancarlo Ferlenghi - AIOS - Centrale di Sterilizzazione - Ospedale di Cremona

Sig.ra Giuseppina di Giammarco - AICO - Policlinico Umberto I

Prof. Isidoro Annino - Cattedra di Igiene - Università Politecnica delle Marche, Ancona - SitI Marche

Dr. Gianfranco Finzi - Presidente Nazionale Associazione Nazionale Medici di Direzione Ospedaliera (ANMDO) - Azienda Ospedaliera S.Orsola-Malpighi di Bologna

P.I Roberto Bruschi - Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti - Umberto I Ancona

Dr.ssa Lucia Bonadonna - Microbiologia Ambientale - Istituto Superiore di Sanità

Dr. Gianluca Serafini - Direzione Sanitaria di Presidio - Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona - ANMDO Marche

Dr. Claudio Martini - Direzione Sanitaria di Presidio - Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, ANMDO Marche

Dr. Bruno Papaleo - ISPESL - Dipartimento Medicina del Lavoro

Dr.ssa Nicoletta Vonesch - ISPESL - Dipartimento Medicina del Lavoro

PRESENTAZIONE

Il presente elaborato costituisce l'aggiornamento del precedente documento di **Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs 626/94)**, il quale era stato redatto da un apposito gruppo di lavoro interdisciplinare costituito presso l'ISPESL con decreto del Direttore dell'Istituto n. 2638 del 26/02/2001 e diffuso dal Dipartimento di Igiene del Lavoro.

Rispetto all'edizione precedente è stata effettuata una revisione completa del testo alla luce delle nuove disposizioni legislative in materia di prevenzione e protezione dei lavoratori sui luoghi di lavoro e delle norme tecniche di settore.

Le attuali Linee Guida sono state elaborate in considerazione del ruolo di indirizzo dell'ISPESL in materia quale Organismo Tecnico del S.S.N., al fine di offrire alle Regioni, fermo restando la propria competenza in materia di autorizzazione ed accreditamento ed alle strutture sanitarie – ospedaliere, uno strumento di agile consultazione sul tema degli standard di sicurezza e di igiene del lavoro, che evidenziasse in modo completo sia come perseguire livelli ottimali di sicurezza e di salvaguardia della salute degli operatori e di riflesso anche degli utenti, sia come attuare tutti gli adempimenti previsti dalla vigente legislazione, nonché come realizzare importanti requisiti di qualità realmente conseguibili dai presidi nosocomiali che desiderano immettersi nell'ambito dell' "eccellenza".

Al Titolo X del D.Lgs 81/2008 e s.m.i. l'evidenza di tutela, nonché di responsabilità, nel caso dell'operatore sanitario viene rafforzata nell' Art. 274 "Misure Specifiche per le Strutture Sanitarie e Veterinarie" dove al comma 2 il Legislatore sottolinea che *".....il datore di lavoro definisce e provvede che siano applicate procedure che consentono di manipolare, decontaminare ed eliminare senza rischi per l'operatore e la comunità, i materiali e i rifiuti contaminati"*.

Le procedure di disinfezione e la sterilizzazione si identificano quali misure di prevenzione-protezione di tipo collettivo ai sensi del menzionato Titolo X e sono basate sull'utilizzo di metodi chimici e chimico-fisici, per inattivare, distruggere o rimuovere microrganismi patogeni. Contemporaneamente è doveroso porre altrettanta oculatezza nella scelta di questi composti valutando anche le caratteristiche di tossicità per i soggetti esposti in relazione alle concentrazioni di impiego, conformemente a quanto definito al Titolo IX del suddetto Decreto.

Per quanto concerne un procedimento di sterilizzazione è necessario rammentare che qualsiasi materiale, prodotto o strumento è considerato "sterile" quando è privo di agenti

microbici vitali ed il fine di tale processo è quello di rendere inattivi i contaminanti microbiologici.

Ne consegue che se si impiega un procedimento che è stato convalidato e si esegue una verifica dell'efficacia regolarmente, nonché un controllo sistematico dell'apparecchiatura, si è nelle condizioni di assolvere gli adempimenti del suddetto Titolo X evitando all'operatore anche la "potenziale esposizione" ad agenti patogeni nell'ambito della manipolazione di materiali o strumenti di diversa tipologia.

Allo stato attuale si ha disponibilità di apposita normativa tecnica per la validazione e verifica delle procedure di sterilizzazione, inoltre bisogna ricordare come in questi ultimi anni il Dipartimento Igiene del Lavoro abbia emanato diversi pareri tecnici in merito all'impiego di DPI in tale settore e alle apparecchiature e alle attività di disinfezione.

L'obiettivo che ci si pone prevede tra l'altro di assicurare in tutte le possibili condizioni in cui si possa espletare l'attività di sterilizzazione, la quale comporta l'emergere di situazioni di rischio, un livello adeguato di gestione organizzativa che si possa avvalere di supporti tecnologici-strutturali congrui ai bisogni di assistenza dell'utente delle strutture sanitarie in un contesto che non esponga gli operatori ai rischi professionali.

L'elaborazione delle Linee Guida è stata preceduta da un'ampia raccolta di dati bibliografici: la letteratura internazionale raccolta è stata osservata in relazione ai criteri prefissati per la valutazione delle pubblicazioni secondo quanto comunemente correlato all'esigenza di privilegiare l' "*Evidence Based Medicine*" (EBM).

Particolare attenzione è stata posta nella raccolta e nel rispetto della normativa specifica inerente l'attività di sterilizzazione: nello specifico è stato considerato prevalentemente il DPR 14 gennaio 1997 n.37" Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private ", mentre per gli aspetti di igiene e sicurezza sul lavoro si è considerato il D.Lgs 81/08 e s.m.i.

Gli indirizzi tecnico - scientifici contenuti nel documento per l'attuazione dei disposti normativi e/o per evidenziare le modalità per conseguire la relativa conformità, hanno considerato i diversi pareri già espressi su specifica richiesta dal Dipartimento Igiene del Lavoro sui temi ed aspetti disciplinari trattati.

Il Commissario Straordinario
Prof. Antonio Moccaldi

SOMMARIO

- 1.** Introduzione
- 2.** Scopi e campi di applicazione delle Linee Guida
- 3.** Il processo di sterilizzazione e la sua gestione aziendale
- 4.** Le figure coinvolte
- 5.** Requisiti strutturali e tecnologici
 - 5.1 Ospedali di grandi/medie dimensioni
 - 5.2 Ospedali di piccole dimensioni
- 6.** Protocolli operativi
 - 6.1 Raccolta
 - 6.2 Decontaminazione
 - 6.3 Lavaggio
 - 6.3.1 Lavaggio manuale
 - 6.3.2 Lavaggio ad ultrasuoni
 - 6.3.3 Lavaggio automatico
 - 6.3.4 Dispositivi di protezione individuale
 - 6.3.4.1 Guanti
 - 6.3.4.2 Indumenti di protezione
 - 6.3.4.3 Dispositivi di protezione delle vie respiratorie
 - 6.3.4.4 Sistemi per la protezione del volto (a visiera o di tipo equivalente)
 - 6.4 Risciacquo
 - 6.5 Asciugatura
 - 6.6 Controllo e manutenzione
 - 6.7 Confezionamento
 - 6.7.1 Carta medica
 - 6.7.2 Buste e rotoli in accoppiato carta-film polimerico
 - 6.7.3 Materiale a composizione polimerica di varia tipologia impiegabile in fogli
 - 6.7.4 Materiale poliolefinico e similare impiegabile in rotoli o tubolari
 - 6.7.5 Materiale poliuso: container
 - 6.8 Sterilizzazione
 - 6.8.1 Sterilizzazione a vapore
 - 6.8.2 Sterilizzazione ad ossido di etilene
 - 6.8.3 Sterilizzazione con altri metodi chimico-fisici
 - 6.8.3.1 Gas plasma di perossido di idrogeno
 - 6.8.3.2 Soluzioni di acido peracetico
- 7.** Tracciabilità del prodotto
- 8.** Manutenzione delle apparecchiature
- 9.** Verifiche
 - 9.1 Verifiche sugli ambienti
 - 9.2 Verifiche sulle fasi del processo
 - 9.2.1 Verifiche sul sistema di lavaggio ad ultrasuoni
 - 9.2.2 Verifiche sul sistema di lavaggio mediante termodisinfezione automatica
 - 9.2.3 Verifiche sulla termosaldatura
 - 9.2.4 Metodi di sterilizzazione
 - 9.2.4.1 Metodo di sterilizzazione a vapore
 - 9.2.4.2 Metodo di sterilizzazione ad ossido di etilene
 - 9.2.4.3 Metodo di sterilizzazione mediante procedimento chimico-fisico (gas plasma di perossido di idrogeno e soluzioni di acido peracetico)
- 10.** Conclusioni
- 11.** Bibliografia

1. Introduzione

1.1 Il D.Lgs 81/2008 (che ha compreso il D.Lgs 626/94) ed il rischio biologico

Il Parlamento europeo ed il Consiglio hanno emanato il 26 novembre 1990 la **Direttiva 90/679/CE** per la protezione dei lavoratori esposti ad agenti biologici.

È definita la VII Direttiva particolare della Direttiva (D) quadro 89/391/CE, rivolta alla prevenzione dei rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori. Essa ha subito successive modifiche (93/88/CE del 12 ottobre 1993; 95/30/CE del 30 giugno 1995; 97/59/CE del 7 ottobre 1997; 97/65/CE del 26 novembre 1997).

La Direttiva 90/679/CE è stata in seguito sostituita dalla **Direttiva 2000/54/CE** del 18 settembre 2000, la quale ha evidenziato con ulteriore incisività gli specifici aspetti legati al rischio biologico in ambito occupazionale.

Il grande merito delle Direttive sopra menzionate, consiste nell'aver fornito, a livello europeo, una lista di microrganismi patogeni suddivisi a seconda del loro livello di pericolosità e causa di danno più o meno severo per la salute dell'operatore sanitario, dal momento che, da tale classificazione degli agenti biologici derivano direttamente le misure di sicurezza da adottare e le conseguenti sanzioni nel caso che tali misure non vengano rispettate. Un ulteriore aspetto di centralità dell'articolato normativo di tali direttive su cui si basa l'intera strategia di prevenzione e protezione, evidenzia l'inderogabile obbligo di tutelare l'operatore non solo dall'esposizione, ma anche dalla potenziale esposizione ad agenti biologici in grado di produrre un danno per la salute dello stesso.

La Direttive sono state recepite nell'ordinamento normativo italiano precedentemente al Titolo VIII del D.Lgs 626/94 del 19 settembre 1994 e successive modifiche e successivamente (dal maggio 2008) al Titolo X del D.Lgs 81/2008.

Prima dell'introduzione del D.Lgs 626/94, al rischio di esposizione ad agenti biologici in ambito occupazionale non è mai stata attribuita l'importanza che realmente merita; né al rischio che può essere causato da agenti presenti in soggetti portatori e in ambienti igienicamente non adatti, né a quello determinato dal mancato rispetto delle norme di sicurezza. Oggi, invece, sono disponibili chiare indicazioni in merito e gli obblighi dettati dagli art. 271-281 del Titolo X (D.Lgs 81/2008 e s.m.i.) che fissano i criteri per la classificazione degli agenti biologici, le notifiche e autorizzazioni, la valutazione del rischio, le misure tecniche, organizzative e procedurali, le misure specifiche per strutture sanitarie, veterinarie, laboratori, stabulari e processi industriali, nonché le procedure da attuare per l'emergenza, la formazione e l'informazione, per la registrazione di coloro che sono esposti, degli eventi accidentali e dei casi di malattia e decesso.

Un'analisi più dettagliata del **campo di applicazione** del Titolo X mostra al Capo I che esso comprende tutte le attività nelle quali vi è rischio di esposizione ad agenti biologici, sia quelle che richiedono l'uso deliberato di microrganismi, sia quelle nelle quali sussiste il rischio potenziale di esposizione. La differente tipologia di rischio espositivo condiziona gli adempimenti, delineati nei diversi articoli, che il datore di lavoro deve adottare.

La **classificazione** degli agenti biologici è stata fatta sulla base della loro pericolosità e comprende:

gruppo 1: agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani;

gruppo 2: agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori, tuttavia:

è poco probabile che si propaghi nella comunità;

sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche

gruppo 3: agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; esso:

può propagarsi nella comunità;

di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

gruppo 4: agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori:

può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità;

non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

Per quanto riguarda gli **obblighi del datore di lavoro**, si sottolineano quelli di particolare rilievo:

- effettuare la valutazione del rischio tenendo conto di tutte le informazioni disponibili sulle caratteristiche degli agenti biologici e delle modalità lavorative;
- adottare le misure protettive e preventive in relazione al rischio di esposizione, realizzando quelle che ancora necessitano;
- effettuare nuovamente la valutazione del rischio in occasione di modifiche significative dell'attività lavorativa e qualora siano passati tre anni dall'ultima effettuata;
- se la valutazione ha messo in evidenza un rischio per la salute o la sicurezza dei lavoratori, adottare misure tecniche, organizzative e procedurali idonee per evitare ogni esposizione degli stessi ad agenti biologici, nonché misure igieniche;

- adottare misure specifiche per le strutture sanitarie e veterinarie, per i laboratori e gli stabulari, per i processi industriali;
- adottare specifiche misure per l'emergenza in caso di incidenti che possono provocare la dispersione nell'ambiente di agenti biologici di gruppo 2, 3 o 4;
- adottare misure idonee affinché i lavoratori e/o i loro rappresentanti ricevano formazione sufficientemente adeguata.

1.2 Il rischio biologico presente nelle attività di sterilizzazione

Il rischio derivante da esposizione ad agenti biologici ha costituito negli ultimi anni un fenomeno di interesse emergente, a causa della comparsa di nuove modalità di infezione e per il "riemergere" di patologie infettive che si ritenevano sufficientemente controllate con le misure di prevenzione e terapeutiche disponibili. In particolare nelle strutture sanitarie è presente una concentrazione di soggetti infetti e materiali contaminati che determinano un'elevata frequenza di esposizione ad agenti biologici, sia del personale di assistenza e dei servizi che dei pazienti.

Nell'insieme delle indicazioni di prevenzione nell'ambito del rischio biologico, particolare importanza rivestono le **misure di pulizia, disinfezione e l'attività di sterilizzazione**. La disinfezione/sterilizzazione rappresenta un momento di prevenzione fondamentale e insostituibile nel controllo delle infezioni che possono manifestarsi in ambito ospedaliero; i processi da adottare devono essere valutati criticamente in rapporto al miglioramento delle conoscenze e all'evoluzione tecnologica delle sostanze, dei preparati e delle apparecchiature. Le procedure di disinfezione e la sterilizzazione devono essere precedute dalla **fase di decontaminazione**, basata sull'utilizzo di metodi chimici e chimico-fisici, per inattivare, distruggere o rimuovere microrganismi patogeni dalla superficie di uno strumento. Durante tale fase risulta di primaria importanza **tutelare la salute dell'operatore sanitario** deputato a svolgere tale compito. A tal fine occorre tenere presenti le indicazioni degli artt.272 e 274 del Capo II del Titolo X del D.Lgs 81/2008 che perfeziona quanto già previsto dall'art.2 del DM del 28 settembre 1990. Si riporta tale Decreto a titolo "storico", in quest'ultimo articolo si raccomandava l'impiego di un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV, prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione.

Il processo di sterilizzazione deve essere compatibile con le caratteristiche del dispositivo stesso, pertanto occorre prevedere cicli e metodiche finalizzate al materiale e all'uso del materiale stesso. Temperatura, concentrazione dell'agente sterilizzante, pressione e tempo sono tutti fattori che possono condizionare ogni tecnica di sterilizzazione, ma elemento comune a tutte le modalità è la necessità di sottoporre al processo materiali decontaminati e puliti in

quanto, al di là delle già menzionate garanzie di sicurezza per l'operatore sanitario, il tempo di uccisione di una popolazione microbica è direttamente correlato alla sua concentrazione all'inizio del processo.

Attualmente è opportuno prendere in considerazione, per la particolarità dei procedimenti di sterilizzazione da utilizzare, anche l'esistenza di **agenti biologici non classici** associati con le encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE), quali la malattia di Creutzfeld-Jacob, la variante del morbo di Creutzfeld-Jacob, l'encefalopatia spongiforme bovina (BSE) ed altre TSE degli animali a questa associate, la sindrome di Gertsman- Straussler-Scheinker, il Kuru. Tali agenti sono caratterizzati da un'elevata resistenza ai trattamenti di disinfezione e di sterilizzazione quindi, nel momento in cui in ambiente ospedaliero tale problematica dovesse assumere un'evidenza operativa, sarà necessario procedere allo studio e alla messa a punto di un metodo di sterilizzazione appropriato; a tale riguardo si potrebbe considerare la necessità di identificare un centro di riferimento almeno a livello regionale che affronti l'argomento nella sua criticità.

2. Scopi e campi di applicazione delle Linee Guida

Le presenti linee guida sono il risultato di un processo sistematico di raccolta di tutte le conoscenze scientifiche più rilevanti prodotte sul tema, nonché di una valutazione critica di tali conoscenze, calate in un contesto multidisciplinare. Esse rappresentano uno strumento per garantire la tutela della salute degli operatori, per quanto concerne l'esposizione e/o la potenziale esposizione ad agenti biologici da usare nel contesto di uno sforzo organizzato allo scopo di innalzare la qualità dell'assistenza, razionalizzare gli interventi sanitari, favorire interventi efficaci e contenere i costi.

Il processo di sterilizzazione include una serie di attività consecutive costituite da un numero più o meno elevato di azioni. È indubbio che l'avvicendamento delle mansioni e delle attività che si verifica nelle strutture sanitarie è una delle cause più frequenti di errori e il miglior modo per ridurli consiste nel codificare l'esecuzione di tali attività.

Tutto il processo di sterilizzazione deve essere un insieme di operazioni regolamentate e gestite da personale appositamente formato allo scopo. Dovrebbero quindi esistere procedure per il processo di sterilizzazione e protocolli operativi per le singole attività di trasporto, decontaminazione, pulizia, confezionamento, sterilizzazione, conservazione e riconsegna del materiale.

Le linee guida che il Gruppo di Lavoro ha elaborato con l'intento di qualificare un'importante misura di sicurezza quale la sterilizzazione nell'ambito della protezione da agenti biologici dell'operatore, assicurano contemporaneamente la qualità del prodotto finale ed il rispetto

delle normative di riferimento, laddove il prodotto finale coincide con la sterilità del dispositivo, affinché tutto il processo di sterilizzazione possa garantire la tutela della salute di qualsiasi soggetto nell'ambito della struttura sanitaria.

Dalle linee guida dovrebbero scaturire le procedure, all'interno delle quali si collocano specifici protocolli. È stata opportunamente definita **procedura** una metodica di lavoro riguardante le attività intese come insieme di azioni da organizzare in uno spazio temporale definito. Essa consente di eseguire un'attività dall'inizio alla fine, riconoscendo al suo interno ambiti di responsabilità, figure di riferimento ai vari livelli, strumenti operativi, fonti di dati e informazioni. Il **protocollo** è uno strumento tecnico rigido e come tale utilizzato per la specificazione sequenziale di atti tecnici. Guida l'attenzione e la manualità dell'operatore nell'esecuzione di una tecnica e si colloca all'interno di una procedura, qualora ci sia la necessità di specificarne la sequenza al fine di uniformare il comportamento degli operatori e di limitare le iniziative e/o interpretazioni individuali.

Sono oggetto delle presenti linee guida la sterilizzazione a vapore e la sterilizzazione ad ossido di etilene per quanto concerne i metodi fisici, quella ad acido peracetico e a gas plasma per quanto riguarda i metodi chimici o chimico-fisici.

3. Il processo di sterilizzazione e la sua gestione aziendale

Sino ad oggi in ambito ospedaliero, per quanto concerne la sterilizzazione, si è per lo più fatto riferimento al **D.Lgs 46/97**, il quale rappresenta il recepimento della **Direttiva Europea 93/42/CEE**.

Quest'ultima, accanto ai requisiti generali (indicazioni per la costruzione, la progettazione, la sicurezza, la prestazione fino all'imballaggio di un dispositivo medico) sancisce che *"...i dispositivi medici forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato..."*.

Di fatto una corretta gestione del processo di sterilizzazione richiede che le aziende sanitarie attuino azioni ben precise avvalendosi, ove possibile, di **norme tecniche armonizzate** messe a disposizione dal CEN (Comitato Europeo di Normalizzazione), le quali indicano lo stato dell'arte delle conoscenze su tale ambito disciplinare, le caratteristiche tecniche del processo, nonché le prove da effettuare per verificare la rispondenza del medesimo.

In tal modo si è in linea con quanto previsto dal titolo X del D.Lgs 81/2008 e si osservano pienamente gli adempimenti per la protezione del lavoratore da agenti biologici.

È inoltre opportuno sottolineare che la norma tecnica **UNI EN 556-1:2002**, richiamandosi alla **UNI EN ISO 9001:2000** e più in particolare alla norma **UNI EN ISO 13485:2004** (Dispositivi Medici: Sistema di gestione della qualità – requisiti per scopi regolamentari),

definisce come "speciale" il processo di sterilizzazione "in quanto il risultato non può essere verificato da una successiva prova sul prodotto". In quest'ottica il processo completo, comprendente la raccolta, la decontaminazione, il lavaggio, l'asciugatura, il confezionamento, il trattamento di sterilizzazione e la conservazione dei materiali, deve essere considerato attentamente nello svolgimento delle sue fasi.

Le indicazioni che possono essere fornite in una Linea Guida sull'attività di sterilizzazione andranno inoltre opportunamente calibrate in rapporto al materiale per uso ambulatoriale ed alla complessa gestione delle attività di sterilizzazione di un blocco operatorio.

I metodi di sterilizzazione utilizzati in ambito ospedaliero sono numerosi. Questo documento, come precedentemente menzionato, prende in esame esclusivamente la sterilizzazione a vapore, quella ad Ossido di Etilene (EtO), a Gas plasma di Perossido d'Idrogeno e quella che impiega l'Acido Peracetico.

Per **sterilizzazione** si intende qualsiasi processo, fisico o chimico, che porta alla distruzione di tutte le forme di microrganismi viventi e altri agenti biologici. Tale definizione semplifica il concetto di sterilità che, al contrario, può essere definito solo su basi statistiche.

La norma tecnica UNI EN 556-1:2002 stabilisce che per dichiarare un **prodotto sterile** si deve avere la probabilità che al massimo non sia sterile un prodotto su 1 milione di prodotti sterilizzati, ovvero il **livello di sicurezza di sterilità SAL** (Sterility Assurance Level) sia pari a **6**:

$$1:1.000.000 = 10^{-6}$$

Per assicurare tale risultato devono essere garantite specifiche condizioni fisiche che tengano conto della variabilità delle specie di microrganismi potenzialmente presenti sul dispositivo da trattare e, soprattutto, del loro possibile stato: forma vegetativa o sporigena o altre forme di agenti biologici non classici associati alle TSE. Le spore, infatti, sono di gran lunga le forme più resistenti agli agenti sterilizzanti e per essere eliminate richiedono, rispetto alle forme vegetative, temperature più elevate (superiori a 100 °C) e tempi di esposizione maggiori. Si rammenta ancora una volta che, *nel caso necessiti un procedimento di sterilizzazione che consideri i sopra citati agenti associati alle TSE, sarà indispensabile lo studio e la messa a punto di un procedimento ad hoc.*

4. Le figure coinvolte

Nelle strutture sanitarie la responsabilità della protezione collettiva da agenti biologici per gli operatori che svolgono mansioni attinenti il processo di sterilizzazione è attribuita al datore di lavoro e ad un suo incaricato (che si occupa della valutazione dei rischi, delle misure di

prevenzione-protezione e della stesura del documento di sicurezza) nonché ai dirigenti coinvolti ed ai preposti.

Il responsabile del processo di sterilizzazione deve garantire la puntuale esecuzione dei protocolli che la Direzione Medica Ospedaliera deve predisporre.

Ai sensi del D.Lgs 81/2008 e s.m.i., quindi, è individuato come responsabile del processo di sterilizzazione il datore di lavoro. Chi coordina l'attività operativa è generalmente un infermiere con funzioni di Coordinatore, che si inquadra nel ruolo di preposto, mentre il dirigente di direzione medica si inquadra nel ruolo di dirigente, sempre in base al profilo legislativo sopra menzionato.

Si evidenzia inoltre che ai sensi del DPR 14 gennaio 1997, n.37, nella sezione "Requisiti minimi organizzativi", in una Centrale di Sterilizzazione deve essere assicurata la presenza di almeno un infermiere.

In organizzazioni più piccole e più semplici (ad esempio: ambulatori odontoiatrici, ambulatori chirurgici, ecc...) o organizzazioni ridotte (turni e/o reperibilità notturne o festive) dove l'infermiere, pur essendo preferibile, non sempre è disponibile, si possono individuare altre figure professionali con formazione specifica. A tal proposito è auspicabile che organismi istituzionali competenti siano incaricati di istituire corsi di formazione per addetti alla sterilizzazione.

È inoltre preferibile che l'intero processo venga periodicamente sottoposto a visite ispettive da parte di personale diverso da quello che ha responsabilità operative dirette.

5. Requisiti strutturali e tecnologici

Le **attività di sterilizzazione** devono essere **centralizzate** in ambienti aventi caratteristiche strutturali e tecnologiche idonee.

Si ricorda che le attività di sterilizzazione non sono limitate esclusivamente all'operatività chirurgica e ambulatoriale ma, in ambito ospedaliero, vengono effettuate anche procedure particolari (attività endoscopiche e diagnostico-terapeutiche varie) che richiedono, per la complessità e il costo delle apparecchiature utilizzate nonché per la loro criticità in relazione al rischio biologico, processi di sterilizzazione da eseguirsi al di fuori della centrale di sterilizzazione ma all'interno delle Unità Operative.

I requisiti minimi strutturali e tecnologici del Servizio di Sterilizzazione sono normati dal DPR 14 gennaio 1997, n.37.

Le norme tecniche armonizzate non fanno differenze per le dimensioni e/o complessità delle varie organizzazioni sanitarie, ma vi sono differenti requisiti tecnico-strutturali per le diverse realtà.

Le presenti Linee Guida considerano le strutture con le seguenti caratteristiche:

- *ospedali di grandi/medie dimensioni* (con un numero di posti letto maggiore di 120 e un minimo di 4 sale operatorie);
- *ospedali di piccole dimensioni*, con attività chirurgica programmata (1-3 sale operatorie).

Per le *strutture con caratteristiche più semplici* (ad esempio: studi odontoiatrici, ambulatori ecc..) sarà il *Responsabile Sanitario* che, in base alle vigenti direttive, leggi e norme tecniche e ad un'attenta analisi dei rischi, valuterà quale caratteristica sia necessaria alla propria realtà al fine di soddisfare l'obiettivo fondamentale della prevenzione, per quanto concerne il rischio biologico garantendo la sterilità del prodotto.

5.1 Ospedali di grandi/medio dimensioni

In ognuno di questi ospedali deve essere presente una Centrale di Sterilizzazione avente, oltre ai requisiti minimi previsti dal DPR 14 gennaio 1997, n.37, le seguenti specifiche:

- devono essere previsti spazi articolati in zone nettamente separate, delle quali una destinata al ricevimento e lavaggio, una al confezionamento dei materiali e alla sterilizzazione ed, infine, una al deposito e alla distribuzione dei materiali sterilizzati. Il percorso deve essere progressivo dalla zona sporca a quella pulita;

- la dotazione minima di ambienti è la seguente: locali per ricezione-cernita-pulizia-preparazione; zona per la sterilizzazione; filtro per il personale, preliminare all'accesso al deposito dei materiali sterili; locale per il deposito di materiale sterile; servizi igienici per il personale; locale deposito per materiale sporco. Le zone di lavaggio, di confezionamento-sterilizzazione e di stoccaggio devono essere separate e comunicanti solo con appositi filtri e/o "bussole";
- i locali devono essere adeguatamente climatizzati con caratteristiche tecniche ad "atmosfera controllata" (norma UNI EN 556-1:2002): tali caratteristiche devono essere documentate da periodiche verifiche, effettuate secondo la serie di norme UNI EN ISO **14644**;
- le pareti, i pavimenti e i soffitti devono essere costruiti con materiali che permettano facile pulizia e sanificazione degli ambienti stessi;
- le finestre, se esistenti, non devono essere apribili e devono essere prive di cassonetto;
- i materiali da sterilizzare devono essere sottoposti a decontaminazione e a lavaggio; a tal fine è consigliabile impiegare un banco ad ultrasuoni e/o apparecchi di lavaggio e di disinfezione (ad esempio lavastrumenti, tipo termodisinfettatrice);
- in coerenza con quanto previsto dal DPR 14 gennaio 1997, n.37, le apparecchiature di termodisinfestazione dovrebbero essere poste a "cavaliera" tra la zona di lavaggio e la zona di confezionamento; le apparecchiature di sterilizzazione dovrebbero essere poste a "cavaliera" tra la zona di confezionamento e la zona di stoccaggio;
- le attrezzature (banco ad ultrasuoni, apparecchi di lavaggio e di disinfezione, apparecchiature di sterilizzazione) devono essere sottoposte a verifica e/o a convalida periodica, almeno annuale;
- le procedure operative devono essere supportate da un manuale di qualità, revisionato periodicamente nella sua struttura logica, ad esempio, come indicato dalle norme UNI EN ISO 9001:2000 e, nello specifico, è possibile prendere a riferimento la norma tecnica UNI EN ISO 13485:2004 impiegata nel settore farmaceutico;
- un sistema di identificazione e tracciabilità deve supportare l'intero processo.

Gli ambienti di sub-sterilizzazione, spesso presenti nei blocchi operatori, devono avere le caratteristiche strutturali e tecnologiche almeno analoghe a quelli dei piccoli ospedali.

5.2 Ospedali di piccole dimensioni

- Gli ambienti di lavaggio e decontaminazione devono essere separati (fisicamente) dalle altre attività di confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio;
- Confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio possono essere effettuati nello stesso ambiente, con adeguati protocolli, ma in zone distinte;
- i locali devono essere adeguatamente climatizzati con caratteristiche tecniche di "atmosfera controllata" (UNI EN 556-1:2002); queste devono essere documentate da periodiche verifiche effettuate secondo le UNI EN ISO 14644;
- i materiali da sterilizzare devono essere sottoposti a decontaminazione e lavaggio;
- le attrezzature (banco ad ultrasuoni, apparecchi di lavaggio e disinfezione, termosaldatrice, autoclave) devono essere sottoposte a verifica e/o a convalida periodica, almeno annuale;
- le procedure operative devono essere riportate in un manuale di qualità, revisionato periodicamente, come indicato, ad esempio, dalla UNI EN ISO 9001:2000 oppure in alternativa alla norma tecnica UNI EN ISO 13485:2004 come riferimento;
- deve essere impostato un sistema di tracciabilità, anche manuale, che comunque identifichi l'intero processo.

6. Protocolli operativi

I protocolli che si considerano sono:

6.1 Raccolta/trasporto

6.2 Decontaminazione

6.3 Lavaggio

6.4 Risciacquo

6.5 Asciugatura

6.6 Controllo e Manutenzione

6.7 Confezionamento

6.8 Sterilizzazione

6.9 trasporto e stoccaggio

Il primo argomento da prendere in considerazione, per l'importanza che merita, riguarda le attività di raccolta/trasporto, decontaminazione e pulizia del materiale.

La presenza infatti di residui organici costituisce una vera e propria interferenza al processo di sterilizzazione che, in quanto tale, deve possedere proprietà microbicide peculiari. Si rammenta, inoltre, che nell'esecuzione della maggior parte dei protocolli operativi, l'operatore deve indossare gli specifici DPI (dispositivi di protezione individuale, vedi paragrafo 6.3.4.) appropriati per il rischio biologico e l'esecuzione di tale attività.

In linea di principio è necessario, in primo luogo, consultare le informazioni fornite dal fabbricante dei dispositivi medici da sottoporre al processo di sterilizzazione, avendo particolare riguardo per la norma tecnica UNI EN ISO 17664:2005 (Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili). Tale norma si applica ai dispositivi medici destinati ad utilizzi ripetuti per riportarli o portarli allo stato sterile e pronti per l'utilizzo successivo, ad eccezione dei sistemi di copertura dei pazienti e degli indumenti di protezione indossati dagli operatori. Una accurata pulizia prima della disinfezione e della sterilizzazione è di particolare importanza per il controllo delle infezioni. È responsabilità del fabbricante identificare e validare i procedimenti specifici. Analogamente, i responsabili del processo di sterilizzazione dovrebbero fare riferimento ed agire in conformità alle specifiche fornite con il dispositivo medico e a quelle delle apparecchiature di processo e/o sostanze chimiche di processo. La norma indica le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante in merito alla preparazione, pulizia e disinfezione, essiccazione, ispezione, manutenzione e prove, imballaggio, sterilizzazione, conservazione.

La norma specifica, inoltre quanto segue:

“SE POSSIBILE, È RACCOMANDATA LA STERILIZZAZIONE A CALORE UMIDO”.

6.1 Raccolta/trasporto

L'esposizione o la potenziale esposizione ad agenti biologici degli operatori inizia con la raccolta dei materiali utilizzati in quanto contaminati o potenzialmente contaminati.

Le operazioni di smontaggio e di collocazione degli strumenti devono essere effettuate dal personale sanitario al termine del loro utilizzo dallo stesso personale. La collocazione deve avvenire in un contenitore rigido senza saldature, munito di manici laterali e griglia estraibile

che garantisca la non fuoriuscita dei liquidi in esso contenuti e sia definibile come contenitore di sicurezza ai sensi del menzionato Titolo X del D.Lgs 81/2008 e s.m.i..

Se il materiale necessita di trasferimenti, devono essere utilizzati allo scopo carrelli chiusi adibiti al trasporto di materiale potenzialmente contaminato.

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

È doveroso sottolineare che il materiale costituito da taglienti monouso, quali bisturi ed aghi, deve essere smaltito in appropriati contenitori che non consentano alcun tipo di esposizione ad agenti biologici (ad esempio quelli realizzati secondo la norma tecnica BS7320:1990). È raccomandabile che la raccolta di tali materiali inizi direttamente sul campo operatorio utilizzando piccoli contenitori sterili adatti al recupero, i quali verranno a loro volta inseriti nei contenitori sopra descritti al fine di ridurre il rischio da punture e/o tagli.

6.2 Decontaminazione

La decontaminazione, da intendersi come disinfezione, è uno degli adempimenti previsti dal Titolo X del D.Lgs 81/2008 e s.m.i in quanto è una misura di sicurezza di tipo collettivo e deve essere effettuata prima del lavaggio mediante immersione "in idoneo mezzo", come di seguito esplicitato nella procedura. Tale misura di sicurezza contribuisce alla protezione degli operatori coinvolti nel processo di sterilizzazione e in particolare di quelli addetti al trasporto e al lavaggio del materiale utilizzato. Va sottolineato che questo aspetto era già stato preso in considerazione con l'emanazione del DM 28 settembre 1990, il quale all'art.2, comma 2, recita: *"...i presidi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia nei confronti dell'HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia da effettuare come preparazione alla sterilizzazione"*.

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

degli adempimenti correlati di cui al D.Lgs. 81/08 e s.m.i.. È necessario che preliminarmente il costruttore effettui la valutazione dei rischi in merito all'impiego di tali apparecchiature ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. in merito ai disposti del Titolo I e del Titolo X. Pertanto nel caso in cui non vi sia necessità di manipolazione, gli strumenti possono essere decontaminati direttamente nelle apparecchiature sopra menzionate.

Si precisa che i materiali le cui caratteristiche tecniche impongono una manipolazione, devono comunque essere sottoposti a decontaminazione chimica manuale prima di tale operazione.

Nella decontaminazione manuale devono essere seguite le seguenti istruzioni:

- la scelta dei principi attivi e/o delle formulazioni ad azione disinfettante deve tener conto dell'obiettivo primario, rappresentato dall'efficacia nei confronti degli agenti che si identificano come sorgente di rischio biologico e della compatibilità con i materiali da trattare;
- nella fase di allestimento della soluzione disinfettante (se necessario) l'operatore deve attenersi alle indicazioni del produttore (è consigliato allestire la soluzione al momento dell'utilizzo onde evitare una possibile contaminazione);
- nella soluzione disinfettante, allestita all'interno di idoneo recipiente, viene immerso il contenitore con i materiali da trattare;
- la durata della fase di immersione dipende dalle caratteristiche della soluzione impiegata ed è opportuno seguire le indicazioni fornite dal fabbricante/produttore;
- al termine del periodo di immersione il contenitore, con i materiali trattati, viene estratto e avviato alla successiva fase di lavaggio;
- la soluzione decontaminante deve essere smaltita secondo le indicazioni della vigente normativa.

Nella decontaminazione automatica il contenitore, con il materiale da trattare, viene collocato all'interno dell'apparecchiatura e viene avviato il programma di disinfezione secondo le istruzioni del fabbricante/produttore. Al termine del processo il contenitore, con i materiali trattati, viene inviato alla successiva fase.

Per quanto concerne la disinfezione si sottolinea che una procedura di disinfezione si considera idonea al fine prefissato se è efficace verso gli agenti biologici che costituiscono la sorgente dell'infezione o delle infezioni.

Si devono impiegare le sostanze disinfettanti e/o le formulazioni che possiedono l'attività

richiesta considerando anche i necessari tempi di contatto, i diversi substrati ed i possibili mezzi interferenti nei quali siano presenti gli agenti infettivi poiché le proprietà microbicide potrebbero essere insufficienti, annullate o fortemente ridotte.

In contemporanea è doveroso porre altrettanta oculatezza nella scelta di questi composti valutando anche le caratteristiche di tossicità per i soggetti esposti in relazione alle concentrazioni di impiego (ad es. formaldeide, gliossale, glutaraldeide, etc..).

In merito alla scelta dei principi attivi e/o formulazioni di disinfezione è opportuno, come criterio guida, verificare la loro conformità alle norme tecniche di riferimento, almeno per quelle disponibili.

Tra quelle maggiormente significative si considerino le seguenti:

Valutazione dell'attività battericida di base di formulazioni ad azione disinfettante. UNI EN 1040:2006
Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività battericida per strumenti. UNI EN 13727:2004
Test valutazione dell'attività battericida per strumenti (carrier test quantitativi). UNI EN 14561:2006
Analisi dell'attività virucida di formulazioni ad azione disinfettante attività' nei confronti di poliovirus e adenovirus. UNI EN 14476:2007
Attività fungicida test quantitativo in sospensione per strumenti. UNI EN 13624:2004
Test per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti (carrier test quantitativi). UNI EN 14562:2006
Valutazione dell'attività sporicida di base. UNI EN 14347:2005
Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida di disinfettanti

chimici per l'uso nell'area medica inclusi disinfettanti per strumenti.

UNI EN 14348:2005

Test per la valutazione dell'attività micobatterica e tubercolicida per strumenti (carrier test quantitativi)

UNI EN 14563:2009

Al riguardo si evidenzia che le suddette verifiche sperimentali di conformità devono essere eseguite da laboratori di riferimento in materia nell'ambito del Comparto della P.A. o nell'ambito delle strutture universitarie.

In egual modo per la programmazione degli interventi di pulizia e disinfezione degli ambienti dove si effettuano i processi di sterilizzazione si sottolinea altresì che per effettuare la disinfezione ambientale delle superfici si devono osservare i criteri di scelta sopra menzionati e si devono scegliere sostanze e/o formulazioni per le quali la verifica dell'efficacia presenti anche in questo caso conformità alle norme tecniche di riferimento già sopra citate.

6.3 Lavaggio

Dopo la decontaminazione manuale i materiali utilizzati vanno sottoposti ad una rigorosa procedura di lavaggio (che contempla un'attività di disinfezione), che ha lo scopo di rimuovere i residui di sostanze organiche e inorganiche e, di conseguenza, anche i microrganismi. Il risultato di una buona azione di detersione o lavaggio porta infatti ad una riduzione qualitativa e quantitativa della contaminazione microbica (*bioburden*), che è la chiave del successo della sterilizzazione.

L'allontanamento degli strumenti chirurgici provenienti dalle varie UU.OO., servizi o blocchi operatori, deve avvenire il più presto possibile dopo il loro utilizzo, onde evitare che le sostanze organiche diventino di difficile rimozione. È importante che tale attività di trasferimento sia effettuata secondo le modalità descritte al precedente paragrafo e soprattutto che le operazioni di lavaggio abbiano luogo in un'area dedicata esclusivamente a tali procedure.

La pulizia dei dispositivi riutilizzabili può essere effettuata con metodo manuale oppure meccanico/chimico. In entrambi i metodi è richiesto che le condizioni di operatività, oltre ad essere svolte in strutture idonee, siano soprattutto mirate a ridurre o ad eliminare se possibile il rischio biologico, mediante comportamenti corretti e condizioni igienico/ambientali tali da consentire la salvaguardia del personale addetto.

Per quanto attiene alla tutela della salute del personale, dalla valutazione del rischio deriva, di norma, l'esigenza di rendere disponibili per gli operatori DPI specifici per il rischio di esposizione ad agenti infettivi. Questi lavoratori, di fatto, manipolano materiali spesso visibilmente contaminati con liquidi organici e conseguentemente sono tenuti ad indossare obbligatoriamente i DPI all'uopo previsti.

6.3.1 Lavaggio manuale

Attualmente viene considerato un *metodo superato* in quanto la tecnologia moderna ha messo a disposizione apparecchiature automatiche capaci di garantire il risultato con un basso rischio di infortuni per gli operatori addetti.

Il lavaggio manuale si effettua quando non si dispone di apparecchiature automatiche e in alcune condizioni in cui, per le particolari caratteristiche del materiale, non è possibile eseguire il lavaggio automatico. L'orientamento attuale è, dunque, quello di privilegiare l'impiego di apparecchiature automatiche.

La procedura per la pulizia manuale prevede che il materiale venga immerso in una soluzione/formulazione detergente - disinfettante, che può essere: a base di tensioattivi, enzimatica, plurienzimatica e con altri principi attivi.

Vanno rispettate rigorosamente le indicazioni del fabbricante relative a:

- concentrazione,
- temperatura,
- tempo di azione.

Il materiale trattato deve essere successivamente immerso, disassemblato, nella soluzione/formulazione affinché ogni suo particolare venga a contatto con tutte le superfici.

È importante che la soluzione detergente venga sostituita di frequente e/o tutte le volte che si presenti visibilmente sporca, è altresì indispensabile che vengano utilizzati dagli operatori i guanti come DPI.

Dopo la fase di immersione gli strumenti vanno spazzolati, utilizzando spazzole dedicate, per rimuovere i residui organici che non sono stati eliminati dall'azione del detergente. Vanno sottoposti a questo trattamento specialmente quegli strumenti che presentano incastri e zigrinature.

Dovrà essere definita una procedura di verifica della efficacia del trattamento per i dispositivi utilizzati per il lavaggio manuale.

Per tutti quei dispositivi che presentano cavità o lumi ristretti e di difficile accesso è indispensabile ricorrere all'utilizzo di dispositivi come :

- scovolini,
- spazzole con setole morbide,
- pistole ad acqua e/o aria compressa.

Tutti i dispositivi devono essere a loro volta sostituiti (monouso), oppure disinfettati e sterilizzati (poli-uso) in modo da evitare la successiva contaminazione dei materiali.

6.3.2 Lavaggio ad ultrasuoni

Il bagno ad ultrasuoni è impiegato come trattamento di sostegno a quello manuale, specie quando le sostanze organiche sono solidificate sui materiali.

Il lavaggio si basa su un principio fisico chiamato cavitazione ultrasonica, che consiste nella formazione di cavità o bolle di gas, create da onde ultrasoniche che implodono all'interno di un liquido con conseguente enorme rilascio di energia d'urto. Questa energia colpisce la superficie dell'oggetto da pulire interagendo sia fisicamente che chimicamente.

I risultati sono un fenomeno fisico di microspazzolatura e un effetto detergente prodotto dalle sostanze chimiche presenti nel bagno ad ultrasuoni ad altissima frequenza.

La pulizia ad ultrasuoni è particolarmente indicata per tutti quei dispositivi medici delicati (microchirurgia) o che presentano articolazioni e zigrinature (strumenti dentali), dove facilmente si deposita materiale organico difficile da rimuovere con altri sistemi.

L'impianto ad ultrasuoni è dotato di un produttore di ultrasuoni e di una vasca che viene riempita da una soluzione detergente o proteolitica mantenuta a temperatura costante. Nella soluzione viene posizionato un cestello forato con il materiale da sottoporre al trattamento.

Un buon risultato si ottiene mediante il rigoroso rispetto delle seguenti indicazioni:

- la concentrazione della soluzione deve corrispondere a quanto prescritto dal fabbricante;
- la temperatura dell'acqua (intorno ai 40°C, comunque in funzione della soluzione utilizzata);
- la frequenza degli ultrasuoni attorno a 35 KHz;
- il tempo di contatto (minimo di 5 minuti)

Gli strumenti vanno completamente immersi nella soluzione, aperti o smontati, posti in modo tale che non rimangano zone d'ombra.

La soluzione detergente deve essere rinnovata ad intervalli regolari, a seconda della frequenza e delle condizioni d'uso e, comunque, almeno giornalmente.

6.3.3 Lavaggio automatico

La moderna tecnologia ha messo a disposizione sistemi che provvedono automaticamente alla detersione e alla disinfezione del materiale sanitario.

È un metodo da preferire rispetto a quello manuale in quanto, oltre a garantire una adeguata detersione e disinfezione programmata, riduce statisticamente la possibilità di infortuni degli operatori addetti.

Il lavaggio automatizzato può essere effettuato mediante l'utilizzo di macchine lavastrumenti, termo-disinfettatrici o ad ultrasuoni. In particolare le "lava strumenti" sono indicate per il lavaggio e la disinfezione di una vasta gamma di materiali utilizzati, compresi quelli che presentano cavità utilizzando particolari accessori.

La metodica di lavaggio delle lavastrumenti assicura un'omogenea rimozione dello sporco, grazie all'uso di una concentrazione di soluzione detergente costante, a condizione però che il caricamento venga effettuato senza zone d'ombra (non sovrapposto). All'azione meccanica di detersione è associato un processo di disinfezione termica (ad esempio: 90°C per 10 minuti) o chimica.

L'impiego di questi cicli di lavaggio e disinfezione assicura che i prodotti trattati abbiano un *bioburden* compatibile con il metodo di sterilizzazione.

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

Ogni programma di lavaggio si compone di diverse fasi :

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

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

- buona qualità dell'acqua (serie norme UNI EN ISO 15883);
- buona qualità e adeguato dosaggio dei prodotti utilizzati;
- accurata manutenzione e controllo dell'azione meccanica;

- verifica della temperatura di lavaggio e disinfezione;
- caricamento corretto (è una *condizione indispensabile*);
- gli strumenti a snodo devono essere aperti per garantire la pulizia;
- i cestelli o panieri non devono essere sovraccaricati;
- gli strumenti piccoli non devono essere coperti da quelli di grossa dimensione provocando zone d'ombra nel lavaggio;
- gli strumenti con cavità (tubi, sistemi respiratori) devono essere lavati al loro interno, per questo motivo devono essere trattati con accessori specifici

Gli apparecchi di lavaggio e disinfezione devono essere sottoposti a verifica secondo le indicazioni delle norme UNI EN ISO 15883. In ogni caso è raccomandata una qualifica di prestazione con periodicità almeno annuale. Si sottolinea infine che per le apparecchiature che eseguono il lavaggio e la disinfezione automaticamente, in relazione alle varie tipologie di materiali e dispositivi a cui si riferisce la serie delle norme 15883, ad eccezione della parte 4, al fine di qualificare tali apparecchiature come misura di sicurezza di tipo collettivo ai sensi del D.lgs. 81/2008 e s.m.i., è necessario che sia esigibile la Certificazione di conformità alle norme tecniche menzionate ed inoltre una verifica sperimentale di efficacia nei confronti dei fattori di rischio quali agenti virali e spore. Per quanto concerne le apparecchiature che eseguono lavaggio e disinfezione degli endoscopi è necessario che sia esigibile una certificazione di conformità alla norma tecnica UNI EN ISO 15883-4.

Gli apparecchi di lavaggio e disinfezione Possono inoltre essere dotati di sistemi di registrazione e stampa che consentono di verificare l'esito del ciclo, nonché stampare, per successiva archiviazione, la documentazione dell'intero procedimento, al fine della tracciabilità.

6.3.4 Dispositivi di protezione individuale (DPI)

Ogni dispositivo di protezione da agenti biologici deve essere scelto, previa valutazione del rischio, in considerazione della specifica attività espletata e deve possedere la caratteristica fondamentale di tutelare l'operatore dall'interazione con l'agente e/o gli agenti biologici che determinano il rischio di esposizione.

In merito alla selezione più appropriata di tali dispositivi è inoltre necessario porre la dovuta attenzione ad alcuni aspetti normativi che si riportano a seguire.

In base all'art.76 del Titolo III del D.Lgs 81/2008 e successive modifiche e integrazioni i *DPI* devono *"essere adeguati ai rischi da prevenire"*. Nell'art. 77 è sancito che nella scelta del DPI il datore di lavoro *"a) effettua l'analisi e la valutazione dei rischi che non possono essere evitati"*

con altri mezzi" e "b) individua le caratteristiche dei DPI necessarie affinché questi siano adeguati ai rischi di cui alla lettera a)...".

L'art.15, comma 1, lettera c) del D.Lgs 81/2008 e s.m.i. annovera tra le misure generali di tutela "l'eliminazione dei rischi e, ove ciò non sia possibile, la loro riduzione al minimo in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico".

All' art. 18, comma 1, lettera z) del suddetto decreto è ribadito l'obbligo, già previsto dal D.Lgs.626/1994, per il "datore di lavoro, che esercita le attività di cui all'articolo 3, e i dirigenti, che organizzano e dirigono le stesse attività secondo le attribuzioni e competenze ad essi conferite" di "aggiornare le misure di prevenzione in relazione ai mutamenti organizzativi e produttivi che hanno rilevanza ai fini della salute e sicurezza del lavoro, o in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e della protezione". Quale ulteriore rafforzamento di tale indirizzo, dalla giurisprudenza di settore si evidenzia una recente sentenza della Suprema Corte di Cassazione (n. 12863 del 29-12-1998) che ha sancito ancora una volta il principio della "fattibilità tecnologica" per la tutela della salute di un lavoratore.

Al riguardo quindi di quanto sopra premesso e considerando l'attuale stato dell'arte delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, si elencano i DPI che si ritengono appropriati per gli operatori addetti alla sterilizzazione. In questo ambito va inoltre sottolineato che le attività che prevedono la manipolazione di agenti chimici pericolosi vanno svolte ricorrendo all'utilizzo di idonei DPI. Questi devono possedere una certificazione CE di Tipo emessa dall'organismo notificato per il produttore che attesti la marcatura CE come DPI, i requisiti prescritti dagli specifici disposti legislativi e dalle relative norme tecniche, e che dichiarino che il DPI è in III categoria.

- *Guanti* - Devono possedere, ai sensi del D.Lgs 475/1992 e/o Direttiva 89/686/CEE, certificazione CE di Tipo emessa dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI, l'aderenza ai requisiti prescritti dalla Norma tecnica UNI EN 374 per la "protezione da microrganismi" e dalla norma tecnica e EN 388, e che dichiarino, infine, che il DPI è di III categoria. In base alla considerazione che alcune manovre possono comportare una maggiore facilità di rottura dei guanti, se realizzati in materiale di scarsa resistenza, è necessario scegliere quelli prodotti con materiali in grado di assicurare, nell'attività considerata, una migliore prestazione. Al riguardo va ricordato che attualmente non esistono in commercio guanti efficaci in modo assoluto per la protezione contro tagli ed abrasioni, sono disponibili, tuttavia, guanti realizzati con una formulazione di disinfezione, immessa nella matrice polimerica, in grado di abbattere considerevolmente il rischio di infezione (circa 80%) in caso di lacerazione; questi si qualificano quindi come misura di sicurezza che garantisce una migliore tutela della salute ed in relazione ad un'appropriata esecuzione della valutazione del rischio, considerando i relativi disposti del

D.Lgs 81/2008 e s.m.i, gli stessi dovrebbero essere resi disponibili per gli operatori che svolgono un'attività che comporta specifiche modalità espositive che richiedono un'ottimizzazione dei requisiti di protezione (es. lavaggio manuale dello strumentario e materiali contaminati).

- *Indumenti di protezione* - devono possedere la marcatura CE per la protezione da agenti biologici ai sensi della Direttiva 89/686/CEE (D.Lgs 475/92), essere classificati in III categoria ed avere la conformità alla norma tecnica EN 14126:2004 (deve essere stata emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI in III categoria, la protezione da agenti biologici nonché la conformità alla EN 14126).

Nel caso di protezione da patologie infettive emergenti di rilievo è preferibile impiegare quelli monouso. Possono essere di diversa tipologia in relazione alle modalità lavorative ed alle mansioni da espletare. Attualmente sono disponibili nella foggia di tuta e di camice. Gli indumenti costituiti da più parti devono essere progettati in modo da garantire protezione in tutte le prevedibili posture di lavoro; per qualsiasi indumento si deve assicurare sempre un'adeguata protezione lungo le parti di chiusura. Nel caso in cui la valutazione del rischio evidenzi che il rischio di esposizione dell'operatore comporti la necessità di utilizzare altri DPI specifici, gli stessi devono essere compatibili con l'indumento e avere caratteristiche di protezione adeguate. Gli indumenti devono essere indossati per tutto il tempo in cui permane l'esposizione. Ogni indumento di protezione, infine, deve essere accompagnato da una nota informativa nella quale deve risultare evidente il possesso delle proprie caratteristiche e specifiche tecniche. Le modalità di gestione dopo l'uso dovrebbero essere stabilite con apposite procedure aziendali. Tali procedure devono tenere conto dei livelli di contenimento da realizzare in base agli agenti biologici che rappresentano i rischi di esposizione. Dovrebbero essere stabilite le modalità di conservazione, eventuale decontaminazione o corretto smaltimento. L'utilizzatore deve rispettare le indicazioni di manutenzione stabilite dal fabbricante.

- *Dispositivi di protezione delle vie respiratorie* - Qualora, effettuando la procedura di valutazione del rischio biologico, si ritenga necessaria una protezione individuale per le vie respiratorie dell'operatore che esegue l'attività di lavaggio nell'ambito del processo di sterilizzazione, in quanto si evidenzia la necessità di tutelare il soggetto esposto rispetto agli agenti biologici che costituiscono il "rischio di esposizione" in relazione ai disposti del D.Lgs 475/92 (Direttiva 89/686/CEE), del Titolo III, Capo II del D.Lgs 81/08 e s.m.i. (Direttiva 656/89/CEE), del Titolo X (Direttiva 90/679/CE e Direttiva 2000/54/CE), si dovrà rendere

disponibile un facciale filtrante per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 ai sensi della Direttiva 54/2000 CE come DPI in III categoria in relazione alla Direttiva 686/89/CEE (D.Lgs 475/92), valutando attentamente la certificazione CE di tipo che attesti tale requisito di protezione e/o filtri (con certificazione CE di Tipo per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 ai sensi della Direttiva 2000/54/CE come DPI in III categoria in relazione alla Direttiva 686/89/CE) da collegare ad una maschera a pieno facciale e/o a semimaschera.

La procedura di valutazione del rischio biologico indicherà se è necessario indossare un facciale filtrante (con certificazione CE di Tipo per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 ai sensi della Direttiva 54/2000 CE come DPI in III categoria in relazione alla Direttiva 686/89 CE) oppure una maschera a pieno facciale e/o a semimaschera (con specifico filtro con certificazione CE di Tipo per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 ai sensi della Direttiva 2000/54/CE come DPI in III categoria in relazione alla Direttiva 686/89/CE).

Si rammenta inoltre che i facciali filtranti non dovrebbero essere riutilizzati dopo l'uso e che vanno in ogni caso scartati se danneggiati, sporchi o contaminati da sangue o altri fluidi biologici.

- *Sistemi per la protezione del volto da schizzi di liquidi biologici e da altro materiale simile, del tipo a visiera od equivalente* - Devono possedere la certificazione CE di Tipo emessa dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI per la protezione da spruzzi di liquidi e la conformità alla norma tecnica EN 166. Nel caso siano disponibili dispositivi per i quali la certificazione di conformità alla suddetta norma tecnica attesti anche la protezione da goccioline (aerosol), questi saranno da preferire come misura di protezione individuale.

6.4 Risciacquo

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

6.5 Asciugatura

Dopo il risciacquo si provvede ad una accurata asciugatura del materiale, preferibilmente con pistole ad aria compressa perché risultano più efficaci rispetto ad altri sistemi. In

alternativa l'asciugatura può essere eseguita con panni di carta o di tela, che non rilasciano fibre.

In questa fase è importante utilizzare *DPI* (del tipo indicato nel paragrafo 6.3.4) in quanto si possono produrre aerosol potenzialmente contaminati.

6.6 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 applicando prodotti lubrificanti idrosolubili (se il materiale viene sterilizzato a vapore, i prodotti devono essere privi di silicone).

Tutti i materiali che presentano parti deteriorate (rottture, etc.) o ruggine, non devono essere avviati alla fase del confezionamento, ma opportunamente riparati o trattati con prodotti specifici.

6.7 Confezionamento

Le procedure di confezionamento devono essere effettuate in un ambiente dedicato e diverso da quello in cui si eseguono le operazioni di lavaggio.

In rapporto alla metodologia di sterilizzazione e alla tipologia del dispositivo da trattare, dovrà essere individuato il tipo di confezionamento maggiormente appropriato per garantire la sterilità del materiale trattato.

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

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

I materiali di confezionamento devono presentare le seguenti caratteristiche:

- compatibilità con i processi di sterilizzazione;
- compatibilità con il materiale che sarà contenuto;

- compatibilità con il sistema di etichettatura (indicatore chimico di processo, tracciabilità, contenuto, etc.);
- non possedere agenti chimici che possano costituire un rischio di esposizione per caratteristiche di tossicità durante l'intero processo di sterilizzazione alle condizioni d'uso e/o che possano inquinare lo stesso materiale da sterilizzare;
- biocompatibilità;
- essere in grado di mantenere la sterilità del materiale fino alla scadenza stabilita, in conformità alla norma UNI EN ISO 11607-1 e UNI EN ISO 11607-2 (si consideri ad esempio che la perdita della sterilità di un imballaggio frequentemente viene correlata ad un evento accidentale piuttosto che al tempo, e pertanto il materiale sterile deve essere preservato da agenti chimici, fisici, biologici in grado di alterarne le proprietà).

Nella procedura di confezionamento vanno seguite le seguenti indicazioni generali:

- controllare visivamente che il materiale da confezionare sia pulito, integro e asciutto;
- riassemblare il materiale nel caso in cui sia stato scomposto;
- rimuovere qualsiasi impedimento al contatto della superficie del materiale da sterilizzare con l'agente sterilizzante;
- proteggere adeguatamente il materiale da inviare al confezionamento;
- nel caso in cui il materiale da sterilizzare presenti sulle superfici spigoli acuminati o taglienti che potrebbero, durante il ciclo di sterilizzazione o durante il trasporto, danneggiare la confezione e conseguentemente esporre l'operatore sanitario ad agenti biologici infettivi (se l'esposizione avviene prima del processo di sterilizzazione), è necessario avvolgere lo strumentario con una tipologia di materiale che permetta di maneggiare in sicurezza la confezione;
- assemblare plastiche e gomme (ad esempio tubazioni) evitando distorsioni che impediscano l'azione dell'agente sterilizzante;
- porre all'esterno di tutte le confezioni un indicatore chimico di classe 1 (UNI EN ISO 11140-1). Tale indicatore consente, al termine del trattamento di sterilizzazione, di classificare la confezione come *trattata* con il metodo specifico adottato;
- I materiali utilizzati per il confezionamento, dichiarati monouso dal fabbricante, non devono essere sottoposti ad un nuovo ciclo di sterilizzazione;
- riportare su apposita etichetta i dati necessari per l'identificazione e la tracciabilità del prodotto;

- confezionare i materiali sterilizzabili singolarmente o assemblati in *set mono-intervento* o *mono-paziente*;
- preparare le confezioni (comunque di dimensioni non superiori all'unità di sterilizzazione, 300x300x600 mm.) in modo tale che le stesse non eccedano i 10 Kg di peso (nel contenuto), per evitare eccessivi residui di condensa al fine di una corretta conduzione del processo (durante la sterilizzazione a vapore).

I principali materiali e sistemi di barriera sterile (SBS, secondo la definizione della norma UNI EN ISO 11607-1) utilizzati a tutt'oggi per il confezionamento in ambiente ospedaliero sono i seguenti:

- SBS (monouso):
 - carta medica
 - buste e rotoli in accoppiato carta – film polimerico
 - materiale a composizione polimerica di varia tipologia impiegabile in fogli
 - materiale poliolefinico e similare impiegabile in rotoli o tubolari
- SBS (poliuso-riutilizzabili):
 - container

6.7.1 Carta medica

- Normative di riferimento: UNI EN ISO 11607-1, UNI EN ISO 11607-2, UNI EN 868-2.
- Destinazione d'uso: sterilizzazione a vapore e ad Ossido di Etilene.
- Principali utilizzi: confezionamento teleria, set di strumenti chirurgici contenuti in griglia.
- La procedura di confezionamento deve essere conforme agli schemi riportati nella norma DIN 58 953 parte 10 allegato A e comunque sempre in doppio strato (doppia confezione). Tale metodo di confezionamento, oltre a garantire un efficace mantenimento della sterilità durante il tempo, consente una facile apertura e un'estrazione asettica del contenuto.
- All'esterno della confezione vanno applicati un indicatore di processo (classe 1, UNI EN ISO 11140-1) e un'etichetta per l'identificazione e la tracciabilità.

6.7.2 Buste e rotoli in accoppiato carta-film polimerico

- Normativa di riferimento: UNI EN ISO 11607-1 e UNI EN ISO 11607-2, UNI EN 868-3, UNI EN 868-5.
- Destinazione d'uso: sterilizzazione a vapore e ad Ossido di Etilene.
- Principali utilizzi: confezionamento materiali singoli o piccoli set (set per medicazione, etc).
- È costituito da buste o rotoli risultanti dall'accoppiamento di carta medica con un film plastico trasparente e colorato.
- Procedura di confezionamento: le dimensioni delle buste dovranno essere tali che i materiali contenuti non occupino più dei $\frac{3}{4}$ del volume totale; i materiali acuminati dovranno essere protetti in modo tale da evitare la lacerazione della confezione stessa.
- Su ogni confezione devono essere stampati indicatori di processo di Classe 1 secondo quanto specificato dalla norma UNI EN ISO 11140-1.
- L'indicatore deve essere posizionato in modo tale che i metalli pesanti contenuti nell'inchiostro non possano contaminare il materiale da sterilizzare.
- Per il materiale di sala operatoria è consigliato il confezionamento in doppio involucro.
- Le buste sono commercializzate per essere sottoposte a termosaldatura ed alcune tipologie di queste sono commercializzate con adesivo incorporato.
- La termosaldatura normalmente viene effettuata ad una temperatura che varia tra 160 °C e 180 °C a seconda della tipologia di materiale.

6.7.3 Materiale a composizione polimerica di varia tipologia impiegabile in fogli

- Normativa di riferimento: UNI EN ISO 11607-1, UNI EN 868-2.
- Destinazione d'uso: sterilizzazione a vapore e ad Ossido di Etilene.
- Principali utilizzi: confezionamento teleria, set di strumenti chirurgici contenuti in griglia.
- La procedura di confezionamento è la stessa della carta medica.
- Il materiale in oggetto si differenzia da quest'ultima per la sua consistenza soffice e per la sua drappeggiabilità. Alcune tipologie di questo materiale presentano, rispetto alla carta medica, maggiore resistenza agli urti, alle punte e maggiore idrorepellenza. Altre ancora, essendo alcool repellenti, possono essere utilizzate anche come campo sterile.

6.7.4 Materiale poliolefinico e similare impiegabile in rotoli o tubolari

- E' utilizzato per il confezionamento di materiale da sottoporre a metodologie di sterilizzazione a basse temperature, quali ad esempio EtO e gas plasma di perossido di idrogeno.
- Rispetto ad altri materiali offre una maggiore resistenza agli urti e ad eventi fisici.

6.7.5 Materiale poliuso: container

- Norma di riferimento: UNI EN ISO 11607-1, UNI EN 868-8.
- I container sono costituiti da materiale rigido e resistente alla sterilizzazione a vapore e atti a contenere prevalentemente ferri chirurgici e biancheria in set mono-paziente.
- Sono modulari e la dimensione maggiore rispetta l'unità di sterilizzazione (300x300x600 mm).
- Sono dotati di guarnizioni a tenuta tra coperchio e fondo che garantiscono una chiusura ermetica.
- Sono muniti di varia tipologia di filtri. Tali sistemi garantiscono l'estrazione dell'aria dal contenitore, l'ingresso dell'agente sterilizzante e, al termine del ciclo di sterilizzazione, conferiscono proprietà di barriera nei confronti di agenti biologici.
- Devono essere sottoposti a controlli e manutenzione programmati.
- Gli strumenti chirurgici devono essere posizionati in una griglia di contenimento avvolta in un materiale di varia tipologia atto a favorire l'asciugatura e una estrazione asettica di quanto sterilizzato.
- Esternamente al contenitore devono essere posti dei sigilli a garanzia della non manomissione dell'apertura, degli indicatori di processo e delle etichette per l'identificazione e la tracciabilità.

6.8 Sterilizzazione

6.8.1 Sterilizzazione a vapore

L'agente sterilizzante più conosciuto e maggiormente impiegato è il calore, in particolare il calore umido sotto forma di vapore.

Il vapore è il mezzo sterilizzante più sicuro, rapido, economico e non inquinante.

Le apparecchiature che consentono di porre sotto pressione il vapore sono dette autoclavi, o più propriamente sterilizzatrici a vapore, dotate di una camera a perfetta tenuta e resistente alle alte pressioni.

Le relazioni tra i tre parametri fisici (tempo, temperatura e pressione) sono indicate dalla Farmacopea Europea e dalle normative europee sulla sterilizzazione a vapore (UNI EN 285, UNI EN 17665-1 e 2,).

Accanto a questi parametri devono essere presi in considerazione alcuni altri aspetti del metodo:

- qualità e saturazione del vapore (presenza di gas in condensabili);
- formazione di sacche e di bolle d'aria in camera di sterilizzazione;
- tipologia e modalità di carico;
- residui di condensa al termine del processo;
- caratteristiche tecniche delle autoclavi.

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. A tal proposito si raccomanda che l'agente sterilizzante (il vapore) sia prodotto con tutte le attenzioni rivolte ad eliminare gli inquinanti chimici e gassosi dall'acqua.

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.

Tutti i dispositivi da sterilizzare devono essere disposti in modo tale che ogni superficie sia direttamente esposta all'agente sterilizzante per la temperatura e per il tempo previsti. Il carico deve essere distribuito uniformemente secondo quanto stabilito nelle fasi di qualifica prestazionale, facendo attenzione che non tocchi le pareti della camera, che sia sostenuto da apposite griglie, che non sia ammassato affinché il vapore possa circolare il più liberamente possibile.

Al termine del ciclo di sterilizzazione non devono essere presenti residui di condensa, in quanto questa favorisce la ricontaminazione dei materiali.

Le caratteristiche delle autoclavi devono rispondere ai requisiti della norma tecnica UNI EN 285, che riporta anche la tipologia di test e di prove da effettuare sulle stesse.

La scarsa attenzione rispetto ad uno dei fattori sopra elencati potrebbe compromettere il raggiungimento dell'obiettivo prefissato, cioè la sterilità.

6.8.2 Sterilizzazione ad ossido di etilene

In riferimento al Titolo IX del D.Lgs. 81/2008 si raccomanda in questo contesto la protezione degli operatori da agenti chimici pericolosi.

L'agente sterilizzante è un gas, l'ossido di etilene (EtO), che possiede un'energica attività antimicrobica. Il meccanismo d'azione è rappresentato dalla penetrazione, all'interno del microrganismo, del gas che reagisce chimicamente con le proteine microbiche mediante un processo di alchilazione dei gruppi polari.

A tale proposito si ricorda che sono tuttora in corso sperimentazioni tese ad appurare se tale denaturazione è in grado di far perdere l'infettività alla proteine prioniche.

Si tratta di un processo irreversibile che rende inefficace anche la difesa naturale d'incapsulamento delle spore. In questo modo si ha la completa distruzione di tutte le funzioni vitali del microrganismo.

Per il trattamento si richiede l'impiego di un'autoclave a sezione circolare o quadrata, con sistemi di controllo e di registrazione dei parametri del ciclo. Deve essere installata in un locale adibito esclusivamente a tale impiego, munito di misure di sicurezza e soprattutto personale professionalmente preparato, in possesso della patente per la manipolazione di gas tossici, rilasciata da Commissioni Regionali, come previsto dall'art.31 del Regio Decreto 9 gennaio 1937, n.147 e successive modifiche.

La sterilizzazione con EtO presenta oggi dei limiti legati al costo, ma soprattutto alla sua tossicità: infatti richiede tempi lunghi di sterilizzazione e di aerazione, ed è necessario attuare specifiche misure di prevenzione per evitare l'inquinamento ambientale.

Per ridurre gli effetti nocivi, il Ministero della Sanità ha emanato la Circolare 22 giugno 1983, n.56, in cui sono fissate le indicazioni, molto stringenti, per l'impiego ed il deposito, i requisiti delle attrezzature, dei locali, del personale, del materiale di confezionamento e delle tecniche di controllo.

Più recentemente la norma tecnica UNI EN 1422:2000 (Sterilizzatrici per uso medico - Sterilizzatrici a ossido di etilene - Requisiti e metodi di prova, attualmente aggiornata all'edizione 2009), che sostituisce la UNI EN 550 del giugno 1996 ha definito i criteri per la convalida, che consiste in un programma di accettazione in servizio e di qualificazione di prestazione.

Tali vincoli hanno per lo più indotto le Aziende Ospedaliere ad affidare la sterilizzazione con l'EtO in gestione esterna.

Poiché la maggior parte dei materiali è fabbricata con differenti polimeri, risulta molto difficile prevedere le modificazioni di tipo fisico, i livelli di gas residuo e anche i tempi di degasificazione dopo il trattamento. Per questi motivi la sterilizzazione con EtO deve essere riservata a tutti quei materiali risterilizzabili che rispondono ai requisiti di compatibilità dichiarata dal produttore laddove, cioè, l'integrità e la funzionalità non viene compromessa dalle sollecitazioni durante il trattamento (ad esempio: materiali termolabili, plastiche, gomme, lattice, cavi elettrici, fibre ottiche, protesi vascolari).

Si rammenta che la Circolare 56/83 indicava come non eseguibile la risterilizzazione dei materiali processati in precedenza a raggi gamma, in quanto nel processo di risterilizzazione si formerebbe l'etilenclorina in quantità tossiche.

Preparazione

Per le fasi di decontaminazione, lavaggio, asciugatura e confezionamento si rimanda ai paragrafi precedenti, precisando che i materiali di confezionamento devono essere scelti in riferimento alla norma UNI EN ISO 11607-1:2009 (Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio) e alla norma UNI EN ISO 11607-2:2009 (Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio), i quali hanno sostituito la norma EN 868-1 del 1999. Un aspetto particolarmente delicato per la sicurezza degli operatori riguarda la possibilità, da parte del materiale di confezionamento, di garantire il desassorbimento del gas, sia dalla confezione che dal materiale.

Parametri operativi per la sterilizzazione

I parametri che caratterizzano il processo di sterilizzazione sono quelli definiti dalla UNI EN ISO 11135-1:2008, che sostituisce la UNI EN 550:1996; essi devono essere controllati in fase di convalida ed includono: tempo di esposizione, temperatura, pressione, concentrazione del gas, umidità relativa tempi e modalità di aerazione.

Gestione del Rischio nei Confronti del Personale

I residui dell'EtO possono essere dannosi per l'organismo umano; l'uso di materiali non opportunamente aerati dopo la sterilizzazione, può causare irritazione alla cute e alle mucose. E' necessario, pertanto, che le modalità di desassorbimento dei residui di EtO siano definite in modo tale che le concentrazioni residue non superino le 2 ppm sul prodotto (come indicato dalla Circolare 56/83).

Per quanto concerne la gestione del rischio, ai sensi del Titolo IX del D.Lgs.81/2008 e s.m.i. che impone la realizzazione ed il controllo di appropriate misure di sicurezza, è necessario verificare costantemente che l'impianto di ventilazione sia sempre in grado di fornire sufficienti ricambi d'aria e che siano effettuate periodiche indagini ambientali per determinare le effettive concentrazioni di ossido di etilene presenti nella zona in esame.

E' opportuno inoltre che il Medico Competente, per quanto riguarda la sorveglianza sanitaria, esegua esami clinici e visite periodiche.

In caso di emergenza per insufficiente ricambi d'aria il personale dovrà essere addestrato a fare uso di idonei DPI, come maschere con filtri o autorespiratori, in dotazione al Servizio di Sterilizzazione.

6.8.3 Sterilizzazione con altri metodi chimico-fisici

In riferimento al Titolo IX del D.Lgs. 81/2008 si raccomanda in questo contesto la protezione degli operatori da agenti chimici pericolosi.

AVVERTENZE

Allorché il Dirigente deputato dalla struttura (il quale si identifica come delegato dal datore di lavoro, ai sensi della vigente legislazione di Igiene e Sicurezza negli ambienti di lavoro, per la messa a punto di tale misura di sicurezza) per la scelta del metodo di sterilizzazione deve decidere in merito al procedimento di tipo chimico-fisico e all'apparecchiatura per l'effettuazione del medesimo, è indispensabile che sia evidenziata una certificazione, emessa da un appropriato organismo certificante, che attesti la rispondenza del metodo ai requisiti della norma tecnica ISO EN 14937. Tale rispondenza inoltre dovrà essere verificata ai sensi della suddetta norma con cadenza periodica (almeno annuale) o secondo il sistema di qualità adottato dalla struttura sanitaria, se esistente.

6.8.3.1 Sterilizzazione con gas plasma di perossido di idrogeno

E' un processo di sterilizzazione, progettato e realizzato negli ultimi anni, che utilizza gas plasma di perossido di idrogeno.

E' particolarmente adatto per la sterilizzazione a bassa temperatura (circa 45°C) e per il suo corretto funzionamento vanno considerati i seguenti aspetti:

- questo processo di sterilizzazione, come tutti gli altri attualmente disponibili ed impiegabili, può essere ritenuto valido ed efficace solo se i materiali sono stati correttamente preparati (vedi paragrafi precedenti);

- una particolare attenzione va posta all'asciugatura degli articoli prima del loro confezionamento, dato che la presenza di umidità nel carico è causa di annullamento del ciclo;
- è necessario utilizzare solo materiali speciali di confezionamento (ad esempio i materiali poliolefinici) provvisti di indicatore di processo esterno, realizzati appositamente per consentire una perfetta diffusione del plasma e per evitare l'assorbimento del Perossido di Idrogeno.

Non è possibile utilizzare:

- fogli prodotti con componenti cellulosici;
- teleria, garze e altri prodotti in cotone;
- fogli contenenti pasta di legno o altri materiali in grado di assorbire il perossido di idrogeno.

I parametri critici di questo metodo di sterilizzazione sono:

- concentrazione dell'agente sterilizzante;
- tempo di contatto;
- tipologia della radiofrequenza;
- temperatura.

Le relazioni tra questi parametri devono essere valutate in fase di convalida e si deve applicare la norma tecnica UNI EN ISO 14937 (generalità per lo sviluppo e la caratterizzazione di un agente sterilizzante, validazione e verifica periodica di un processo di sterilizzazione, standard che si applica a processi di sterilizzazione nei quali i microrganismi sono inattivati mediante agenti di tipo fisico e/o chimico).

La sterilizzazione a gas plasma di perossido di idrogeno è particolarmente indicata per i materiali termosensibili, risterilizzabili e non immergibili.

Si raccomanda di controllare sempre le istruzioni del produttore prima di trattare qualsiasi materiale con gas plasma di perossido di idrogeno.

Il metodo in oggetto presenta, inoltre, delle limitazioni per quei materiali caratterizzati da un lume di diametro particolarmente ridotto e da una rilevante lunghezza.

In questi casi è prevista l'applicazione diretta "in situ" tramite appositi dispositivi (ad esempio diffusori/adattatori) per assicurare che il gas plasma di perossido di idrogeno possa raggiungere tutte le superfici interne dei materiali. Si fa presente tuttavia che è difficile sterilizzare materiali a lume cieco e materiali con superfici piane a contatto.

6.8.3.2 Sterilizzazione con soluzioni di acido peracetico

E' una sterilizzazione a circuito chiuso che esercita la sua azione sterilizzante mediante l'immersione del materiale in una soluzione di acido peracetico allo 0,2%, con pH neutro, e una temperatura attorno ai 50-55 °C.

Essendo l'acido peracetico un prodotto che può presentare tossicità per gli operatori esposti, nel rispetto di quanto disposto al Titolo IX del D.Lgs.81/2008 e s.m.i., il metodo viene condotto mediante un'apparecchiatura a circuito chiuso al fine di prevenire eventuali contaminazioni dell'ambiente di lavoro. Questa tipologia di apparecchiature serve anche per garantire il corretto svolgimento del ciclo di sterilizzazione e il mantenimento dei parametri impostati.

Per il corretto funzionamento di questo processo di sterilizzazione vanno considerati i seguenti aspetti:

- il processo, come tutti gli altri oggi disponibili, può essere garantito solo se i materiali sono stati correttamente preparati (vedi paragrafi precedenti);
- una particolare attenzione va posta al posizionamento dei materiali (soprattutto quelli cavi) all'interno della camera, in modo da assicurare l'assenza di bolle d'aria che impedirebbero il contatto della soluzione sterilizzante con i materiali oggetto di sterilizzazione;
- deve essere attuato nelle immediate vicinanze dell'utilizzo del materiale, essendo impossibile (sino ad ora) un confezionamento adeguato.

I parametri critici della sterilizzazione ad acido peracetico sono:

- concentrazione dell'agente sterilizzante;
- tempo di contatto;
- temperatura della soluzione;
- pH della soluzione.

Le relazioni tra questi parametri devono essere valutate in fase di convalida e si deve applicare la norma tecnica UNI EN ISO 14937.

Il metodo di sterilizzazione mediante soluzione di acido peracetico è indicato per i materiali compatibili, in particolare i dispositivi immergibili diagnostico-terapeutici miniinvasivi. Si raccomanda di controllare sempre le istruzioni del produttore prima di trattare qualsiasi materiale con soluzione di acido peracetico.

7. Tracciabilità del prodotto

La tracciabilità è una procedura che consente di ricostruire con facilità e precisione tutte le fasi dell'avvenuto processo di sterilizzazione, mediante registrazione su supporto cartaceo e/o informatico.

Ogni confezione deve riportare tutte le indicazioni di identificazione del contenuto per la tracciabilità del processo effettuato.

La documentazione inerente l'intero processo di sterilizzazione (i risultati dei test effettuati, le documentazioni rilasciate dalle apparecchiature, ecc.) deve essere archiviata e opportunamente conservata.

Al fine di innalzare il livello di qualità si consiglia di adottare sistemi di tracciabilità informatizzati in modo da documentare tutte le fasi del processo di sterilizzazione e rendere possibile il calcolo della produttività, nonché dei costi di gestione del servizio fornito alle Unità Operative.

8. Manutenzione delle apparecchiature

Particolare attenzione deve essere rivolta alle procedure di manutenzione delle apparecchiature, che vanno messe in atto in base alle indicazioni del fabbricante. Le apparecchiature debbono essere mantenute in perfette condizioni di efficienza, secondo quanto previsto dall'accettazione in servizio, sia con interventi di manutenzione ordinaria che straordinaria.

Il personale abilitato alle procedure di manutenzione deve possedere *"...l'idoneità tecnico-professionale...in relazione ai lavori da affidare in appalto o mediante contratto d'opera;..."* in base a quanto sancito nell'art. 26, comma 1, lettera a, del D.Lgs 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni.

E' palese che, nel momento in cui la procedura di manutenzione implica una variazione o alterazione dei componenti delle apparecchiature utilizzate nell'ambito del processo di sterilizzazione, il personale che esegue la suddetta procedura dovrà essere preferibilmente abilitato dal costruttore.

Al termine dell'intervento deve essere rilasciato una documentazione che attesti l'avvenuta manutenzione con la descrizione dell'intervento effettuato.

9. Verifiche

Come precedentemente ricordato, la norma tecnica UNI EN 556 stabilisce che il processo di sterilizzazione è un *processo speciale* per il quale non è possibile verificare la condizione di sterilità direttamente sul prodotto finale, né mediante prove; esso, pertanto, richiede l'applicazione di procedure documentate che attestino la validità del processo stesso: l'insieme di queste procedure si definisce *convalida*.

Ciò implica che tale processo sia svolto secondo standard di qualità elevati, i quali devono essere controllati e verificati periodicamente. Al riguardo si suggerisce di privilegiare la scelta di società/enti/strutture che abbiano laboratori con accreditamento SINAL per le specifiche prove che si richiedono, organismi pubblici istituzionalmente competenti per il settore disciplinare o prestazioni professionali eseguite da personale qualificato.

Deve sempre essere garantita l'imparzialità del soggetto che esegue le prove e sottoscrive la relazione. In tal senso, come indicato dalla norma tecnica UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005, relativa ai requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura, *"...chi effettua le prove dovrà garantire la massima imparzialità in relazione ai risultati delle prove stesse e di non essere soggetto a pressioni o influenze di alcun tipo che possano limitarla. Altresì dovrà evitare il coinvolgimento in attività che possano diminuire la fiducia nella competenza, nel giudizio o nell'integrità professionale..."*.

In relazione ai requisiti richiesti al soggetto verificatore, si ritiene che possa essere applicata la disposizione della UNI CEI EN 45004, relativa ai criteri generali per il funzionamento dei vari organismi che effettuano attività di ispezione, la quale prevede i seguenti requisiti:

- criteri di indipendenza: l'organismo di ispezione deve essere indipendente dalle parti interessate;
- l'organismo di ispezione e il personale responsabile dell'effettuazione della medesima non deve essere il progettista, il costruttore, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore o il manutentore degli oggetti sottoposti ad ispezione, né essere il rappresentante autorizzato di una qualsiasi di queste parti.

In tal modo, in merito al metodo di sterilizzazione in questione, la struttura sanitaria può mostrare di aver rispettato gli adempimenti previsti dal Titolo X del D.Lgs 81/2008 e s.m.i. , per quanto concerne la protezione da agenti biologici dell'operatore e dell'utente.

Il presente paragrafo prenderà in esame, in particolare, le verifiche da effettuare sull'idoneità degli ambienti e sulle prestazioni delle singole apparecchiature, secondo quanto suggerito dalle

norme tecniche del settore, affinché tutto il processo risulti convalidato e sicuro per gli operatori.

9.1 Verifiche sugli ambienti

I locali di sterilizzazione ad eccezione della zona sporca, non devono mai risultare contaminati da microrganismi patogeni, anche in concentrazioni ritenute minimali sotto il profilo epidemiologico ed infettivologico.

Tale caratteristica, rilevante per tutti i luoghi di lavoro, assume un particolare significato e rilievo per la tipologia dell'attività svolta in questi ambienti. E' auspicabile che la concentrazione microbica in valore assoluto, nel momento in cui sia garantita l'assenza di patogeni, risulti aderente a quanto riportato nelle *G.M.P. (Good Manufacturing Practice)* ovvero procedure di buona fabbricazione, che individuano i requisiti necessari per ridurre al minimo il rischio di contaminazione ad opera di microrganismi.

Gli ambienti adibiti al processo di sterilizzazione sono suddivisi, come già precedentemente illustrato, in *potenzialmente contaminati o sporchi* e in *puliti*.

Gli ambienti potenzialmente contaminati sono quelli destinati al ricevimento, al lavaggio e alla decontaminazione dei materiali. In questi è necessario che siano controllate le condizioni microclimatiche (temperatura, umidità relativa), il numero dei ricambi d'aria/ora e l'efficacia delle operazioni di pulizia e disinfezione giornaliera delle superfici.

In particolare vanno verificati e certificati con periodicità almeno annuale:

- le condizioni microclimatiche con calcolo degli indici di benessere;
- il numero effettivo dei ricambi d'aria/ora;
- il differenziale della pressione;
- la carica microbica (con tamponi e/o piastre di contatto) delle superfici (pavimento, pareti, attrezzature e arredi);
- le caratteristiche illuminotecniche.

Al riguardo si fa riferimento al DPR 14 gennaio 1997, n.37, ed alle norme tecniche ISO 14644-1:

- *temperatura ambientale*: 20-27°C (è consigliabile che la temperatura, ai fini del mantenimento degli indici di benessere secondo le norme tecniche, non sia inferiore ai 20°C e non superiore ai 25°C);
- *umidità relativa*: 40-60%;
- *tipologia di impianto*: flusso turbolento;

- *numero ricambi d'aria/ora*: ≥ 15 ;
- *pressione ambiente*: neutra (verso ambienti esterni); negativa (verso ambiente pulito);
- *carica microbica delle superfici* (riferita a seguito della pulizia e disinfezione giornaliera): la minore possibile (consigliato, come valore di allerta, 0,5 UFC/cm²);
- *caratteristiche illuminotecniche*: illuminazione generale 300-500-750 Lux; illuminazione localizzata 500-750-1000 Lux.

Gli ambienti puliti sono quelli destinati alle procedure di assemblaggio, ricomposizione, confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio. In questi è necessario che siano controllate le condizioni microclimatiche (temperatura e umidità relativa), il numero dei ricambi d'aria/ora, il delta di pressione rispetto agli ambienti confinanti, la classificazione particellare e microbiologica dell'aria, nonché l'efficacia delle operazioni di pulizia e sanificazione giornaliera delle superfici, le caratteristiche illuminotecniche.

I limiti di riferimento sono i seguenti (DPR 14 gennaio 1997, n.37, norma tecnica ISO 14644-1):

- *temperatura ambientale*: 20-27°C (è consigliabile che la temperatura, ai fini del mantenimento degli indici di benessere secondo le norme tecniche, non sia inferiore ai 20°C e non superiore ai 25°C);
- *umidità relativa* : 40-60%;
- *tipologia di impianto*: flusso turbolento;
- *tipologia filtrazione aria*: filtrazione aria almeno EU 12;
- *numero ricambi d'aria/ora* ≥ 15 ;
- *differenziale di pressione rispetto agli ambienti confinanti*: almeno 5 Pa (Pascal) con gradiente minimo di almeno + 5-10 Pa (tra ambienti e filtri); (ad esempio: esterno 0 Pa, bussola [filtro] +5 Pa, ambiente di lavoro +5 Pa rispetto alla bussola [filtro] e +10 Pa rispetto all'ambiente esterno);
- *Classificazione particellare in AT REST*: classe ISO 7 (per la zona estrazione materiale sterile dalle autoclavi) (ISO 14644-1);
- *Classificazione microbiologica in AT REST*: ottimale classe C; accettabile classe D (norme G.M.P.)
- *Carica microbica delle superfici*: la minore possibile (consigliato, come valore di allerta, quello di 0,5 UFC/cm²) - classe C (norme G.M.P.);
- *Caratteristiche illuminotecniche*: illuminazione generale 300-500-750 Lux, illuminazione localizzata 500-750-1000 Lux

In merito alla scelta dei principi attivi e/o formulazioni di disinfezione è opportuno verificare la loro conformità alle norme tecniche di riferimento, quali ad esempio:

- valutazione dell'attività battericida di base di formulazioni ad azione disinfettante (UNI EN 1040:2006);
- test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività battericida per strumenti (UNI EN 13727:2004);
- test valutazione dell'attività battericida per strumenti (carrier test quantitativi) (UNI EN 14561:2006);
- analisi dell'attività virucida di formulazioni ad azione disinfettante nei confronti di polio virus e adenovirus (UNI EN 14476:2007);
- attività fungicida: test quantitativo in sospensione per strumenti (UNI EN 13624:2004);
- test per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti (carrier test quantitativi) (UNI EN 14562:2006);
- valutazione dell'attività sporicida di base (UNI EN 14347:2005);
- test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività micobatterica di disinfettanti chimici per l'uso nell'area medica, inclusi i disinfettanti per strumenti (UNI EN 14348:2005);
- test per la valutazione dell'attività micobatterica e tubercolicida per strumenti (carrier test quantitativi) (UNI EN 14563:2009).

9.2 Verifiche sulle fasi del processo

Si prendono in considerazione i principali metodi di lavaggio e sterilizzazione normalmente presenti nei reparti di sterilizzazione; questi dovranno essere sottoposti a convalida e ad una qualificazione di prestazione almeno annuale. In caso di sostituzione di parti rilevanti delle apparecchiature (ad esempio la modifica dei parametri del ciclo di sterilizzazione o la sostituzione del soft-ware di gestione) esse devono essere sottoposte a nuova convalida prima di essere riammesse in servizio.

Altre tipologie di apparecchiature eventualmente presenti nei locali di sterilizzazione, dovranno essere sottoposte a convalida e/o qualificazione di prestazione in relazione a quanto indicato dal produttore e alle modalità di impiego delle stesse, qualora non vi siano norme tecniche di riferimento.

9.2.1 Verifiche sul sistema di lavaggio ad ultrasuoni

Per tale sistema di lavaggio non esistono norme tecniche di riferimento. Si consigliano pertanto le seguenti verifiche per i principali parametri di funzionamento:

- verifica della temperatura effettiva della soluzione detergente, secondo quanto indicato dal fabbricante della medesima, utilizzando strumenti adeguati e tarati con tracciabilità S.I.T. (ad esempio un termometro di massima o una termocoppia) e rispondenza della stessa a quella programmata (limite $\pm 5\%$ della temperatura programmata) nell'apparecchiatura;
- verifica del tempo programmato dell'azione degli ultrasuoni con il tempo reale (limite $\pm 5\%$) mediante un cronometro.

9.2.2 Verifiche sul sistema di lavaggio mediante termodisinfezione automatica

La procedura di verifica va eseguita in base a quanto stabilito dalla norma ISO EN 15883-1 e deve essere tenuta in considerazione la qualità dell'acqua di alimentazione (i riferimenti sulla qualità dell'acqua possono essere consultati nella norma UNI EN 285).

Il metodo si basa sulla verifica dei parametri fisici e chimici, nonché dell'azione meccanica di rimozione dello sporco e sul bioburden (concentrazione microbica residua). Si ritiene opportuno suggerire, inoltre, la verifica dell'assenza di residui di detergente nell'acqua dell'ultimo risciacquo.

Ogni giorno o a periodi di tempo stabiliti possono essere utilizzati appropriati test per verificare la rimozione dello sporco e si può effettuare la ricerca delle proteine residue.

9.2.3 Verifiche sulla termosaldatura

Per tale sistema non esistono norme tecniche di riferimento; pertanto si consigliano le seguenti verifiche per i principali parametri di funzionamento:

- verifica della rispondenza della temperatura di saldatura (secondo le indicazioni del fabbricante e le esigenze del tubolare da saldare) a quanto programmato sull'apparecchiatura stessa, mediante metodi diretti o indiretti, *oppure*
- convalida della saldatura secondo le indicazioni della norma UNI EN 868-5.

9.2.4 Metodi di sterilizzazione

La convalida del metodo di sterilizzazione riveste fondamentale importanza nel processo di sterilizzazione; la gestione di queste procedure deve pertanto essere affidata a persone di comprovata esperienza tecnica nel settore.

La verifica del metodo di sterilizzazione si attua in *due fasi*: la prima riguarda il controllo in fase di installazione dell'apparecchiatura che impiega un metodo di sterilizzazione (qualifica di

accettazione in servizio e qualifica operativa); il secondo è inerente al controllo periodico (qualifica di prestazione) atto a garantire che siano in essere le condizioni che permettano di definire *sterili* i materiali, senza alcun tipo di contaminazione biologica, al fine di tutelare la salute di ogni soggetto eventualmente esposto all'interno della struttura sanitaria, sia esso operatore o utente.

Questa procedura di verifica, nella sua esecuzione, deve comprendere i diversi test previsti dalle norme tecniche per ogni metodo. Al termine dovrà essere prodotto e messo agli atti un documento tecnico che deve evidenziare, nelle conclusioni, una dichiarazione del tipo: "*in base ai risultati ottenuti il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica relativa al metodo*". Il documento dovrà essere controfirmato e datato.

9.2.4.1 Metodo di sterilizzazione a vapore

In seguito all'installazione e all'accettazione in servizio e della qualifica operativa, si procede ad effettuare la qualificazione di prestazione del processo di sterilizzazione, controllando i parametri fisici secondo quanto indicato dalla norma tecnica UNI EN ISO 17655-1 e UNI EN ISO 17655-2 , utilizzando materiali e metodi conformi a quanto indicato dalla norma UNI EN 285, con un carico standard per ogni tipologia di programma (134°C-121°C), secondo accordi con il responsabile del servizio.

Si suggerisce di utilizzare il metodo descritto nell' "allegato A" della norma UNI EN ISO 17655-2 (valutazione di un processo di sterilizzazione principalmente basato sulla misurazione dei parametri fisici). Il metodo permette di ottenere il rilascio parametrico del prodotto, ovvero il lotto sterile, a seguito di ciclo valido (tenendo in considerazione che normalmente, in ambito ospedaliero, vengono utilizzati tempi *over-killer* ovvero tempi di sterilizzazione che assicurano un SAL di 10^{-6} . Una qualifica di prestazione microbiologica e/o test di sterilità (analisi di sterilità del prodotto) è facoltativa e, se eseguita, deve essere accompagnata dalla qualificazione fisica.

A fine verifica dovrà essere prodotto e messo agli atti un documento tecnico che evidenzia, nelle conclusioni, una dichiarazione di contenuto simile al seguente: "*in base ai risultati ottenuti il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica UNI EN ISO 17665*".

Il documento dovrà essere inoltre controfirmato e datato.

Si rammenta che ogni giorno vanno eseguiti il test di tenuta del vuoto, il test di penetrazione del vapore per i materiali porosi (Bowie-Dick) ed il test di penetrazione del vapore per i materiali cavi (Helix test – vedi UNI EN 285 annex 1 e UNI EN 867-5).

Tutte le confezioni devono essere provviste di indicatore chimico in classe 1 al fine di evidenziare che è stato effettuato il trattamento e devono essere contrassegnate con numero di lotto, per la rintracciabilità. Se necessita, si può inserire un'etichetta di identificazione del contenuto e del reparto. Può essere utile posizionare nel carico indicatori chimici in classe 5 o 6 (UNI EN ISO 11140) in ciascun ciclo di sterilizzazione.

I risultati dei test effettuati ed i dati registrati dalle apparecchiature devono essere archiviati e opportunamente conservati.

9.2.4.2 Metodo di sterilizzazione ad ossido di etilene

In seguito all'installazione e all'accettazione in servizio, si procede ad effettuare il programma di qualifica prestazionale del metodo di sterilizzazione, secondo quanto indicato dalla norma tecnica UNI EN 1422:2009.

I parametri da considerare in questo metodo sono, oltre alla concentrazione della sostanza sterilizzante, la temperatura, l'umidità e la pressione. Va eseguita una convalida microbiologica, facendo attenzione alle condizioni necessarie per la corretta esecuzione del test, secondo quanto indicato nella relativa norma tecnica; a tal proposito si deve determinare la posizione dell'indicatore, all'interno del carico, nella quale è difficile raggiungere le condizioni di sterilizzazione.

Non va inoltre trascurata la verifica dei parametri chimico-fisici utilizzando cicli in "*half-time*" (la metà del tempo necessario per ottenere la sterilizzazione).

E' importante, inoltre, stabilire la procedura corretta per la rimozione dei residui dell'agente sterilizzante dal materiale trattato, in modo tale che ne sia garantita la presenza nei limiti di tollerabilità (vedesi paragrafo relativo).

Al termine della verifica dovrà essere prodotto e messo agli atti un documento tecnico che evidenzi, nelle conclusioni, una dichiarazione del tipo: "*in base ai risultati ottenuti il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica UNI EN 1422:2009*".

Il documento dovrà essere controfirmato e datato.

Si rammenta che tutte le confezioni devono essere provviste di indicatore chimico in classe 1 al fine di dimostrare l'avvenuto trattamento, e contrassegnate con numero di lotto per la rintracciabilità. Se necessita, si può posizionare un'etichetta di identificazione del contenuto e del reparto. Può essere anche utile inserire nel carico indicatori chimici in classe 5 o 6 in ciascun ciclo di sterilizzazione.

I risultati dei test effettuati devono essere archiviati e opportunamente conservati insieme con le registrazioni dei dati ottenuti dalle apparecchiature.

9.2.4.3 Metodo di sterilizzazione mediante procedimento chimico-fisico (gas plasma di perossido di idrogeno e soluzioni di acido peracetico).

In seguito all'installazione e all'accettazione in servizio, si procede ad effettuare il programma di qualifica prestazionale del metodo di sterilizzazione, in base alla norma tecnica ISO EN 14937:2009 e in particolare, per il settore ospedaliero, secondo quanto indicato nell'allegato D della suddetta norma.

Deve essere eseguita una convalida microbiologica, facendo attenzione alle condizioni necessarie per la corretta esecuzione del test, secondo quanto indicato nella norma tecnica precedentemente citata; a tale proposito si deve determinare la posizione dell'indicatore, all'interno del carico, nella quale è più difficile raggiungere le condizioni di sterilizzazione.

Non va trascurata inoltre la verifica dei parametri chimico-fisici utilizzando cicli in "*half-time*" (la metà del tempo necessario per ottenere la sterilizzazione).

A fine verifica dovrà essere prodotto e messo agli atti un documento tecnico che evidenzia, nelle conclusioni, una dichiarazione del tipo: "*in base ai risultati ottenuti il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica ISO EN 14937:2009*".

Il documento dovrà essere controfirmato e datato.

Si rammenta che tutte le confezioni devono essere provviste di indicatore chimico in classe 1 per segnalare il trattamento effettuato e devono essere contrassegnate con numero di lotto per la rintracciabilità. Se necessita, posizionare un'etichetta di identificazione del contenuto e del reparto. Può essere utile inoltre inserire nel carico indicatori chimici in classe 1 (o in classe 5 o 6 in ciascun ciclo di sterilizzazione).

I risultati dei test effettuati devono essere archiviati e opportunamente conservati insieme con le registrazioni dei dati delle apparecchiature.

10. Conclusioni

La gestione del rischio è un imperativo etico, prima che professionale, per ogni operatore sanitario.

La possibilità da parte di ogni operatore, durante lo svolgimento di una attività, di provocare un danno a se stesso, ad un altro operatore o ad un paziente, deve essere tendenzialmente abolita o comunque ridotta in relazione alle attuali conoscenze ed alle tecnologie impiegabili.

A questo scopo, come è noto, ogni processo deve essere attentamente studiato, prima di essere realizzato, mediante un percorso predefinito così strutturato: identificazione del problema; pianificazione delle modalità di svolgimento delle attività; isolamento delle cause reali di insuccesso; definizione delle azioni preventive da realizzare; preparazione e attuazione delle attività pianificate; verifica della applicazione del processo e messa in atto di eventuali azioni correttive; verifica dei risultati di esito; confronto con gli obiettivi pianificati; standardizzazione e consolidamento delle procedure messe a punto.

Le presenti Linee Guida sono state infatti elaborate al fine di costituire, per quanto possibile, un chiaro ed aggiornato riferimento tecnico per la migliore pianificazione e realizzazione del processo di sterilizzazione nelle strutture sanitarie, in aderenza a quanto richiesto dal più volte menzionato Titolo X del D.Lgs.81/2008 e s.m.i. per una misura di sicurezza di tipo collettivo di rilevante importanza.

Si consideri, infine, per questa misura di protezione, proprio la preminenza di tale ruolo nel garantire la tutela di tutti i soggetti presenti in un ambiente di lavoro, nei riguardi di una potenziale esposizione ad agenti biologici in grado di produrre un danno per la salute e si rifletta sull'attenzione che di conseguenza meritano i processi di sterilizzazione.

11. Bibliografia

Pubblicazioni

- Lombardi R, Spagnoli G: "Il procedimento di sterilizzazione quale adempimento del Titolo VIII del D.Lgs. 626/94". Atti VIII Convegno Nazionale AIOS - La sterilizzazione: un teatro ricco di atti in evoluzione. Ravenna, 12-13 ottobre 2001.
- Lombardi R, Olori A, Spagnoli G: "L'importanza delle Linee Guida inerenti il procedimento di sterilizzazione per la protezione da agenti biologici dell' operatore". Atti IX Convegno Nazionale AIOS - La sterilizzazione oggi. Bologna, 12 ottobre 2003.
- Galizio M et al: "I protocolli come strumento di prevenzione: metodi di costruzione e strategie applicative". Quaderni ANIPIO 1995; 2, 36-38.
- Garner J: "Linee guida per l'isolamento in ospedale". Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere 1997; 4:121-151.
- Poli A et al: "Disinfezione e sterilizzazione: metodologie e indicazioni". Annali di Igiene 2001, 13 (Suppl.2): 29-38.

Riferimenti legislativi

- Circolare del Ministero della Sanità 22 giugno 1983, n.56. Impiego del gas tossico "ossido di etilene" per processi di sterilizzazione eseguiti in ospedale e altre strutture sanitarie su materiale destinato ad essere impiegato in campo umano.
- DM 28 settembre 1990. Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie pubbliche e private.
- D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della Legge 23 ottobre del 1992, n.421.
- D.Lgs 19 settembre 1994, n.626. Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654CEE, 89/655CEE, 89/656 CEE, 90/269 CEE, 90/270 CEE, 90/394 CEE, 90/679 CEE riguardanti il miglioramento e la sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro.
- 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 e organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.
- D.Lgs 22 febbraio 2002, n. 25. Attuazione della direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici.

- D.Lgs. 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.
- D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106. Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro

Norme tecniche

a) Norme inerenti i Dispositivi Medici – Qualità

- UNI EN ISO 9001:2000. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 9001:2008 "Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti".
- UNI CEI EN 46001:1996. Ritirata e sostituita dalla UNI CEI EN ISO 13485:2002 "Sistemi qualità - Dispositivi medici - Requisiti particolari per l'applicazione della EN ISO 9001 (revisione della EN 46001:1996)".
- UNI CEI EN 46002:1996. Ritirata e sostituita dalla UNI CEI EN ISO 13488:2002 "Sistemi qualità - Dispositivi medici - Requisiti particolari per l'applicazione della EN ISO 9002 (revisione della EN 46002:1996)".
- UNI CEI EN 46003:2001 "Sistemi qualità - Dispositivi medici - Prescrizioni particolari per l'applicazione della EN ISO 9003". Ritirata il 18/01/2007 e non ancora sostituita.
- UNI CEI EN ISO 13485:2002 "Sistemi qualità - Dispositivi medici - Requisiti particolari per l'applicazione della EN ISO 9001 (revisione della EN 46001:1996)". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 13485:2004 "Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari".
- UNI CEI EN ISO 13488:2002 "Sistemi qualità - Dispositivi medici - Requisiti particolari per l'applicazione della EN ISO 9002 (revisione della EN 46002:1996)". RITIRATA e sostituita dalla UNI EN ISO 13485:2004 "Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari".
- UNI CEI EN ISO 14971:2002. Ritirata e sostituita dalla UNI CEI EN ISO 14971:2009 "Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici".
- UNI EN 1041:2000. La norma sarà ritirata il 01/09/2011 e sostituita dalla UNI CEI EN 1041:2009 "Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici".
- UNI CEI EN ISO 14971:2004. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 14971:2008 "Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici".
- UNI EN 1441:1998. Ritirata e sostituita dalla UNI CEI EN ISO 14971:2009 "Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici".

- UNI CEN/TS 15224:2006 "Servizi nella sanità - Sistemi di gestione per la qualità - Guida per l'utilizzo della EN ISO 9001:2000".
- UNI EN 724:1996 "Guida all'applicazione delle EN 29001 ed EN 46001 e delle EN 29002 ed EN 46002 per i dispositivi medici non attivi".
- UNI EN ISO 13485:2004 "Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari".
- UNI CEN ISO/TR 14969:2005 "Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Guida all'applicazione della ISO 13485:2003".
- UNI EN ISO 14971:2008. Ritirata e sostituita dalla UNI CEI EN ISO 14971:2009 "Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici".
- UNI EN ISO 15378:2008 "Materiali di imballaggio primario per prodotti medicinali - Requisiti particolari per l'applicazione della ISO 9001:2000, con riferimento alle Pratiche di Buona Fabbricazione (GMP)".
- UNI EN ISO 17664:2005 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili".
- UNI CEI EN 45004:1996. Ritirata e sostituita dalla UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2005 "Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione".

b) Etichettatura

- UNI EN 980:1997 "Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici". Ritirata e sostituita dalla UNI EN 980:2009 "Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici".

c) Norme inerenti le caratteristiche ambientali, i controlli, la valutazione microbica ambientale e sui dispositivi stessi; abbigliamento e tipologia dei tessuti da utilizzare

- UNI EN 1174-1:1996 "Sterilizzazione dei dispositivi medici. Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto. Requisiti". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11737-1:2006 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti".
- UNI EN 1174-2:1998 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto - Linee guida". Ritirata e sostituita dalla UNI

- EN ISO 11737-1:2006 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti".
- UNI EN 1174-3:1998 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto - Guida ai metodi per la convalida delle tecniche microbiologiche". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11737-1:2006 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti".
 - UNI ENV 1631:1998 "Tecnologia delle camere sterili - Progettazione, costruzione e funzionamento delle camere sterili e dei dispositivi di depurazione dell'aria".
 - UNI EN ISO 14644-1:2001 "Camere bianche ed ambienti associati controllati - Classificazione della pulizia dell'aria".
 - UNI EN ISO 14698-1:2004 "Camere bianche ed ambienti associati controllati - Controllo della biocontaminazione - Parte 1: Principi generali e metodi".
 - UNI EN ISO 14698-2:2004 "Camere bianche ed ambienti associati controllati - Controllo della biocontaminazione - Parte 2: Valutazione e interpretazione dei dati di biocontaminazione"
 - UNI EN ISO 11737-1:2006 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti".
 - UNI EN ISO 11737-2:2001. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11737-2:2010 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione".
 - UNI EN 13795:2004. Ritirata e sostituita dalla UNI EN 13795-1:2009 "Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature - Parte 1: Requisiti generali per fabbricanti, operatori e prodotti".
 - UNI EN 1040:2006 "Disinfettanti chimici e antisettici - Prova in sospensione quantitativa per la valutazione dell'attività battericida di base dei disinfettanti chimici e antisettici - Metodo di prova e requisiti (Fase 1)".
 - UNI EN 13727:2004 "Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida dei disinfettanti chimici per gli strumenti utilizzati in campo medico - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)".

- UNI EN 14561:2006 "Disinfettanti chimici e antisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)".
- UNI EN 14476:2007 "Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione virucida per disinfettanti chimici ed antisettici utilizzati nella medicina umana - Metodo di prova e requisiti (fase 2, grado 1)".
- UNI EN 13624:2004 "Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida dei disinfettanti chimici per strumenti utilizzati in campo medico - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)".
- UNI EN 14562:2006 "Disinfettanti chimici e antisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa per strumenti utilizzati nell'area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)".
- UNI EN 14347:2005 "Prodotti chimici disinfettanti e antisettici - Attività sporicida di base - Metodo di prova e requisiti (fase 1, stadio 1)".
- UNI EN 14348:2005 "Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività mico- battericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti - Metodi di prova e requisiti (fase 2/stadio 1)".
- UNI EN 14563:2009 "Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività micobattericida e tubercolicida di disinfettanti chimici usati per strumenti nell'area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)".

d) Requisiti generali

- UNI EN 556:1996 "Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione «Sterile»". Ritirata e sostituita dalla UNI EN 556:2000.
- UNI EN 556:2000 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente che recano l'indicazione «Sterile»". Ritirata e sostituita dalla UNI EN 556-1:2002.
- UNI EN 556-1:2002 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente".

- UNI EN 556-2:2005 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Parte 2: Requisiti per i dispositivi medici preparati asetticamente".

e) Sterilizzazione a gas

- UNI 8678-1:1984 "Sterilizzatrici a gas di impiego medico chirurgico. Principi generali". Ritirata il 05/02/2009 senza sostituzione.
- UNI 8678-2:1987 "Sterilizzatrici a gas di impiego medico- chirurgico. Caratteristiche". Ritirata il 05/02/2009 senza sostituzione.

f) Sterilizzazione vapore

- UNI EN 13060:2005. Ritirata e sostituita dalla UNI EN 13060:2009 "Piccole sterilizzatrici a vapore".
- UNI EN 285:1998 "Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici". Ritirata e sostituita dalla UNI EN 285:2008.
- UNI EN 285:2008 "Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici".
- UNI EN 554:1996 "Sterilizzazione dei dispositivi medici. Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 17665-1:2007.
- UNI EN ISO 17665-1:2007 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici".
- UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 2: Guida all'applicazione della ISO 17665-1".

g) Sterilizzazione ossido di etilene e radiazioni ionizzanti

- UNI EN 550:1996 "Sterilizzazione dei dispositivi medici. Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene". La norma verrà ritirata il 01/06/2010 e sostituita da UNI EN ISO 11135-1:2008 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici".
- UNI EN 1422:2000. Ritirata e sostituita dalla UNI EN 1422:2009 "Sterilizzatrici per uso medico - Sterilizzatrici a ossido di etilene - Requisiti e metodi di prova".

- UNI EN 552:1996/A1:2000 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti". Ritirata e sostituita dalla UNI EN 552:2002.
- UNI EN 552:1996 "Sterilizzazione dei dispositivi medici. Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti". Ritirata e sostituita dalla UNI EN 552:2002.
- UNI EN 552:2002 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti". Ritirata e sostituita da UNI EN ISO 11137-1:2006, UNI EN ISO 11137-2:2006, UNI EN ISO 11137-3:2006.
- UNI EN ISO 11137-1:2006 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici".
- UNI EN ISO 11137-2:2008 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante".
- UNI EN ISO 11137-3:2006 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 3: Guida sugli aspetti dosimetrici".
- UNI EN ISO 11135-1:2008 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici".

h) Sterilizzazione altri metodi

- UNI EN 14180:2003. Ritirata e sostituita dalla UNI EN 14180:2009 "Sterilizzatrici per uso medico - Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e sterilizzatrici a formaldeide - Requisiti e prove"
- UNI EN 15424:2007 "Sterilizzazione dei dispositivi medici - Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e a formaldeide - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici".
- UNI EN ISO 14937:2002. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 14937:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici".

i) Lavaggio dispositivi medici

- UNI EN ISO 15883-1:2006. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 15883-1:2009 "Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini, definizioni e prove".
- UNI EN ISO 15883-2:2006. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 15883-2:2009 "Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, piani, recipienti, utensili, vetreria, ecc, che utilizzano la disinfezione termica".
- UNI EN ISO 15883-3:2006. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 15883-3:2009 "Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 3: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i contenitori per deiezioni umane".
- UNI EN ISO 15883-4:2008. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 15883-4:2009 "Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica degli endoscopi termolabili".
- UNI CEN ISO/TS 15883-5:2006 "Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 5: Metodo di prova dello sporco per dimostrare l'efficacia di pulizia".

I) Norme inerenti gli indicatori biologici

- UNI EN 866-1:1998 "Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Requisiti generali". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11138-1:2006 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali".
- UNI EN 866-2:1998 "Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici ad ossido di etilene". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11138-2:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene".
- UNI EN 866-3:1999 "Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici a calore umido". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11138-3:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido".

- UNI EN 866-4:2001 "Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici a radiazioni ionizzanti". Ritirata senza sostituzione.
- UNI EN 866-5:2001 "Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici a bassa temperatura a vapore d'acqua e a formaldeide". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11138-5:2006 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 5: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a vapore d'acqua e a formaldeide a bassa temperatura".
- UNI EN 866-6:2002 "Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Sistemi particolari per l'uso in sterilizzatrici a calore secco". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11138-4:2006 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 4: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore secco".
- UNI EN 866-7:2001 "Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Requisiti particolari per i sistemi autonomi di indicatori biologici per l'uso in sterilizzatrici a calore umido". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11138-3:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido".
- UNI EN 866-8:2001 "Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione - Requisiti particolari per i sistemi autonomi di indicatori biologici per l'uso in sterilizzatrici ad ossido di etilene". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11138-2:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a ossido di etilene".
- UNI EN ISO 11138-1:2006 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali".
- UNI EN ISO 14161:2002. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 14161:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati".

m) Norme inerenti gli indicatori non biologici (chimici)

- UNI EN 867-1:1998 "Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Requisiti generali". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-1:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali".

- UNI EN 867-2:1999 "Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Indicatori di processo (Classe A)". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-1:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali".
- UNI EN 867-3:1999 "Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Specifiche per indicatori di Classe B destinati ad essere utilizzati per la prova Bowie-Dick". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-3:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 3: Sistemi indicatori di Classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie- Dick di penetrazione del vapore".
- UNI EN 867-4:2003 "Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Specifiche per indicatori utilizzati in alternativa alla prova di Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore d'acqua". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-4:2007 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 4: Indicatori di classe 2 come alternativa alla prova di Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore".
- UNI EN 867-5:2004 "Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici - Specifiche per i sistemi indicatori e per i dispositivi di prova dei processi per le prove di prestazione delle piccole sterilizzatrici di Tipo B e Tipo S".
- UNI EN ISO 11140-1:2005. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-1:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali".
- UNI EN ISO 11140-3:2007. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-3:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 3: Sistemi indicatori di Classe 2 destinati a essere utilizzati per la prova Bowie- Dick di penetrazione del vapore".
- UNI EN ISO 11140-4:2007 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 4: Indicatori di classe 2 come alternativa alla prova di Bowie-Dick per la rilevazione della penetrazione di vapore".
- UNI EN ISO 15882:2003. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 15882:2009 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati".

n) Norme inerenti materiali di imballaggio

- UNI EN 868-1:1999 "Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Requisiti generali e metodi di prova". Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11607-1:2009 "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati

terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio”.

- UNI EN 868-2:2002 “Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Involucri di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN 868-2:2009 “Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Involucri di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova”.
- UNI EN 868-3:2002 “Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta (specificati nella EN 868-4) e nella fabbricazione di buste e tubolari (specificati nella EN 868-5) - Requisiti e metodi di prova”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN 868-3:2009 “Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 3: Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta (specificati nella EN 868-4) e nella fabbricazione di buste e tubolari (specificati nella EN 868-5) - Requisiti e metodi di prova”.
- UNI EN 868-4:2002 “Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Sacchetti di carta - Requisiti e metodi di prova”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN 868-4:2009 “Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 4: Sacchetti di carta - Requisiti e metodi di prova”.
- UNI EN 868-5:2002 “Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Buste e tubolari di carta e laminato plastico termosaldabili e autosaldabili - Requisiti e metodi di prova”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN 868-5:2009 “Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 5: Buste e tubolari termosaldabili costituiti da un lato di materiale poroso e da un lato di pellicola plastica - Requisiti e metodi di prova”.
- UNI EN 868-6:2002 “Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Carta per la fabbricazione di pacchi per uso medico per la sterilizzazione con ossido di etilene o radiazione - Requisiti e metodi di prova”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN 868-6:2009 “Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 6: Carta per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova”.
- UNI EN 868-7:2002 “Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Carta adesiva per la fabbricazione di pacchi termosaldabili per uso medico per la sterilizzazione con ossido di etilene o radiazione - Requisiti e metodi di prova”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN 868-7:2009 “Imballaggi per

dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 7: Carta adesiva per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova”.

- UNI EN 868-8:2002 “Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 - Requisiti e metodi di prova”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN 868-8:2009 “Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 8: Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 - Requisiti e metodi di prova”.
- UNI EN 868-9:2001 “Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Materiali non tessuti non rivestiti a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili - Requisiti e metodi di prova”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN 868-9:2009 “Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 9: Materiali non tessuti non rivestiti a base di poliolefine - Requisiti e metodi di prova”.
- UNI EN 868-10:2001 “Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere sterilizzati - Materiali non tessuti rivestiti di adesivo a base di poliolefine per la fabbricazione di sacchetti, rotoli e coperchi termosaldabili - Requisiti e metodi di prova”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN 868-10:2009 “Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 10: Materiali non tessuti rivestiti di adesivo a base di poliolefine - Requisiti e metodi di prova”.
- UNI EN ISO 11607-1:2006 “Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio”. Ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11607-1:2009 “Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio”.
- UNI EN ISO 11607-2:2006 “Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio”.