

## Linee guida per i blocchi operatori

- [Premessa](#)
- [Linee guida comportamentali per il personale nei blocchi operatori](#)
- [Linee guida per la sanificazione e sanitizzazione ambientale nei blocchi operatori](#)
- [Linee guida su confezionamento e sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene nei blocchi operatori](#)

## Linee guida per i blocchi operatori

- **Premessa**
- **Linee guida comportamentali per il personale nei blocchi operatori**
  1. La divisa di sala operatoria
    - 1.1 Razionale
    - 1.2 Caratteristiche dei dispositivi
      - 1.2.1 Mascherine chirurgiche
      - 1.2.2 Visiere ed occhiali protettivi
      - 1.2.3 Copricapo
  2. Accesso alla zona a clima controllato
    - 2.1 Zona filtro o vestibolo
  3. Preparazione dell'équipe operatoria
    - 3.1 Razionale
    - 3.2 Procedura di preparazione dell'équipe chirurgica
      - 3.2.1 Strumentista
      - 3.2.2 Operatori
  4. Lavaggio chirurgico delle mani
  5. Raccomandazioni
    - 5.1 Preparazione del paziente prima dell'intervento
    - 5.2 Preparazione e mantenimento dell'ambiente della sala operatoria
    - 5.3 Tecnica operatoria
    - 5.4 Chemioprolassi antibiotica
    - 5.5 Protezione del paziente da altri pazienti o dal personale
    - 5.6 Sorveglianza e classificazione
- **Linee guida per la sanificazione e sanitizzazione ambientale nei blocchi operatori**
- **Linee guida su confezionamento e sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene nei blocchi operatori**

## Linee guida per i blocchi operatori

- [Premessa](#)
- [Linee guida comportamentali per il personale nei blocchi operatori](#)
- [Linee guida per la sanificazione e sanitizzazione ambientale nei blocchi operatori](#)
  1. [Razionale](#)
    - 1.1 Pulizia ordinaria
      - [1.1.1 Area a bassa carica microbica](#)
      - [1.1.2 Area pulita](#)
      - [1.1.3 Area contaminata](#)
      - [1.1.4 Pulizia di risanamento a frequenza settimanale](#)
  2. [Raccomandazioni](#)
  3. [Misure di dimostrata inefficacia nella prevenzione delle infezioni ospedaliere nel Blocco Operatorio](#)
- [Linee guida su confezionamento e sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene nei blocchi operatori](#)

## Linee guida per i blocchi operatori

- [Premessa](#)
- [Linee guida comportamentali per il personale nei blocchi operatori](#)
- [Linee guida per la sanificazione e sanitizzazione ambientale nei blocchi operatori](#)
- [Linee guida su confezionamento e sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene nei blocchi operatori](#)
  1. [Razionale](#)
  2. [Obiettivi](#)
  3. [Norme di riferimento](#)
    - [3.1 Preparazione del materiale da sottoporre a ciclo di sterilizzazione](#)
      - [3.1.1 Decontaminazione termica e/o chimica del materiale](#)
      - [3.1.2 Pulizia del materiale](#)
      - [3.1.3 Idoneità del materiale destinato al processo di sterilizzazione](#)
      - [3.1.4 Scelta del metodo e procedura di confezionamento del materiale](#)
    - [3.2 Sterilizzazione](#)
      - [3.2.1 Sterilizzazione ad ossido di etilene \(ETO\)](#)
      - [3.2.2 Sterilizzazione con calore umido](#)
      - [3.2.3 Caricamento dell'autoclave](#)
      - [3.2.4 Scarico dell'autoclave](#)
      - [3.2.5 Tempi di conservazione per i materiali sterilizzati](#)
      - [3.2.6 Compiti e responsabilità del personale addetto al confezionamento ed alla sterilizzazione](#)
    - [3.3 Metodologia di verifica e controllo](#)
    - [3.4 Metodologie di controllo del ciclo di sterilizzazione](#)
      - [3.4.1 Controlli fisici](#)
      - [3.4.2 Controlli biologici](#)
      - [3.4.3 Procedura](#)
      - [3.4.4 Controlli chimici](#)
      - [3.4.5 Manutenzione](#)
      - [3.4.6 Documentazione da conservare nel fascicolo riguardante la sterilizzazione](#)
      - [3.4.7 Scheda riassuntiva delle procedure di controllo per la sterilizzazione a vapore](#)

## Linee guida per i blocchi operatori

L'Assessorato alla Sanità, al fine di uniformare a standard di riconosciuta efficacia, le procedure di intervento, monitoraggio e controllo delle infezioni ospedaliere, ha dato vita ad un gruppo di lavoro e di coordinamento a cui partecipano operatori professionali dedicati specificatamente al controllo delle infezioni ospedaliere in rappresentanza delle Aziende Sanitarie Liguri.

Tale gruppo si è posto come obiettivo prioritario la complessiva revisione delle procedure comportamentali ed operative nella gestione delle attività attinenti il controllo delle infezioni ospedaliere nei blocchi operatori. La problematica sicurezza nelle sale operatorie deve necessariamente prendere in considerazione e valutare un insieme di aspetti che concorrono a definirne il livello per utenti ed operatori.

Certamente una prima e fondamentale valutazione deve essere, ed è stata, rivolta dall'Assessorato alla Sanità agli aspetti strutturali dei blocchi operatori, agli aspetti tecnologici ed agli aspetti impiantistici. Parallelamente occorre sottolineare l'importanza della valutazione degli aspetti organizzativi e comportamentali nel concorrere alla determinazione del livello di sicurezza per operatore e paziente. È noto come la definizione e la puntuale osservanza di linee guida consenta di garantire il mantenimento dell'efficacia attesa dalle prestazioni degli operatori.

A tal fine il Gruppo di Lavoro ha elaborato tre documenti che prendono in considerazione le procedure contestuali alle attività di Sala Operatoria definendo:

- Linee guida comportamentali per il personale nei blocchi operatori
- Linee guida per la sanificazione e la sanitizzazione ambientale nei blocchi operatori
- Linee guida su confezionamento e sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene nei blocchi operatori

Attraverso questa raccolta di indicazioni si deve prevedere, come indicato dal D.P.R. 14-1-97, l'attivazione di procedure contestualizzate per le differenti realtà aziendali che, anche attraverso idonei momenti formativi ed informativi, consentano di uniformare ad adeguati standard di efficienza ed efficacia la prevenzione delle infezioni ospedaliere correlate alle attività di sala operatoria.

A cura del Gruppo di Lavoro per le Infezioni Ospedaliere  
Coordinatore: D.ssa S.Sensi

M. Assensi, I. Baldelli, P. Brignole, R. Cappellini, M. Cattaneo, B. Cavaliere, N. Cenderello, P. Fabbri, M. Iannucci, M. Rondini, E. Malarby, I. Samengo, M. Vizio, M. Zanini

# Linee guida per la sanificazione e sanitizzazione ambientale nei blocchi operatori

## 1. **Razionale**

Per quanto sia stato ampiamente dimostrato che le superfici ambientali sono, di per sé, difficilmente responsabili della trasmissione di infezioni, la presenza di materiale organico richiede comunque una notevole attenzione.

Nella maggior parte dei casi le tecniche di decontaminazione e disinfezione sono considerate meno importanti rispetto, per esempio, alla terapia farmacologica o a quella chirurgica che godono di indiscutibile ed elevata dignità scientifica. In realtà queste tecniche dovrebbero essere viste con occhio di riguardo proprio perché valide ed efficaci nella prevenzione delle infezioni, se correttamente applicate.

I gruppi operatori vengono in letteratura definiti come ambienti a bassa carica microbica, è pertanto necessario garantire e mantenere in questi locali un adeguato livello igienico.

Il blocco operatorio deve essere suddiviso sostanzialmente in tre aree omogenee:

1. area a bassa carica microbica
2. area pulita
3. area contaminata

### 1.1 Pulizia ordinaria

#### 1.1.1 Area a bassa carica microbica (camera operatoria)

È necessario individuare tre momenti distinti per gli interventi di pulizia giornaliera:

- a. inizio della giornata: le operazioni di pulizia devono essere eseguite almeno 10/15 minuti prima dell'inizio delle attività di sala operatoria. Gli interventi devono comprendere la spolveratura ad umido degli arredi, attrezzature, suppellettili e della pavimentazione
- b. tra un intervento e l'altro: quando il paziente è stato allontanato dalla camera operatoria occorre:
  - i. allontanare la teleria e sostituire i contenitori dei rifiuti speciali
  - ii. detergere il lettino operatorio
  - iii. detergere lampada scialitica e attrezzature se visibilmente sporche
  - iv. detergere la pavimentazione vicino al letto operatorio e dove necessita
- c. a fine giornata: per una efficace sanificazione è opportuno, dopo avere allontanato i contenitori dei rifiuti speciali e la teleria, rimuovere dall'ambiente tutti gli arredi e le attrezzature. Le procedure di sanificazione e sanitizzazione devono comunque comprendere:
  - i. asportazione ad umido della polvere dalle pavimentazioni
  - ii. detersione e disinfezione delle pareti e delle pavimentazioni
  - iii. spolveratura ad umido, detersione e successiva disinfezione degli arredi, attrezzature, suppellettili e loro riposizionamento all'interno della camera operatoria.

#### 1.1.2 Area pulita (esempio: zona induzione e risveglio, corridoio pulito, zona lavaggio mani degli operatori, etc.)

Necessita di interventi di sanificazione in almeno 3 momenti della giornata, occorre prevedere almeno i seguenti interventi:

- a. inizio giornata  
spolveratura ad umido di bancali, mobili, suppellettili e pavimenti
- b. tarda mattina  
detersione dei bancali, arredi, suppellettili, pareti lavabili

c. fine giornata

asportazione della polvere da superfici e pavimentazioni e successiva detersione

**1.1.3 Area contaminata** (esempio: zona filtro, deposito materiale sporco, servizi igienici, etc.)

sono necessari almeno due interventi giornalieri articolati come segue:

a. in tarda mattinata

b. a fine giornata

le procedure devono sempre prevedere la spolveratura ad umido, la detersione e la disinfezione di arredi, superfici e pavimenti.

**1.1.4 Pulizia di risanamento a frequenza settimanale** (esempio: zona induzione e risveglio, corridoio pulito, zona lavaggio mani degli operatori, etc.)

Questo tipo di intervento prevede l'asportazione dai locali di tutti gli arredi amovibili, deve comprendere interventi di sanificazione e sanitizzazione di tutte le superfici lavabili come soffitti, pareti, pavimenti, arredi e suppellettili.

2. **Raccomandazioni**

- nel caso di spandimento di materiale organico è necessaria la decontaminazione a mezzo di un disinfettante di provata efficacia contro l'HIV.
- il materiale utilizzato per la sanificazione deve essere conservato pulito e asciutto; deve inoltre essere diversificato a seconda delle aree omogenee

3. **Misure di dimostrata inefficacia nella prevenzione delle infezioni ospedaliere nel Blocco Operatorio**

- utilizzo di tappetini decontaminanti e/o antisettici adesivi
- monitoraggio microbiologico routinario dell'aria e delle superfici ambientali
- nebulizzazione routinaria di sostanze disinfettanti
- copertura con teli di arredi e attrezzature

# Linee guida su confezionamento e sterilizzazione a vapore ed ossido di etilene nei blocchi operatori

## 1. Razionale

La serie delle Norme UNI - EN 9000 designa come "speciali" certi processi di produzione se il loro risultato non può essere interamente verificato a mezzo di ispezioni successive e da prove sul prodotto. La sterilizzazione è un esempio di processo speciale in quanto l'efficacia del processo stesso non può essere verificata a mezzo di prove di ed ispezioni sul prodotto stesso. A tal fine i processi di sterilizzazione devono essere convalidati prima dell'utilizzo, il controllo del funzionamento dell'apparecchiatura eseguito regolarmente.

È importante sapere che l'esposizione ad un processo di sterilizzazione correttamente convalidato e controllato accuratamente non è il solo fattore che permette di assicurare che il prodotto sia sterile e, di conseguenza, adatto all'uso. Si deve inoltre fare attenzione ad un certo numero di fattori che inducono lo stato microbiologico delle materie prime e/o componenti, il loro successivo immagazzinamento ed il controllo dell'ambiente in cui l'articolo viene fabbricato, assemblato e confezionato.

## 2. Obiettivi

1. uniformare le procedure relative al processo di sterilizzazione
2. Individuare gli elementi necessari ad una verifica di qualità del processo avvenuto.

Un efficace controllo delle infezioni ospedaliere non può prescindere dalla corretta esecuzione e verifica di tutte le fasi del processo di sterilizzazione.

Con l'emanazione del D.Lgs. n° 46 del 24-2-97 concernente i dispositivi medici ed in recepimento della direttiva CEE 93/42, l'azienda ospedaliera diventa responsabile di tutte le fasi del ciclo di sterilizzazione.

Il citato decreto lascia o demanda la responsabilità del ciclo di produzione di materiale sterile alle strutture ospedaliere che svolgono in proprio attività di sterilizzazione. Allo scopo di consentire l'esecuzione dell'intero processo secondo criteri di qualità, appare opportuno fornire alle aziende sanitarie un'alinea guida sulla quale sviluppare i protocolli operativi contestuali.

Un dispositivo si può intendere sterile quando vi è la probabilità teorica della presenza di un microrganismo vitale sul dispositivo stesso uguale o minore di  $1 \times 10^{-6}$ .

Questo fattore mette in evidenza l'importanza della preparazione del materiale prima della sterilizzazione. Si può quindi affermare che ai fini del raggiungimento della sterilità, la carica microbica sulla superficie degli oggetti da sterilizzare deve essere bassa per garantire l'efficacia del processo stesso.

## 3. Norme di riferimento

UNI-EN-ISO 9000

UNI-EN-ISO 9001

- |        |   |
|--------|---|
| EN 550 | sterilizzazione dei dispositivi medici - metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione ad ossido di etilene, 1994      |
| EN 552 | sterilizzazione dei dispositivi medici - metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti, 1994 |
| en 554 | sterilizzazione dei dispositivi medici - metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore, 1994                  |
| en 556 | sterilizzazione dei dispositivi medici che recano l'indicazione "sterile", 1994   |



en 285	sterilizzazione - sterilizzatrici a vapore - grandi sterilizzatrici, 1996
en 1174-1	sterilizzazione dei dispositivi medici - valutazione dei microrganismi sul prodotto, 1996
en 868-1	packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized - part 1: general requirements and test methods, 1997
din 58 953	parti da 1 a 10 - sterilizzazione

### **3.1 Preparazione del materiale da sottoporre a ciclo di sterilizzazione**

La preparazione del materiale da sterilizzare comporta l'adesione ad una serie di fasi temporalmente susseguenti:

1. decontaminazione termica o chimica del materiale
2. pulizia del materiale
  - a. lavaggio
  - b. risciacquo
  - c. asciugatura
3. selezione del materiale e del processo di sterilizzazione
4. confezionamento
5. sterilizzazione
6. ritiro e stoccaggio

#### **3.1.1 Decontaminazione termica e/o chimica del materiale**

La procedura di decontaminazione del materiale si rende necessaria al fine di tutelare l'operatore dedicato alla preparazione dello strumentario dal contatto con possibili patogeni (DM M.d.S. 28/9/90) durante le fasi di lavaggio, il decontaminante ha inoltre l'effetto di abbattere la carica microbica residente sullo strumento favorendo l'efficacia del processo di lavaggio.

Ai fini della decontaminazione i presidi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia antivirale prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione.

#### **3.1.2 Pulizia del materiale**

##### **pulizia manuale**

L'utilizzo di sostanze enzimatiche proteolitiche facilita le successive operazioni di pulizia e trattamento dei dispositivi

1. lo strumento deve essere smontato, quando necessario, sottoposto a lavaggio e spazzolatura ponendo particolare attenzione a zigrinature, cavità, ed incastri. devono essere indossati guanti in gomma e dispositivi di protezione individuale per la protezione di occhi e corpo dal possibile contatto con materiale biologico; le spazzole utilizzate per il lavaggio dovranno essere sottoposte a decontaminazione, lavaggio e disinfezione al termine dell'uso
2. il risciacquo del materiale deve essere effettuato con acqua corrente
3. l'asciugatura è di fondamentale importanza al fine di consentire la corretta esposizione del materiale all'agente sterilizzante, particolare attenzione deve essere rivolta all'asciugatura dei dispositivi da sottoporre a processo di sterilizzazione a gas plasma, e per l'uso di sterilizzanti chimici ad immersione

##### **pulizia meccanica**

Attenersi alle indicazioni del produttore dell'apparecchiatura per il lavaggio dello strumentario

### **3.1.3 Idoneità del materiale destinato al processo di sterilizzazione**

La selezione ed il controllo del materiale consente di evitare la sterilizzazione di strumenti, dispositivi e materiali tessili in condizione di fuori uso.

Non devono essere sottoposti a sterilizzazione dispositivi che evidenzino:

- rotture
- macchie
- ruggine
- dispositivi monouso non riutilizzabile

La selezione del processo di sterilizzazione deve necessariamente essere compatibile con le caratteristiche del dispositivo stesso, pertanto occorre prevedere cicli e processi di sterilizzazione finalizzati al materiale ed all'uso del materiale stesso.

I dispositivi invasivi per via chirurgica o naturale devono essere sottoposti a processo di sterilizzazione convalidato

### **3.1.4 Scelta del metodo e procedura di confezionamento del materiale**

Il corretto processo di confezionamento dei materiali è una componente essenziale per garantire l'efficacia del processo di sterilizzazione. non essendo previste leggi specifiche riferite al trattamento dei materiali, universalmente si fa riferimento alle norme DIN, alla CM 56/83 ed alle norme EN 556 sui dispositivi recanti la dicitura "STERILE".

Il confezionamento dei materiali ha lo scopo di:

- conservare la sterilità dei materiali fino al momento del loro uso
- permettere la penetrazione ed il contatto degli oggetti con gli agenti sterilizzanti
- ridurre il rischio di contaminazione al momento dell'apertura

prima di effettuare il confezionamento del materiale occorre accertarsi che vengano rimossi tappi e coperchi, che vengano protetti i taglienti e che vengano lasciati aperti, se possibile, gli strumenti.

I dispositivi di confezionamento convenzionalmente riconosciuti sono:

sterilizzazione a vapore	Sterilizzazione ad ossido di etilene
carta Medical Grade	carta Medical Grade
Fogli in tessuto non tessuto	Fogli in tessuto non tessuto
buste e rotoli in accoppiato carta e laminato plastico	buste e tubolari in tyvek
containers con filtri in carta o tela con valvola	Buste e tubolari in accoppiato carta e laminato plastico

La scelta del metodo deve essere funzionale alle caratteristiche del dispositivo. È ottimale la metodologia del confezionamento che consenta di evitare il prelevamento frazionato e consenta l'utilizzo monopaziente.

**metodologie:** vedi allegato 1 (norma DIN 58 953 parte 10)

## 3.2 Sterilizzazione

### 3.2.1 Sterilizzazione ad ossido di etilene (ETO)

Fare riferimento alla norma UNI EN 550 e 556, ed alla Circolare Ministeriale M.d.S. 56/1983

### 3.2.2 Sterilizzazione con calore umido

Il vapore d'acqua, saturo e sotto pressione, è il mezzo di sterilizzazione più usato nelle strutture sanitarie in quanto il più veloce, economico e privo di tossicità rispetto ad altri agenti sterilizzanti. È il metodo da considerarsi d'elezione qualora i materiali lo consentano.

I valori di temperatura e pressione da usarsi sono i seguenti, tali tempi sono in grado di garantire un processo efficace su tutti i ceppi patogeni.

Temperatura	Pressione	
121°C	1	atmosfera
134°C	2	atmosfere

Le caratteristiche di costruzione, installazione ed utilizzo delle sterilizzatrici a vapore sono definite dalla normativa UNI EN 285

Sono comunque da considerarsi requisiti minimi per la sterilizzazione di carichi porosi e di materiale confezionato:

- sistema di rimozione preventiva dell'aria e di asciugatura finale
- sistema di monitoraggio e controllo delle fasi di sterilizzazione con rilascio di registrazione dei parametri del ciclo di sterilizzazione permanente ed identificabile
- cicli operativi a 121° C e 134° C
- possibilità di effettuare test di Bowie & Dick e test di vuoto
- dispositivo che consenta la disposizione omogenea del carico all'interno della camera di sterilizzazione

### 3.2.3 Caricamento dell'autoclave

I pacchi vanno messi in posizione verticale, in modo che il vapore possa fluire attorno ad essi; è necessario inoltre lasciare uno spazio di 10 cm tra materiale e parete.

I pacchi grossi vanno messi sotto i pacchi piccoli.

L'autoclave non va caricata troppo per non impedire il fluire del vapore.

Per ogni ciclo di sterilizzazione è indispensabile seguire scrupolosamente le indicazioni prescritte dalla ditta costruttrice dell'autoclave

### 3.2.4 Scarico dell'autoclave

Il materiale rilasciato al termine della sterilizzazione deve recare in maniera leggibile sull'involucro di sterilizzazione e le seguenti indicazioni:

- data di sterilizzazione e scadenza
- nome o sigla codificata dell'operatore che ha effettuato il ciclo di sterilizzazione e/o confezionamento
- sigla dell'apparecchiatura utilizzata e numero progressivo del ciclo
- eventuale reparto o servizio di provenienza del materiale

### **3.2.5 Tempi di conservazione per i materiali sterilizzati**

Tali tempi sono da considerare validi per metodologie di conservazione che prevedano armadi chiusi e riparati da luce, calore, umidità.

Tipologia di materiale	Tempi consigliati in giorni
Container metallici con filtri a norma	28/30
Carta Medical Grade a doppio strato ortogonale	28/30
Buste in accoppiato carta e polietilene	30/60

Qualora si renda necessaria una risterilizzazione per il materiale confezionato dalla centrale di sterilizzazione e scaduto, si dovranno ripetere le procedure di controllo e confezionamento come sopra descritte.

Il materiale risterilizzabile prodotto da Ditte commerciali deve essere ricondizionato secondo le specifiche dettate dal produttore

### **3.2.6 Compiti e responsabilità del personale addetto al confezionamento ed alla sterilizzazione**

il personale addetto alla sterilizzazione ha responsabilità in:

- scelta del procedimento di detersione e preparazione del materiale nell'ambito delle indicazioni e delle linee guida aziendali
- controllo e giudizio di idoneità del materiale e dei contenitori
- scelta e controllo del metodo di sterilizzazione
- scelta e controllo del metodo di confezionamento
- operazioni di carico e scarico delle apparecchiature
- controllo e verifiche del corretto funzionamento delle apparecchiature di sterilizzazione
- segnalazione di anomalie e guasti agli organismi competenti
- tenuta dei registri di funzionamento e validazione delle apparecchiature
- tenuta dei registri di carico e scarico del materiale

le responsabilità sopra descritte coinvolgono direttamente il personale e se alcune di queste procedure possono essere delegate a personale di qualifica inferiore, la responsabilità del processo e dell'esito è dell'infermiere professionale dedicato alla sterilizzazione, pare a tal fine auspicabile la presenza di questa figura professionale durante l'intero arco di operatività dell'unità di sterilizzazione.

### **3.3 Metodologie di verifica e controllo**

**convalida:** è una procedura documentata per ottenere, registrare ed interpretare i dati necessari a dimostrare che un processo risulterà sistematicamente conforme a predeterminate specifiche; consiste in:

1. accettazione in servizio, concerne delle verifiche successive all'installazione del dispositivo di sterilizzazione
2. qualificazione della prestazione, concerne la verifica sul risultato del processo per cui la macchina viene destinata
3. riaccettazione in servizio: deve venire eseguita ogniqualvolta che

- a. la macchina subisce modifiche tecniche o lavori di manutenzione tali da poter influire sulle prestazioni della sterilizzatrice
  - b. l'esame delle certificazioni di processo e delle registrazioni relative al controllo sistematico, o dei test di verifica, mostrano deviazioni inaccettabili dal processo previsto ed ai dati definiti durante la convalida
4. la riquilificazione della prestazione: deve essere eseguita ad intervalli stabiliti ed ogni volta che viene introdotta una modifica al carico di sterilizzazione che non rientrava nella precedente qualificazione della prestazione

tutte le fasi previste nella convalida devono essere assegnate a persona designata con esperienza nel settore così come specificato nelle norme UNI EN 9001 e 9002

### **3.4 Metodologie di controllo del ciclo di sterilizzazione**

I processi di sterilizzazione sono di fondamentale importanza in ambito ospedaliero, dove i rischi di contaminazione e, quindi di infezione sono elevati, per degenti, operatori e utenti in genere. Una centrale che utilizzi, quale agente sterilizzante, il vapore saturo necessita di una serie di controlli atti ad accertare l'efficacia della procedura di sterilizzazione; i controlli sono basati su metodi:

- Fisici
- Chimici
- Biologici

#### **3.4.1 Controlli fisici**

Sono controlli che vengono effettuati a mezzo di strumenti di misurazione associati all'apparecchiatura di sterilizzazione:

- manometri
- registratori
- grafici di controllo
- sonde termometro

Le norme che regolamentano il controllo fisico giornaliero dell'apparecchiatura sono le UNI 8677 parti I e II; i controlli necessari sono i seguenti:

Sono controlli che vengono effettuati a mezzo di strumenti di misurazione associati all'apparecchiatura di sterilizzazione:

- manometri
- registratori
- grafici di controllo
- sonde termometro

Le norme che regolamentano il controllo fisico giornaliero dell'apparecchiatura sono le UNI 8677 parti I e II; i controlli necessari sono i seguenti:

1. **ciclo a vuoto**: da eseguire all'inizio dei cicli utili di sterilizzazione, serve a mettere a regime l'autoclave. Con tale operazione si mette in temperatura la porta e le pareti della camera di sterilizzazione a mezzo dell'evaporazione dell'acqua contenuta nella camicia.
2. **Prova di tenuta della camera - vuoto test** -: ha lo scopo di verificare che durante le operazioni di sterilizzazione non penetri aria all'interno della camera di sterilizzazione. Il test indica una perdita se la pressione aumenta oltre il valore di 1 mBAR al minuto, per un totale

di 10 mBAR. Si considerano accettabili valori V.T. uguali od inferiori a 10 mBAR per 10 minuti. Il grafico della prova deve essere conservato per 2 anni. Il test è possibile in automatico nelle autoclavi dotate di microprocessore che lo preveda; altrimenti è possibile effettuarlo secondo le indicazioni seguenti (UNI):

- a. I - effettuare il ciclo
  - b. II - Verificare che la pressione residua non aumenti di oltre 1 mBAR al minuto, per un tempo di osservazione pari a 10 minuti
3. **Test di Bowie - Dick** o prova di penetrazione del vapore con metodo indiretto: ha la funzione di controllare in maniera indiretta la capacità dell'apparecchiatura di mettere in contatto il materiale da sterilizzare con l'agente sterilizzante (vapore). La temperatura di sterilizzazione dipende direttamente dalla pressione del vapore saturo, è necessario inoltre che temperatura e pressione vengano mantenute costanti per tutto il periodo di sterilizzazione. Temperatura, pressione e tempo sono i tre parametri fondamentali per la sterilizzazione. Per ottenere la giusta esposizione occorre che l'aria contenuta nella camera di sterilizzazione venga pompata al di fuori della stessa, altrimenti verrebbe spinta al centro della stessa dalla pressione del vapore, costituendo la cosiddetta bolla d'aria. L'aria di cui è costituita la bolla è un cattivo conduttore di calore, la conseguenza è che dove c'è aria la temperatura risulta inferiore facendo venire meno uno dei parametri fondamentali di sterilizzazione. La normativa di costruzione del pacco test è prevista a norma UNI, esistono in commercio pacchi pronti con lo scopo di standardizzare la procedura. Occorre procedere come segue:
- a. Predisporre il pacco test secondo norma (UNI o Pacco pronto unificato)
  - b. Disporre il pacco sullo scarico della camera senza altro materiale aggiunto
  - c. Effettuare un ciclo di sterilizzazione completo a 134° C con un tempo di sterilizzazione di 3'30"
  - d. Esaminare, a ciclo terminato, il foglio contenuto nel pacco o le strisce di nastro indicatore, se il viraggio di colore risulta effettivamente uniforme il test si considera superato
  - e. Conservare il foglio test per 2 anni
4. **riconvalida su parametri fisici**, prova termometrica (UNI EN 554 punto a 3.3): la prova può essere realizzata effettuando delle misurazioni con l'utilizzo di un numero adatto di sensori di temperatura distribuiti in tutta la camera per determinare l'andamento della temperatura nella camera di sterilizzazione durante il tempo di mantenimento. Inoltre deve essere determinata la temperatura di penetrazione del calore in ogni tipo di carico di sterilizzazione in base alla temperatura misurata all'interno di un certo numero di confezionamenti di prodotto. Tale numero dipende dalle dimensioni della camera. Viene consigliata una riconvalida annuale o quando viene effettuata una manutenzione importante sulla macchina.

### **3.4.2 Controlli biologici**

I batteri in forma vegetativa ed i virus vengono inattivati dalle procedure di sterilizzazione in funzione del log. 10-6, in base a questo principio si utilizzano preparati batterici innocui per testare l'effettiva capacità sterilizzante del processo. Si utilizzano spore di bacillo *StearoThermophilus* poste in provette o con strisce di carta bibula che vengono distrutte nel tempo di esposizione o sterilizzazione.

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

### **3.4.3 Procedura**

1. Identificare le 5 fiale test (T) e le fiale controllo (C) scrivendo rispettivamente "T" e "C" sulle apposite etichette
2. Posizionare le 5 fiale T all'interno del pacco test (tipo Bowie - Dick) al centro geometrico della camera
3. Effettuare il ciclo di sterilizzazione a macchina vuota ed uno a macchina carica
4. Recuperare le provette controllando che l'indicatore chimico sia virato
5. Posizionare le provette T e la provetta C in un incubatore a 56° dopo averle schiacciate al centro per rompere l'ampolla in vetro
6. Il viraggio dal colore viola limpido al giallo torbido delle fiale test indica il non superamento della prova

Qualora si utilizzino strisce senza terreno di coltura inviare le stesse al laboratorio microbiologico per la coltura e la refertazione.

#### **3.4.4 Controlli chimici**

Il principio di funzionamento si basa sull'uso di inchiostri o cere in grado di reagire se esposte a stimoli quali: calore, vapore e pressione.

Si dividono in due tipi:

- Indicatori di processo
- Indicatori di sterilizzazione

**Indicatori di processo** (nastri o etichette): consentono di verificare il raggiungimento di una determinata temperatura, ma non consentono di valutarne il tempo di esposizione, ne sono un esempio i nastri indicatori. Il cambiamento di colore deve essere uniforme sulla totale superficie dell'indicatore, in caso contrario potrebbe indicare una insufficiente esposizione ai parametri. Vengono applicati all'esterno dei contenitori per poter distinguere il materiale processato da quello ancora da processare.

**Integratori di sterilizzazione:** Consentono di valutare le sovraesposizioni e le sottoesposizioni all'agente sterilizzante. Non sostituiscono, ma integrano gli indicatori biologici. Si presentano come strisce metalliche contenenti inchiostri che virano in funzione dei parametri di sterilizzazione (temperatura, tempo, umidità relativa e per l'ETO concentrazione del gas), vengono posizionati all'interno dei contenitori, al centro del materiale, e devono essere valutati al momento di utilizzo del contenitore. Non sono specificatamente richiesti dalle norme.

#### **3.4.5 Manutenzione**

È opportuno definire uno schema di manutenzione programmata che comprenda le operazioni che devono essere eseguite e la loro periodicità. Le operazioni devono essere assegnate a personale addetto esperto e qualificato. Ogni modifica dell'impostazione parametrica della macchina deve venire preventivamente autorizzata e deve essere segnalata su un apposito verbale di intervento firmato dall'operatore tecnico che esegue l'intervento e controfirmato dalla persona designata come responsabile. Pare utile la tenuta di un registro della manutenzione sul quale annotare i guasti, gli interventi effettuati e le eventuali modifiche.

#### **3.4.6 Documentazione da conservare nel fascicolo riguardante la sterilizzazione**

- scheda dell'apparecchiatura (descrizione , codice, fabbricante, data collaudo,etc)
- specifiche tecniche
- prove di convalida
- manuale delle istruzioni per l'utilizzo
- registro di manutenzione
- registro dei processi e dei carichi sterilizzati
- documentazione dei controlli sistematici

**3.4.7 Scheda riassuntiva delle procedure di controllo per la sterilizzazione a vapore**

<b>procedura</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Riferimento normativo</b>
Test di Bowie & Dick	Ogni giorno prima di iniziare i cicli di sterilizzazione	EN 285-9 EN 554-6.3.4
Prova di tenuta	Ogni giorno	EN 285-20 EN 554 A 4.3 b
Controllo di conformità del ciclo	Controllo della registrazione di ogni ciclo	EN 554- A 4.3 a
Prova microbiologica	Almeno annuale e quando si ritiene opportuno	EN 285-17 F.U. IX ed.
Prova termometrica	Annualmente e quando si ritenga opportuno	EN 285-18 EN 554- A 3.3
Prova di asciugatura del carico	Quando ritenuto opportuno	EN 285-22

**Procedure aggiuntive**

Ciclo di riscaldamento	Programma veloce tutte le mattine
Scarico del generatore	Manuale o automatico almeno una volta alla settimana a fine giornata

Tutte le documentazioni relative ai cicli devono essere conservate e mantenute in ordine per almeno per due anni.



# Linee guida comportamentali per il personale nei blocchi operatori

## 1. La divisa di sala operatoria

### 1.1 Razionale

L'obiettivo dell'utilizzo di abbigliamento specifico per la Sala Operatoria è quello di ridurre la dispersione aerea di microrganismi, scaglie cutanee, droplet.

Infatti cute e mucose esposte disperdono continuamente, anche secondo l'attività fisica svolta, microrganismi all'esterno.

L'abbigliamento idoneo ha funzione di barriera rispetto a questa dispersione e prevede l'utilizzo di pantaloni lunghi, casacca con collo a giro per coprire completamente l'abito pilifero, calzature, copricapo monouso e mascherina.

In generale l'abbigliamento utilizzato, oltre ad avere funzioni di barriera, deve garantire comfort termico, non ostacolare i movimenti garantendo un'adeguata mobilità, disperdere al minimo fibre tessili.

### 1.2 Caratteristiche dei dispositivi

#### 1.2.1 Mascherine Chirurgiche

Hanno lo scopo di filtrare particelle di saliva contenenti microrganismi che vengono espulse durante la fonazione, la tosse, lo starnuto. Pur originate dall'esigenza di proteggere i pazienti, oggi, per le caratteristiche strutturali che presentano costituiscono un efficace sistema di barriera anche per l'operatore sanitario in quanto presentano una relativa resistenza ai fluidi ed elevato potere filtrante che va dal 95 al 99% a seconda del modello (il potere filtrante è definito come la percentuale di particelle di diametro medio 45m trattenute dalla stessa), le mascherine in cotone tessile non offrono adeguate garanzie di filtraggio, mentre quelle in tessuto non tessuto triplo strato sono in grado di garantire un adeguato effetto barriera.

Sono soggette all'obbligo di marcatura CE secondo D.Lgs 46/97 Raccomandazioni:

- devono essere indossate correttamente coprendo naso e bocca
- devono essere sostituite ad ogni intervento e ogni qualvolta risultino contaminate o umide

#### 1.2.2 Visiere ed occhiali protettivi

Indossare visiere, occhiali protettivi o schermi facciali per proteggere le mucose di occhi, naso e bocca durante le procedure e le attività di assistenza al paziente che possono provocare schizzi di materiale biologico quali: sangue, escreti e secreti, frammenti ossei

Raccomandazioni:

- se monouso devono essere eliminate subito dopo l'utilizzo
- se riutilizzabili, devono essere ad utilizzo personale e trattati adeguatamente al termine dell'uso (decontaminazione, detersione, disinfezione o sterilizzazione), attenendosi alle indicazione della nota informativa rilasciata dal fabbricante.

#### 1.2.3 Copricapo

Deve essere monouso in tessuto non tessuto, essere indossato correttamente contenendo tutti i capelli, sostituito ad ogni intervento e quando danneggiato o contaminato. Per operatori con barba, sono da utilizzarsi copricapi integrati.

## 2. Accesso alla zona a clima controllato

### 2.1 Zona filtro o vestibolo

Dopo avere rimosso completamente monili, orologi, indumenti civili o la normale divisa Ospedaliera, indossare in zona pulita la divisa specifica completa di:

- pantalone
- casacca

- calzature
- copricapo
- mascherina

Eseguire il lavaggio delle mani.

È sconsigliato l'uso di cosmetici, non è ammesso fumare e consumare alimenti all'interno della zona a clima controllato

### 3. Preparazione dell'équipe operatoria

#### 3.1 Razionale

La preparazione dell'équipe chirurgica prevede l'adozione di misure specifiche atte a prevenire la trasmissione di microrganismi. Occorre effettuare correttamente il lavaggio chirurgico delle mani, utilizzare guanti e camici sterili. I guanti devono essere sostituiti immediatamente quando danneggiati o contaminati da contatti esterni, è consigliabile l'utilizzo di doppi guanti in caso di interventi su strutture ossee.

L'impermeabilità è una caratteristica fondamentale dei dispositivi di barriera, poiché la capillarità dei tessuti consente la veicolazione di microrganismi. Essendo obiettivo primario garantire la migliore barriera ai liquidi, sono da preferire camici ad elevata impermeabilità per gli interventi che possano prevedere un alto rischio di infezione per il paziente o che presuppongano contatti con cospicue quantità di fluidi organici o di lavaggio

#### **3.2 Procedura di preparazione dell'équipe chirurgica**

##### 3.2.1 Strumentista

- sostituire la mascherina
- indossare occhiali o schermo facciale
- effettuare il lavaggio chirurgico delle mani nella zona specificatamente dedicata, evitando di allontanarsi da detta zona durante la procedura
- asciugarsi le mani con teli sterili monouso ed indossare il camice sterile in sala operatoria
- indossare guanti sterili
- preparare lo strumentario chirurgico necessario
- sostituire il camice sterile in sala operatoria
- sostituire i guanti sterili

##### 3.2.2 Operatori

- sostituire la mascherina
- indossare occhiali o schermo facciale
- effettuare il lavaggio chirurgico delle mani nella zona specificatamente dedicata, evitando di allontanarsi da detta zona durante la procedura
- asciugarsi le mani con teli sterili monouso ed indossare il camice sterile in sala operatoria
- indossare guanti sterili

L'ingresso dell'équipe chirurgica in sala operatoria è consigliabile solo quando il paziente è correttamente posizionato sul tavolo operatorio. A inizio intervento ogni accesso alla sala operatoria deve rimanere correttamente chiuso per la durata dell'intervento stesso, occorre pertanto limitare eventuali transiti al fine di controllare il numero di microrganismi aerodispersi e quindi garantire la massima funzionalità del sistema di trattamento dell'aria.

### 4. Lavaggio chirurgico delle mani

Assicura la riduzione quasi totale della popolazione batterica, tutti i batteri transitori ed una elevata percentuale di batteri della flora residente.

COME	>CON CHE COSA	PERCHÉ

Aprire il rubinetto	Con gomito o piede se a pedale	
Bagnare bene le mani e gli avambracci fino ai gomiti	Con acqua tiepida	Favorisce l'azione del detergente/antisettico e l'eliminazione delle sostanze grasse
Insaponare uniformemente mani e avambracci	Con antisettico in dispenser	Battericida ad ampio spettro ad azione prolungata e rapida
Frizionare per tre minuti	Sciacquare	Rimuove lo sporco superficiale
Insaponare nuovamente mani e avambracci	Con antisettico	
Pulire il letto ungueale di ciascun dito	Con spazzolino sterile	Per assicurare un'accurata igiene delle zone sottoungueali
Abbandonare quindi lo spazzolino e continuare a frizionare le mani e avambracci per un totale di quattro minuti		
Sciacquare accuratamente tenendo i polsi e le mani più alti dei gomiti		Per non contaminare le parti lavate
Asciugare accuratamente prima le mani e poi gli avambracci	Con telini o flanelle sterili, uno per mano	La presenza di umidità favorisce la crescita di flora batterica

## 5. **Raccomandazioni (1)**

**Categoria 1 misure fortemente raccomandate** in questa categoria vengono inserite misure la cui efficacia è supportata da studi clinici controllati o che sono considerate valide dalla maggiore parte degli esperti mondiali in materia. Le misure inserite in questa categoria sono da considerarsi di pratica applicazione e vanno adottate in tutti gli ospedali

**Categoria 2 misure moderatamente raccomandate** vengono incluse in questa categoria: misure sostenute da solide evidenze scientifiche, ma non adottabili in tutti gli ospedali misure supportate da forti motivazioni teoriche, ma non studiate adeguatamente la loro adozione deve essere valutata all'interno del singolo ospedale

### **5.1 Preparazione del paziente prima dell'intervento**

- a. se l'intervento è elettivo, tutte le infezioni batteriche presenti, escluse quelle che hanno determinato l'intervento, devono essere trattate e controllate prima dell'intervento (categoria 1)
- b. se l'intervento è elettivo, la degenza pre-operatoria deve essere la più breve possibile (categoria 2)
- c. rasatura o tricotomia:
  - i. i peli non devono essere rimossi, a meno che non siano così fitti da interferire con le

procedure chirurgiche (categoria 2)

- II. se necessario rimuovere i peli, la tricotomia deve essere eseguita con forbici, tricotomi elettrici a lama monopaziente, con creme depilatorie e non con rasoi (categoria 2)
- d. il campo operatorio e l'area circostante devono essere lavati e bisogna applicare successivamente una soluzione antisettica muovendosi dal centro verso la periferia. L'area deve essere abbastanza ampia da comprendere tutta l'incisione ed una area adiacente sufficiente perché il chirurgo possa operare durante l'intervento senza venire a contatto con cute non preparata (categoria 2)
- e. Per gli interventi chirurgici maggiori, che prevedono l'incisione chirurgica e richiedono l'uso della sala operatoria, il paziente deve essere coperto con teli sterili in modo che nessuna parte ne rimanga scoperta, ad eccezione del campo operatorio e di quelle parti necessarie per somministrare e mantenere l'anestesia (categoria 2)

## **5.2 Preparazione e mantenimento dell'ambiente della sala operatoria**

- a. non devono essere effettuate colture microbiologiche di routine di prelievi dell'aria o delle superfici ambientali della sala operatoria (categoria 1)
- b. l'utilizzo dei tappetini adesivi antisettici non è raccomandato come misura per il controllo delle infezioni (categoria 1)

## **5.3 Tecnica operatoria**

- a. l'équipe chirurgica deve operare in modo da rendere l'esecuzione dell'intervento il più possibile efficiente per quanto riguarda il trattamento delicato dei tessuti, la prevenzione del sanguinamento, la riduzione degli spazi morti e la riduzione della presenza del tessuto necrotico e materiale estraneo nella ferita. (categoria 1)

## **5.4 Chemioprolassi antibiotica**

- a. la scelta degli antibiotici per la chemioprolassi dovrebbe essere guidata da risultati di studi clinici controllati che ne abbiano dimostrato la sicurezza e l'efficacia nella profilassi delle infezioni delle ferite chirurgiche. (categoria 1)
- b. la chemioprolassi per via parenterale dovrebbe essere iniziata subito prima dell'intervento e prontamente sospesa dopo l'intervento. (categoria 1)

## **5.5 Protezione del paziente da altri pazienti o dal personale**

- a. il monitoraggio biologico di routine dei portatori fra il personale non deve essere fatto (categoria 1)

## **5.6 Sorveglianza e classificazione**

- a. la persona responsabile della sorveglianza dei pazienti chirurgici deve raccogliere le informazioni necessarie a calcolare i tassi specifici di incidenza di infezione per tipo di intervento in ospedale. Questi tassi devono essere calcolati periodicamente e notificati al comitato di controllo delle infezioni ospedaliere. (categoria 2)
- b. un aumento dei tassi di incidenza delle infezioni delle ferite chirurgiche deve essere valutato attentamente e, nel caso si confermi l'esistenza di una epidemia, è necessario avviare una indagine epidemiologica. (categoria 1)

**NOTA:** Le condizioni sierologiche dei pazienti non sono influenti nella determinazione delle priorità di lista operatoria. Gli interventi dovrebbero essere subordinati e classificati (2) secondo le seguenti categorie di riferimento:

### **interventi puliti:**

- interventi elettivi, chiusi in prima istanza, non drenati
- non traumatici, non infetti
- assenza di processi infiammatori
- senza interruzione delle procedure asettiche
- non interessanti l'apparato respiratorio, genito-urinario, gastroenterico

### **interventi puliti-contaminati**

- interventi sull'apparato respiratorio, genito-urinario, gastroenterico

- appendicectomia
- interventi sull'orofaringe
- interventi sulla vagina
- interventi sull'apparato genito-urinario in assenza di urine infette
- interventi sul tratto biliare in assenza di bile infetta
- interruzione di lieve entità delle procedure asettiche
- presenza di drenaggio meccanico

#### **interventi contaminati**

- interventi secondari a traumi, ferite aperte o traumi recenti
- importante contaminazione per spargimento del contenuto gastrointestinale
- intervento sul tratto genito-urinario o biliare in presenza di urine o bile infetta importante interruzione delle procedure asettiche (es. massaggio cardiaco intratoracico)
- presenza di un processo infiammatorio acuto non purulento

#### **interventi sporchi**

- interventi secondari a traumi in presenza di tessuto devitalizzato, corpi estranei, contaminazione fecale, ferite sporche o di vecchia data
- perforazione di visceri
- presenza di un processo infiammatorio acuto purulento

(1) U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES PUBLIC HEALTH SERVICE, Center for Disease Control, "Guida per la Prevenzione ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere" Ed. Italiana a cura di G.V. De Giacomini e M.L. Moro, ISS Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, 1989

(2) da "National Research Council" 1964