



Azienda Ospedaliera “S.Maria”
Via Tristano di Joannuccio - Terni (TR)

DOCUMENTO VALUTAZIONE DEI RISCHI
(D.Lgs 9 aprile 2008, n. 81 - art. 17, comma 1, lettera a)

MANUALE DELLE PROCEDURE

PRECAUZIONI STANDARD
“Pulizia e disinfezione strumentario”

(PO n°5.10.1.5)

Via Tristano di Joannuccio, 1 - 05100 Terni (TR)
C.F.- P.I.: 00679270553 - Centralino: 0744/2051
www.aospterni.it

 A Z I E N D A O S P E D A L I E R A S A N T A M A R I A T E R N I	DOCUMENTO VALUTAZIONE DEI RISCHI <small>D.Lgs 9 aprile 2008, n. 81 - art. 17, comma 1, lettera a)</small>	PO 5.10.1.5 Revisione: 0 Pagina 2 di 6
	MANUALE DELLE PROCEDURE	
Servizio Prevenzione e Protezione	PULIZIA E DISINFEZIONE STRUMENTARIO	

ELABORAZIONE
Dott. Vanio Belardinelli: <i>Responsabile SPP</i> A.F.D. – I.C.I. Patrizia Filippetti

APPROVAZIONE	DATA
Servizio di Prevenzione e Protezione	Firma 15/05/09

DESTINATARI
Tutto il personale di laboratorio

REVISIONE	ELABORAZIONE	APPROVAZIONE	DATA

INDICE

1	OGGETTO.....	3
2	OBIETTIVO	3
3	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
4	FIGURE COINVOLTE.....	3
5	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE.....	3
6	PROTOCOLLI OPERATIVI.....	3
	a) Raccolta:.....	3
	b) Decontaminazione:.....	3
	c) Lavaggio:	4
	d) Risciacquo:.....	5
	e) Asciugatura:	5
	f) Controllo e manutenzione	5
	g) Confezionamento:	5
7	TRACCIABILITA' DEL PRODOTTO.....	6

 A Z I E N D A O S P E D A L I E R A S A N T A M A R I A T E R N I Servizio Prevenzione e Protezione	DOCUMENTO VALUTAZIONE DEI RISCHI <small>D.Lgs 9 aprile 2008, n. 81 - art. 17, comma 1, lettera a)</small>	PO 5.10.1.5 Revisione: 0 Pagina 3 di 6
	MANUALE DELLE PROCEDURE	
	PULIZIA E DISINFEZIONE STRUMENTARIO	

1 OGGETTO

Le indicazioni illustrate nella presenti linee guida sono il risultato di un processo sistematico di raccolta di tutte le conoscenze scientifiche più rilevanti, esse assicurano la qualità del prodotto finale, il rispetto delle normative di riferimento e garantiscono un accurato “modus operandi” degli addetti alle procedure, laddove il prodotto finale coincide con la sterilità del dispositivo.

2 OBIETTIVO

Le presenti procedure hanno lo scopo di gestire correttamente il percorso dei dispositivi medici riutilizzabili durante le fasi della raccolta, della decontaminazione, pulizia, asciugatura, confezionamento e dello stoccaggio al fine di innalzare la qualità assistenziale.

3 CAMPO DI APPLICAZIONE

I protocolli operativi si applicano in tutti gli ambienti della struttura nosocomiale e riguardano il materiale per uso ambulatoriale e il materiale utilizzato nelle U.O.di Degenza.

4 FIGURE COINVOLTE

Le responsabilità operative dirette riguardano il personale OSS o infermieristico ed è in relazione a chi gestisce le fasi del percorso di ricondizionamento del materiale riutilizzabile: raccolta, decontaminazione, lavaggio, asciugatura e confezionamento. La responsabilità del processo e quindi dell’idoneità del prodotto finale è anche dell’infermiere coordinatore o capo sala deputato alla vigilanza e controllo delle procedure effettuate.

5 DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Ciascun dispositivo di protezione personale deve essere scelto previa valutazione del rischio, dopo un’attenta valutazione della specifica attività espletata e deve possedere la caratteristica fondamentale di tutelare l’operatore dall’interazione con l’agente biologico che determinano il rischio di esposizione:

- Visiera
- Cappa in materiale idrorepellente
- Guanti

6 PROTOCOLLI OPERATIVI

I protocolli operativi di riferimento sono:

- a) Raccolta
- b) Decontaminazione
- c) Lavaggio
- d) Risciacquo
- e) Asciugatura
- f) Controllo e manutenzione
- g) Confezionamento
- h) Sterilizzazione

a) Raccolta:

La raccolta del materiale utilizzato, sussidi, presidi, dispositivi medici o strumento chirurgico è motivo di esposizione ad agenti biologici in quanto contaminato o potenzialmente contaminato. E’ importante che l’operatore eviti di manipolare il materiale senza aver indossato i D.P.I. Il materiale costituito da aghi e taglienti deve essere smaltito in appositi contenitori che non consentano alcun tipo di esposizione.

b) Decontaminazione:

In ottemperanza a quanto disposto dal D.M. 28 settembre 1990, da effettuarsi sempre prima del lavaggio del materiale mediante immersione in soluzione disinfettante.

- nel contenitore utilizzato per la raccolta, diluire un disinfettante di riconosciuta efficacia nei confronti del virus HIV, seguendo le istruzioni d’uso del produttore per quanto riguarda la diluizione, il tempo di contatto e il tempo di conservazione della soluzione.

 <p>A Z I E N D A O S P E D A L I E R A S A N T A M A R I A T E R N I</p>	<p>DOCUMENTO VALUTAZIONE DEI RISCHI <i>D.Lgs 9 aprile 2008, n. 81 - art. 17, comma 1, lettera a)</i></p> <p>MANUALE DELLE PROCEDURE</p>	<p>PO 5.10.1.5 Revisione: 0 Pagina 4 di 6</p>
<p>Servizio Prevenzione e Protezione</p>	<p>PULIZIA E DISINFEZIONE STRUMENTARIO</p>	

- assicurarsi che tutto il materiale rimanga sommerso.
- trascorso il tempo di contatto necessario, sollevare la griglia con gli strumenti dal contenitore e sciacquare sotto acqua corrente e avviato alla fase di lavaggio.
- La soluzione decontaminante deve essere smaltita secondo le indicazioni della vigente normativa.

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. I materiali le cui caratteristiche tecniche impongono uno smontaggio o manipolazione, devono essere sottoposti al processo di decontaminazione chimica prima di tale trattamento.

c) Lavaggio:

Dopo la decontaminazione manuale i materiali pluriuso saranno oggetto di una rigorosa procedura di lavaggio, con lo scopo di rimuovere i residui di sostanze organiche e inorganiche e di conseguenza anche i microrganismi. Una efficace azione detergente o lavaggio comporta una riduzione quali-quantitativa della contaminazione microbica (bioburden), che è la chiave del successo della sterilizzazione. L'allontanamento degli strumenti chirurgici utilizzati provenienti dalle U.O., servizi o blocchi operatori, deve avvenire il più presto possibile per evitare che le sostanze organiche diventino di difficile rimozione. E' bene che le operazioni di lavaggio siano effettuate in un'area dedicata.

- *Lavaggio manuale*
 - immergere il materiale in una soluzione di acqua e detergente specifico (preferibilmente un detergente ad azione proteolitica).
 - lasciare immerso il materiale non meno di 10 minuti.
 - procedere al lavaggio di ogni singolo strumento, ponendo particolare attenzione alle zigrinature, agli incastri, alle cavità e a tutti gli altri punti di difficile accesso; utilizzate spazzolini e scovolini di forme idonee che dovranno essere lavati e sterilizzati dopo l'uso.
 - utilizzate un sistema a pressione, per far scorrere la soluzione all'interno del lume dei presidi cavi; a tale scopo possono essere impiegati schizzettoni purchè sia possibile raccordarli per evitare la formazione di schizzi.

- *Lavaggio in lavastrumenti*

E' un metodo da preferire rispetto a quello manuale in quanto, oltre a garantire una adeguata detersione programmata, riduce statisticamente la possibilità di infortuni degli addetti. All'azione meccanica di detersione è associato un processo di disinfezione termica (es. 90° C per 10 mn.) o chimica. Le lavastrumenti utilizzano programmi standardizzati in base al materiale da trattare: ferri chirurgici generali, specialistici, container, zoccoli, biberon, tubi di anestesia, strumenti cavi ecc.....Questi cicli di lavaggio assicurano che i prodotti trattati abbiano un bioburden compatibile con il metodo di sterilizzazione.

 - Posizionare sulle griglie i vari strumenti aperti e/o smontati, introdurre le griglie nel vano della lavaferri e selezionare il programma
 - trascorso il tempo di contatto necessario, rimuovere la griglia e sciacquare sotto acqua corrente.

- *Per il lavaggio con macchina a ultrasuoni*

Il bagno ad ultrasuoni è impiegato come trattamento di sostegno a quello manuale. 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 che colpisce la superficie dell'oggetto da pulire interagendo sia fisicamente che chimicamente. La pulizia ad ultrasuoni è particolarmente indicata per dispositivi medici delicati (microchirurgia) o che presentano articolazioni e zigrinature (strumenti dentali) dove si deposita materiale organico difficile da rimuovere con altri sistemi.

 - posizionare gli strumenti sulla griglia in dotazione alla macchina.
 - introdurre la griglia nella vasca di lavaggio e avviare il programma
 - al termine del ciclo, estrarre la griglia e procedere al risciacquo.

 <p>A Z I E N D A O S P E D A L I E R A S A N T A M A R I A T E R N I</p> <p>Servizio Prevenzione e Protezione</p>	<p>DOCUMENTO VALUTAZIONE DEI RISCHI <i>D.Lgs 9 aprile 2008, n. 81 - art. 17, comma 1, lettera a)</i></p> <p>MANUALE DELLE PROCEDURE</p> <p>PULIZIA E DISINFEZIONE STRUMENTARIO</p>	<p>PO 5.10.1.5 Revisione: 0 Pagina 5 di 6</p>
---	--	---

d) Risciacquo:

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

e) Asciugatura:

Dopo il risciacquo si provvede ad un **accurata asciugatura** del materiale, preferibilmente con pistole ad aria compressa, più efficaci di altri sistemi. In alternativa l'asciugatura può essere eseguita con panni che non rilasciano fibre. In questa fase è importante l'utilizzo di DPI in quanto si possono produrre aerosol potenzialmente contaminati.

f) 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. Tutti i materiali che presentano parti deteriorate (rotture, ecc.) o ruggine, devono essere adeguatamente riparati o trattati con prodotti specifici. Applicare prodotti lubrificanti idrosolubili per mantenere lo strumento.

g) Confezionamento:

Le procedure di confezionamento devono essere effettuate in un contesto dedicato, diverso da quello in cui si eseguono le operazioni di lavaggio. Il tipo di confezionamento dovrà essere appropriato alla metodologia di sterilizzazione, per garantire la sterilità del materiale trattato.

Il confezionamento del materiale da sottoporre al 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.

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)
- Biocompatibilità
- Essere in grado di mantenere la sterilità del materiale nel tempo
- Non possedere agenti chimici che possono costituire un rischio di esposizione per caratteristiche di tossicità durante il processo di sterilizzazione che possono inquinare lo stesso materiale.

Nella **procedura di confezionamento** attenersi alle indicazioni generali:

- Controllare che il materiale da confezionare sia pulito e asciutto
- Riasssemblare 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 confezionare, se sono presenti spigoli acuminati o taglienti che potrebbero danneggiare la confezione con conseguente contaminazione dei dispositivi ed esporre l'operatore e il paziente ad agenti biologici infettivi, è necessario avvolgere lo strumento con una tipologia di materiale che permetta di operare in sicurezza
- Assemblare i dispositivi medici con cavità interne (ad esempio tubi di plastica o gomma) in modo da evitare distorsioni che impediscono il contatto con l'agente sterilizzante
- Inserire all'esterno del materiale confezionato un indicatore chimico di classe A che consentirà di classificare il materiale in relazione al metodo specifico di trattamento con cui è stato processato
- Utilizzare il materiale monouso per il confezionamento una sola volta in quanto non idonei, dopo aver effettuato il ciclo di sterilizzazione, per un eventuale riutilizzo.
- Documentare sull'etichetta esterna alla confezione i dati utili per l'identificazione e per la tracciabilità del prodotto
- Inserire il materiale contenuto nei containers (unità di sterilizzazione 300x300x600) fino ad un peso di 10 Kg per evitare eccessivi residui di condensa che impedirebbero il corretto processo di sterilizzazione (autoclavi a vapore saturo) e una inadeguata movimentazione manuale dei carichi per l'operatore addetto

 <p>A Z I E N D A O S P E D A L I E R A S A N T A M A R I A T E R N I</p>	<p>DOCUMENTO VALUTAZIONE DEI RISCHI <i>D.Lgs 9 aprile 2008, n. 81 - art. 17, comma 1, lettera a)</i></p> <p>MANUALE DELLE PROCEDURE</p>	<p>PO 5.10.1.5 Revisione: 0 Pagina 6 di 6</p>
<p>Servizio Prevenzione e Protezione</p>	<p>PULIZIA E DISINFEZIONE STRUMENTARIO</p>	

7 TRACCIABILITA' DEL PRODOTTO

La tracciabilità è una procedura che consente di **ricostruire** con chiarezza e precisione **tutte le fasi** del percorso che ha effettuato il materiale durante il processo di sterilizzazione tramite registrazione su materiale cartaceo e/o supporto informatico.

Ciascuna confezione deve riportare tutte le indicazioni di identificazione del contenuto relative alla tracciabilità.

La documentazione inerente l'intero percorso (i risultati dei test effettuati, le documentazioni rilasciate dalle autoclavi ecc.) devono essere conservati per 10 anni.

I sistemi di tracciabilità informatizzati sono in grado di documentare tutte le fasi del processo e rendere possibile il calcolo della produttività nonché dei costi di gestione.