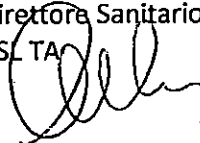
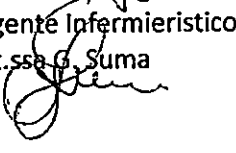
	CENTRALE DI STERILIZZAZIONE - DIREZIONE MEDICA - SERVIZIO INFERMIERISTICO	CIOT	Revisione n. 3 Anno 2015
---	--	------	---------------------------------

Procedura di sterilizzazione

Autoclave a vapore

Gas plasma

Data Redazione	Elaborato	Verificata	Approvazione
25/11/2003	Dott.ssa I. Pandiani	Coordinatore CIOT Direttore Medico f.f.	Direttore generale ASL TA
Data Revisione	Dott.ssa V. Vinci	Dott.ssa I. Pandiani	Direttore Sanitario ASL TA
22/02/2010	Dott.ssa G. Suma	Dirigente Infermieristico Dott.ssa G. Suma	
18/05/2015	CPSE A. Lapesa CPSE R. Palermo CPSE C. Brunetti CPS L. Messinese		

IL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE:

Il processo di sterilizzazione è indispensabile per il riutilizzo degli strumenti chirurgici. Obiettivo della sterilizzazione è la distruzione di ogni microrganismo in fase vegetativa, o di spora e si ottiene mediante procedimenti fisici e/o chimici **standardizzati, ripetibili e documentabili**. La sterilizzazione determina la distruzione (quasi) totale di qualsiasi forma microbica, cioè l'uccisione di tutti i microrganismi patogeni sia nella forma vegetativa che sotto forma di spore. Un materiale è considerato sterile se il SAL (livello di sicurezza di sterilità) è inferiore a 10^{-6} ; ovvero quando la probabilità di trovarvi un microrganismo è inferiore ad uno su un milione. È necessario sterilizzare: ogni oggetto che deve entrare in contatto con la cute o le mucose del paziente; ogni presidio che deve essere introdotto nell'organismo; ogni presidio da introdurre in cavità, sia sterili che non sterili, dell'organismo. Questo vale sia per attività chirurgiche che diagnostiche e terapeutiche. L'impiego di adeguati procedimenti di disinfezione o sterilizzazione gioca pertanto un ruolo essenziale nel prevenire la trasmissione di infezioni da paziente a paziente, dirette o mediate dall'ambiente.

Per conseguire questo obiettivo di disinfezione o sterilizzazione è necessario identificare le tecniche di trattamento più adeguate, tenendo conto, in via preliminare, della natura dello strumento e dell'uso a cui lo stesso è destinato.

È bene anche precisare che alla luce delle nuove definizioni inserite nelle norme europee, la sterilità viene controllata e verificata non più solo tramite controlli chimici e biologici sul prodotto, bensì in virtù di controlli di tutte le fasi del processo di sterilizzazione.

DISTINZIONE DELLE FASI DI LAVORO

La preparazione corretta degli strumenti e dei presidi è fondamentale per il raggiungimento ed il mantenimento della sterilità.

Le fasi di lavoro possono essere così schematizzate:

- 1_ RACCOLTA
- 2_ DECONTAMINAZIONE
- 3_ LAVAGGIO
- 4_ RISCIAQUO
- 5_ ASCIUGATURA
- 6_ SELEZIONE
- 7_ CONFEZIONAMENTO
- 8_ STERILIZZAZIONE VERA E PROPRIA
- 9_ STOCCAGGIO

1 RACCOLTA

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

Protezione dell'operatore

Durante le procedure di preparazione dei dispositivi da sottoporre a sterilizzazione (dalla fase di decontaminazione alla fase di confezionamento) l'operatore può venire a contatto con materiale biologico che, rappresentando una potenziale fonte infettiva, rende indispensabile l'utilizzo di idonei dispositivi di protezione individuale

I rischi in cui l'operatore può incorrere sono:

- contaminazione della cute
- incidenti da taglio o da puntura
- schizzi alle mucose del volto, tra le quali le congiuntive risultano particolarmente sensibili.

Tali rischi sono potenzialmente maggiori nella fase di decontaminazione, ma se la procedura è applicata in modo corretto, il rischio di contatto con il materiale biologico potenzialmente infetto si riduce notevolmente.

Dopo il loro utilizzo, i dispositivi medici presentano sulla loro superficie materiale organico e, presuntivamente, anche un'elevata carica di microrganismi di cui non è possibile conoscere la natura ed il grado di patogenicità.

Durante la decontaminazione è necessario, pertanto, adottare misure di contenimento del rischio, già ribadite nel D.P.R. del settembre del 1990 "Norme di protezione del contagio professionale da HIV nella struttura sanitaria e assistenziale pubblica e privata" e del D.L.G.S. 626/94 "miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro".

Le misure da adottare sono di due tipi:

- adozione di dispositivi di protezione individuale (guanti, visiera, grembiuli impermeabili)
- applicazione di un livello di attenzione particolarmente elevato.

I dispositivi di protezione proteggono l'operatore anche dai rischi chimici che possono derivare dall'impiego di sostanze disinfettanti o detergenti;

- interventi di decontaminazione, che consistono nell'esporre i dispositivi medici all'azione di un agente chimico(in genere un disinfettante) nell'intento di abbattere la carica microbica, senza che l'operatore manipoli direttamente il materiale da trattare. Tali misure devono essere adottate nei confronti di tutti i dispositivi medici indipendentemente dal fatto che sia stata posta o meno la diagnosi di uno stato infettivo nei confronti del malato per il quale sono stati utilizzati.

2 DECONTAMINAZIONE

La decontaminazione non è normata come procedura di sterilizzazione, bensì' come protezione dell'operatore DPR 28 settembre 1980 NORME PER LA PROTEZIONE DALL' HIV

E' un'operazione che precede la detersione vera e propria e ha lo scopo di allontanare la maggior parte del materiale organico presente sulla superficie. Tale procedura viene effettuata immergendo i dispositivi medici in soluzioni contenenti agenti chimici (in genere un disinfettante) in modo che il materiale organico e la carica microbica entri in soluzione senza che l'operatore manipoli direttamente .

Affinché la procedura di decontaminazione risulti efficace è necessario che gli strumenti più complessi vengano smontati o aperti, per quanto possibile, prima di essere immersi, assicurandosi che le strutture cave siano pervie.

La procedura di decontaminazione deve essere effettuata in un ambiente o spazio dedicato, diverso da quello destinato alla detersione:

Soluzioni decontaminanti:

- Il materiale va posto in contenitori autoclavabili muniti di griglia interna e di coperchio;
- deve essere utilizzato un disinfettante/detergente, attivo anche su HIV, seguendo le istruzioni d'uso per quanto riguarda la diluizione, il tempo di contatto ed il tempo di conservazione della soluzione; (cloroderivati, fenoli, ossigeno attivo, acido peracetico).

3 LAVAGGIO / DETERSIONE

Dopo la decontaminazione i materiali utilizzati vanno sottoposti ad una rigorosa procedura di lavaggio, 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 quantitativa della contaminazione microbica (bioburden), che è la **chiave di successo** della sterilizzazione.

La detersione ha lo scopo di ridurre di oltre il 90% l'entità della contaminazione microbica e rimuovere il materiale organico residuo dalla procedura precedente. La loro persistenza sui dispositivi può, infatti ostacolare l'azione dell'agente sterilizzante.

Se uno strumento non è pulito non si può, in alcun modo, ottenere la sterilizzazione.

Ma un processo di sterilizzazione non può rilevare che uno strumento è ancora sporco e non può stabilire che, come tale, non è idoneo ad essere sottoposto a sterilizzazione. Per di più, il controllo dei parametri fisici del corrispondente ciclo possono, a torto, convalidare un processo che in realtà non è stato efficace su tutto il carico. Sta, pertanto, alla professionalità degli operatori garantire una corretta pulizia del dispositivo medico.

La detersione si avvale dell'azione chimica di un detergente, preferibilmente di natura enzimatica e, contemporaneamente, non corrosivo, che deve essere impiegato rigorosamente a concentrazioni e per tempi di contatto raccomandati dal fornitore.

Esempio di soluzione detergente:

- a base di enzimi e tensioattivi (Proteozim Plus) 3 gr./litro per 5 – 7 min.

A seconda del mezzo meccanico impiegato, la detersione si distingue in :

- detersione con lavaferrì
- detersione ad ultrasuoni
- detersione manuale

La detersione manuale è quella modalità in cui l'operatore interviene direttamente sul dispositivo medico, utilizzando una soluzione detergente e apposite spazzole: La procedura viene applicata 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.

Indipendentemente dal tipo di lavaggio scelto (manuale o meccanico), immediatamente dopo l'uso lo strumentario deve essere posizionato in vaschette provviste di griglia che facilita le operazioni successive di trasporto e immissione nella lavaferri.

E' utile che gli strumenti vengano immessi nella vaschetta contenente la soluzione detergente - disinfettante aperti per aumentare la superficie d'azione del prodotto e permettere un'efficace rimozione dello sporco.

Aprire gli strumenti, smontarli se necessario, assicurarsi che le estremità delle strutture cave siano pervie;

separare lo strumentario dai presidi non metallici.

Per evitare che si verifichino ferite a livello delle mani o contatti con materiale organico e prodotti detergenti, gli operatori devono indossare robusti guanti protettivi durante tutte le operazioni di pulizia: lavaggio a mano, lavaggio meccanico e a ultrasuoni, risciacquo e asciugatura.

Lavaggio meccanico

Posizionare sulle griglie i vari strumenti, introdurre le griglie nel vano della lavaferri e selezionare il programma desiderato

Lavaggio con macchina ad ultrasuoni

E' un sistema particolarmente efficace per la rimozione di sporco da fessure, interstizi, e piccoli strumenti. A tal fine gli strumenti devono essere aperti evitando che si urtino tra loro.

Posizionare gli strumenti aperti e smontati sulla griglia in dotazione alla macchina, introdurre la griglia nella vasca di lavaggio e avviare il programma. Non possono essere inseriti strumenti dissimili tra loro per materiale di costruzione, poiché la pulizia ad ultrasuoni può creare un trasferimento di ioni portando ad incisioni, crepe e fori sulla superficie degli strumenti stessi. Al termine del ciclo, estrarre la griglia e procedere al risciacquo.

Lavaggio manuale

Immergere gli strumenti aperti e/o smontati in una soluzione detergente (possibilmente ad azione proteolitica), adatta al lavaggio dello strumentario utilizzando un contenitore autoclavabile

Lasciare immerso il materiale per almeno 10'

Procedere al lavaggio di ogni singolo strumento, ponendo particolare attenzione alle zigrinate, agli incastri, alle cavità ed a tutti gli altri punti di difficile accesso;

Utilizzare spazzolini di forme idonee che dovranno essere lavati, sterilizzati o disinfettati dopo l'uso;

Utilizzare un sistema a pressione per far scorrere la soluzione detergente nel lume dei presidi cavi; possono essere impiegati schizzettoni o siringhe, purché si raccordino perfettamente per evitare la formazione di schizzi.

4 RISCACQUO

Gli strumenti sottoposti sia a lavaggio manuale che ad ultrasuoni devono essere sottoposti a risciacquo con acqua corrente; il risciacquo deve asportare ogni traccia di detergente.

E' consigliato il risciacquo con acqua demineralizzata in quanto riduce il deposito di calcare.

5 ASCIUGATURA

Tutto il materiale lavato deve essere asciugato in modo da togliere tutti i residui di acqua, perché la presenza della stessa può compromettere il successivo processo di sterilizzazione.

Per asciugare l'interno di strumenti cavi, occorre introdurre aria compressa o con siringa o schizzettone.

Dopo l'asciugatura è buona norma verificare la funzionalità del presidio medicochirurgico.

6 SELEZIONE

- Selezionare il materiale a seconda del metodo di sterilizzazione da impiegare;
- suddividere il materiale secondo la tipologia di confezionamento: buste, container, carta, ecc.;

La selezione corretta del materiale riduce i tempi di confezionamento.

7 CONFEZIONAMENTO

MODALITA' E MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO

L'operatore dovrà scegliere il materiale di confezionamento idoneo alla sterilizzazione a vapore ed al mantenimento della sterilità.

Il tempo di mantenimento della sterilità è condizionato sia dal tipo di **imballo**, sia dalle caratteristiche del luogo di stoccaggio, che dal modo in cui il materiale viene manipolato.

Per procedere al confezionamento è necessario:

- controllare che il materiale sia pulito, integro e asciutto
- togliere tappi e coperchi e dividere le parti smontabili degli strumenti.
- proteggere le punte di aghi e taglienti
- posizionare strumenti di plastica e gomma in modo tale da conservare la loro forma originale; se lo consentono, arrotolare i tubi e i presidi molto lunghi, senza creare strozzature.

L'operazione di confezionamento ha lo scopo di:

- permettere la rimozione dell'aria e, quindi, la penetrazione ed il contatto degli agenti sterilizzanti con la superficie dell'oggetto da trattare;
- ridurre il rischio di contaminazione del materiale sterilizzato nel momento in cui si apre la confezione sterile;
- conservare la sterilità del materiale trattato fino al momento dell'uso;
- essere privo di tossicità.
- essere pratico, comodo ed economico.
-

Le confezioni devono essere di piccole dimensioni, e una volta aperte, devono essere utilizzate altrimenti risterilizzate.

Si ribadisce che dimensioni e peso del carico costituiscono un parametro importante da rispettare, sempre in funzione della penetrabilità del vapore al suo interno:

- le singole confezioni di biancheria non devono superare il peso di 5 Kg e le dimensioni di 300 x 300 x 600 mm;

- le singole confezioni di strumenti non devono superare il peso di 7 Kg e gli strumenti devono essere lasciati aperti, sganciati e, ove possibile, smontati.

Le normative di riferimento sono le norme tedesche(D.I.N.) ed inglesi (BRITISH STANDARD).

Sulla superficie esterna di ciascun carico deve essere applicato un nastro o etichetta con l'indicatore di processo, che dovrà essere verificato al termine del ciclo di sterilizzazione.

I dati che seguono dovranno essere trascritti su etichetta da applicare, dopo il raffreddamento, sul materiale sterilizzato:

- 1 DATA DI STERILIZZAZIONE E DI SCADENZA
 - 2 CODICE DELL'OPERATORE CHE HA EFFETTUATO LA STERILIZZAZIONE
 - 3 NUMERO PROGRESSIVO DI CICLO DELLA STERILIZZATRICE
 - 4 TIPO DI CICLO
 - 5 NUMERO DELLA MACCHINA STERILIZZATRICE
 - 6 DESCRIZIONE DELL'ARTICOLO (se non visibile)
- I PRIMI 5 DATI COSTITUIRANNO IL NUMERO DI LOTTO

TIPI DI CONFEZIONAMENTO

I materiali più comunemente usati per il confezionamento sono:

- accoppiato carta- polipropilene (o sterilbusta);
- container a filtri o a valvole;
- fogli di carta Medical Grade;
- tayvek;

L'accoppiato carta – polipropilene (o Sterilbusta) è utilizzato preferibilmente per i dispositivi di piccolo ingombro e consente di identificarne il contenuto. I dispositivi utilizzati negli ambulatori e nelle Unità Operative di degenza vengono confezionati in busta semplice mentre quelli utilizzati per le procedure invasive e quelli destinati alle Sale Operatorie vengono confezionati in busta doppia per garantire l'utilizzo della tecnica “ no touch”.

Le caratteristiche della sterilbusta devono corrispondere a quanto indicato nella norma armonizzata UNI EN 868 – 1.

L'indicatore chimico di processo è già predisposto sulla busta .

AVVERTENZE

Apporre le indicazioni riportate nella tabella sul bordo esterno della busta, oltre la saldatura, perché l'utilizzo di pennarelli, penne o timbri sulla carta ne altera la permeabilità.

I container sono contenitori in acciaio o in alluminio: i primi sono più resistenti ma trattengono umidità, i secondi sono meno resistenti ma garantiscono una maggiore conducibilità del calore.

Sono dotati di filtri monouso o poli uso o valvola che consentono il passaggio dell'agente sterilizzante e, dopo il processo svolgono un'azione di barriera.

Hanno una capacità, riconosciuta a livello europeo, di 300 x300 x600 mm. o frazioni di questa.

Il loro peso accettabile corrisponde a 5 Kg per la teleria e a 7 Kg per lo strumentario.

Presso il nostro Ospedale è disposto che la durata delle confezioni sia di 30 giorni, purchè vengano rispettate le condizioni idonee alla conservazione. L'indicatore chimico di processo è predisposto sull'etichetta che viene aggiunta al container.

La durata delle confezioni è di 30 giorni.

Containers con filtri o valvola

Descrizione

Sono contenitori in acciaio, alluminio o altri materiali termoresistenti, rettangolari o quadrati, dotati di filtri in tessuto o carta, disposti sul coperchio o sul coperchio e sul fondo.

Sostituzione dei filtri

I filtri in tela non hanno una durata standard, ma dipende dalla frequenza di utilizzo, dalle condizioni della sterilizzatrice e del materiale da sterilizzare. Indicativamente si possono effettuare 60 cicli con una sterilizzatrice perfettamente funzionante, oppure seguire le indicazioni del produttore.

I filtri in carta vanno sostituiti ad ogni ciclo.

In alcuni casi il sistema barriera è costituito da una valvola meccanica che si apre nel momento in cui la temperatura e la pressione raggiungono livelli prestabiliti nella camera di sterilizzazione, richiudendosi quando tali valori rientrano nella normalità. Il coperchio è dotato di guarnizione in silicone che permette la tenuta ermetica.

Modalità di confezionamento

Rivestire l'interno del container con un telo che possa ricoprire l'intero contenuto. Al momento dell'estrazione del materiale, il telo verrà ribaltato all'esterno per ricoprire i bordi del container e permettere la manipolazione del contenuto in condizioni di asepsi.

Per la teleria:

- collocare verticalmente i capi di biancheria

Il contenitore viene considerato completo quando è ancora possibile inserire senza difficoltà una mano tra i capi di biancheria, non superare i 5 kg di peso

Per lo strumentario:

- Smontare gli strumenti composti. Non superare i 7 kg di peso.

Per tutte le confezioni

- Ripiegare il telo sopra il contenuto, quindi applicare il coperchio del container
- Posizionare l'indicatore di processo all'esterno
- Applicare il numero di lotto
- il sigillo di garanzia

Manutenzione

Pulire il container prima di ogni utilizzo

Verificare lo stato di usura dei vari componenti

Sostituire i filtri quando necessario.(vedi sopra)

Vantaggi

- Resistenza
- Alta protezione del materiale

Svantaggi

- Costo elevato
- Necessitano di manutenzione continua

AVVERTENZE

Nei container dotati di filtri in tela, aggiornare il numero di cicli di sterilizzazione effettuati

L'occlusione dei fori nella fase di vuoto è causa di deformazioni irreversibili al container

Pertanto al momento di introdurre il carico in autoclave, porre particolare attenzione a non sovrapporre altro materiale ai containers.

Carta kraft/polipropilene

Descrizione

E' prodotta in forma di buste o rotoli di "accoppiato", ottenuta mediante l'unione di un film plastico e carta medicale. Il film plastico deve essere resistente alla delaminazione.

E' disponibile in varie dimensioni, piatte o a soffietto, dotata di indicatori di processo sul lato in carta, e devono aver una dimensione non inferiore ad 1 cm quadrato, stampigliati ad una distanza non superiore a 10 cm l'uno dall'altro. L'indicatore deve essere posto ad una distanza dalla saldatura laterale di cm 1,5.

La larghezza della saldatura non deve essere inferiore a 6mm e non superiore a 12 mm.

Tali dimensioni devono essere garantite anche dalle termosaldatrici in dotazione alle strutture sanitarie per la termosaldatura finale della busta, che deve avere una distanza non inferiore ai 3 cm dal contenuto della busta.

Modalità di confezionamento

Scegliere le buste ed i rotoli di dimensioni adeguate al materiale

Proteggere in modo adeguato gli strumenti appuntiti

Termosaldare i bordi delle buste o dei rotoli lasciando un margine di apertura (invito) di 5 cm

Riportare sul bordo esterno, oltre la saldatura, i dati indicati nella tabella precedente

Per il materiale da impiegare sul campo operatorio si consiglia il confezionamento in doppia busta.

Tempi di conservazione

Indicativamente 30 giorni se conservate in luogo protetto.

Vantaggi

- Permette la facile identificazione del contenuto
- Consente il confezionamento di singoli presidi di piccole e medie dimensioni
- Non è necessario applicare gli indicatori di processo
-

Svantaggi

- Difficoltà nel confezionamento di oggetti voluminosi e pesanti
- Si perfora se il materiale acuminato non viene adeguatamente protetto
- Teme l'umidità
- Richiede attenzione nel trasporto e nello stoccaggio

Carta medical grade

Descrizione

fogli di carta Medical Grade sono indicati per sterilizzare set di biancheria.

La metodica di confezionamento è il pacco in doppio strato a forma ortogonale. Le caratteristiche della carta devono corrispondere a quanto indicato nella norma armonizzata UNI EN 868 - 1.

La carta per sterilizzazione deve essere prodotta con cellulosa sbiancata, essere priva di odori sgradevoli sia a secco che ad umido, non deve rilasciare peli o fibre durante il normale impiego né contenere materiali tossici che si possano liberare durante l'uso.

La carta già sottoposta a sterilizzazione **NON DEVE** essere riutilizzata.

La tecnica di confezionamento deve consentire l'apertura del pacco senza compromettere la sterilità degli oggetti in esso contenuti, pertanto è necessario confezionare i pacchi in doppio strato ortogonale utilizzando una metodica che consenta di garantire una efficace protezione, una facile apertura ed una estrazione asettica del contenuto. I pacchi devono essere sigillati utilizzando i nastri indicatori di processo.

Modalità di confezionamento

I pacchi devono essere confezionati usando la carta in doppio strato

La carta non deve essere tesa né sopra gli strumenti né sugli angoli delle griglie porta strumenti, ma appoggiata morbidamente su di essi in modo da rendere possibili i movimenti della carta sul pacco in seguito ai cambiamenti di pressioni durante il processo di sterilizzazione

Gli strumenti acuminati devono essere adeguatamente protetti

Un indicatore di processo deve essere posto all'esterno del pacco, riportando i dati indicati nella tabella precedente.

I pacchi non devono superare:

le dimensioni di 30x30x60 cm

il peso di 5 kg se si tratta di biancheria, 7 kg se si tratta di strumentario chirurgico.

Tempi di conservazione

Indicativamente 30 giorni in ambiente protetto (armadi chiusi)

Vantaggi

- Economicità
- Resistenza alla manipolazione
- Il foglio interno può essere utilizzato come campo sterile

Svantaggi

- Non è visibile il materiale contenuto
- Richiede attenzione nel trasporto e nello stoccaggio
- Si perfora se il materiale acuminato non viene adeguatamente protetto
- Teme l'umidità

8 STERILIZZAZIONE VERA E PROPRIA

La sterilizzazione in autoclave è uno dei processi più importanti dell'eliminazione di germi. La sterilizzazione mediante vapore saturo sotto pressione è attualmente il metodo di sterilizzazione più sicuro. Il vapore, nel condensare sulla superficie dello strumento da sterilizzare, cede energia provocando danni irreversibili ai microrganismi.

Il processo di sterilizzazione nelle autoclavi avviene per mezzo del vapore. Presupposto essenziale è che il vapore sia saturo, quindi in preciso equilibrio tra temperatura e pressione fluente, in modo da lambire costantemente la superficie degli strumenti, cedendo così il proprio calore latente di evaporazione che, denaturando i microrganismi, permetterà la sterilizzazione.

È inoltre fondamentale che nella camera dell'autoclave sia presente il solo vapore saturo, per cui l'aria deve essere evacuata. Eventuali residui d'aria si compatterebbero formando delle sacche più o meno grandi e vaganti all'interno della camera di sterilizzazione.

Lo strumento o la parte di esso che si dovesse trovare avvolto da una sacca d'aria non verrebbe sterilizzato. L'aria, infatti, cede calore molto più lentamente rispetto al vapore, per cui all'interno della sacca verrebbero a mancare i parametri per la sterilizzazione.

Il ciclo di sterilizzazione ha inizio con ripetute rimozioni dell'aria presente nella camera dell'autoclave e nei carichi in essa collocati, intervallate dall'immissione (sistema a vuoto frazionato). Ne segue l'esposizione del carico all'agente sterilizzante per un tempo che è in funzione dei parametri fisici (pressione e temperatura) prefissati.

Un ciclo di sterilizzazione in autoclave comprende 4 fasi:

- Sotto-vuoto (generazione)
- Riscaldamento
- Sterilizzazione
- Raffreddamento

La prima fase è quella del sotto-vuoto (generazione). Durante questa fase nell'interno dell'autoclave viene generato il sotto-vuoto. L'aria atmosferica viene pompata fuori dall'interno dell'autoclave e sostituita da vapore saturo sotto pressione. Il sotto-vuoto è generato tramite il metodo a flusso o il sotto-vuoto frazionato; una volta creato il sotto-vuoto, la valvola di sotto-vuoto viene chiusa. A questo punto ha inizio la fase di riscaldamento. Al termine di questa fase, ogni parte dello strumento da sterilizzare ha raggiunto la temperatura necessaria, per effetto del vapore saturo. Infine ha inizio la fase di sterilizzazione vera e propria. La durata della fase di sterilizzazione dipende dal numero di germi e dalla temperatura di sterilizzazione. La durata standard della sterilizzazione in autoclave è di oltre 15 minuti, a 121°C. Per rendere inattivi e quindi uccidere i prioni, si necessitano almeno 30 minuti, una temperatura di 132-134°C e una pressione di 3 bar. Al termine della fase di sterilizzazione ha inizio la fase di raffreddamento, dopodiché si conclude il ciclo disinfezione in autoclave.

Il processo vero e proprio si conclude con l'asciugatura del carico che garantisce la rimozione di buona parte del vapore condensato: Diversamente un carico umido o bagnato va incontro facilmente a contaminazione da parte dei microbi ambientali. La fase di asciugatura è prevista dal programma automatico di cui è dotata la macchina.

9 CONSERVAZIONE, STOCCAGGIO TRASPORTO

Prima del ritiro dei dispositivi medici sterili eseguire il lavaggio sociale delle mani, per evitare la contaminazione delle confezioni sterili al momento del ritiro.

Deporre i dispositivi medici sterili in appositi carrelli o contenitori dedicati, perfettamente puliti ed asciutti

Garantire l'integrità delle confezioni e qualsiasi manipolazione che possa compromettere la sterilità

Prima di procedere allo stoccaggio del materiale e dei dispositivi sterili, controllare

l'integrità delle confezioni, la data di scadenza ed il corretto viraggio dell'indicatore chimico di processo

Garantire il mantenimento della sterilità del materiale e dei dispositivi medici fino al momento dell'utilizzo

Suggerimenti

I dispositivi e gli strumenti sterilizzati possono essere utilizzati:

- immediatamente: quando vengono utilizzati senza essere stoccati ma trasportati direttamente dal luogo di sterilizzazione al campo operatorio (in modo asettico, lungo tragitti brevi e protetti);
- puliti e stoccati secondo canoni definiti: quando i dispositivi (ad esempio endoscopi flessibili, strumenti semicritici) sono conservati verticalmente in idonei armadi aerei;
- sterili: stoccati in appositi locali e armadi/carrelli perfettamente puliti, lontani da fonti di contaminazione, (polvere, umidità...)

La barriera antimicrobica costituita dall'imballaggio può essere compromessa da vari fattori ambientali tra cui la presenza di polvere, umidità, aria contaminata, o da fattori legati alla confezione stessa: presenza di lesioni o apertura non corretta.

Si rende, pertanto, necessario garantire le migliori condizioni di stoccaggio individuando locali puliti e asciutti, con porte e finestre chiuse ed un accesso limitato, con un grado di umidità inferiore al 50% ed una temperatura compresa tra i 18° e i 22°C.

Eventuali scaffalature devono essere posizionate in modo che il materiale depositato non venga a contatto con le pareti, anche se è del tutto preferibile che tutto il materiale venga collocato in armadi chiusi e ben puliti. La manipolazione delle buste deve essere effettuata previo lavaggio delle mani.

Il materiale deve essere riposto in maniera tale che il suo utilizzo sia sequenziale con la data di sterilizzazione, per evitare che le confezioni scadano o, per errore, possano essere utilizzate dopo la data di scadenza.

IL SISTEMA DI RINTRACCIABILITA' DEL MATERIALE.

La rintracciabilità rappresenta la modalità attraverso la quale si recuperano, a posteriori, i dati che descrivono le procedure eseguite su un determinato materiale.

Garantire la rintracciabilità della sterilizzazione rappresenta un dovere dei professionisti che si occupano di sterilizzazione specie se riferito a materiali critici utilizzati in virtù della loro condizione di sterilità.

La rintracciabilità deve permettere di saper dire, a distanza di tempo, come è stato trattato il materiale e chi ha lavorato per ottenere un risultato di sterilità.

Questo implica che tutti i passaggi, dalla decontaminazione all'uso finale, devono essere eseguiti secondo procedure predefinite e riportati per iscritto.

Le moderne centrali di sterilizzazione utilizzano sistemi informatici attraverso l'uso di penne ottiche, ma anche sistemi manuali possono aiutare a ricostruire tutte le informazioni necessarie.

Occorre, di ogni materiale, ricostruire:

- i passaggi effettuati
- i nomi degli operatori che hanno effettuato i singoli passaggi
- i controlli effettuati sul funzionamento dell'autoclave nel momento in cui il materiale è stato sterilizzato.

Un buon sistema di rintracciabilità parte dal momento della decontaminazione (che deve riportare il nome dell'operatore e il prodotto utilizzato), si estende al momento del lavaggio (riportare il nome dell'operatore, il tipo di lavaggio e la macchina utilizzata), al momento del confezionamento (riportare l'operatore e il contenuto del set confezionato) ed infine l'avvenuta sterilizzazione (riportare l'operatore, la macchina in cui è stato effettuato il processo, il tipo di ciclo, il numero di ciclo della giornata, la data di confezionamento, di sterilizzazione e di scadenza).

LA GESTIONE DELLE AUTOCLAVI E LA TENUTA DELLE REGISTRAZIONI

Ogni autoclave deve essere dotata di apposita registrazione in modo da permettere di recuperare tutte le informazioni sui cicli svolti nel tempo.

E' inoltre indispensabile che il sistema di registrazione permetta di ricostruire, a distanza di tempo, tutte le informazioni necessarie riferite al trattamento del materiale riferito alla singola prestazione.

Per questa ragione, specie nelle sale operatorie, è utile integrare la documentazione relativa all'autoclave con quella compilata durante le fasi di assistenza.

Ad esempio: sulla scheda di lavoro dell'infermiere ferrista che ha assistito un paziente in sala operatoria, deve essere riportata la lottizzazione di tutto lo strumentario usato nel corso dell'intervento.

La cura della documentazione è lasciata alla Capo Sala che deve farsi garante della buona riuscita dei risultati.

La registrazione relativa alle autoclavi deve contenere le seguenti informazioni:

- il libro di istruzioni fornito dalla ditta fornitrice lasciato al momento dell'installazione
- una copia del manuale sull'utilizzo corretto delle procedure di sterilizzazione
- le schede giornaliere regolarmente compilate in ogni parte
- la scheda dei controlli settimanali
- la scheda dei controlli trimestrali
- la scheda (o il registro) delle manutenzioni con relative prove di controllo.

SISTEMI DI CONTROLLO DELLA STERILIZZAZIONE

Il controllo del processo di sterilizzazione rappresenta un metodo per la valutazione dei risultati e, a tutti gli effetti, costituisce la memoria storica del singolo processo di lavoro. I controlli sull'avvenuta sterilizzazione devono tenere conto del fatto che la sterilizzazione avviene ad opera dei seguenti fattori: **pressione, temperatura, tempo e umidità** e sono quindi diversificati in base al parametro che si intende valutare.

Va comunque precisato che il controllo dell'apparecchiatura (autoclave) rappresenta senza dubbio il punto di partenza: un'autoclave mal funzionante non può garantire un risultato sicuro così come una inefficace asciugatura dovuta ai tempi troppo brevi può compromettere l'esito finale.

Oltre alla verifica dell'apparecchiatura, per la sterilizzazione con autoclave a vapore, sono previsti i seguenti controlli:

- 1* - controlli sul funzionamento dell'autoclave
- 2* - controlli fisici
- 3* - controlli attraverso gli indicatori chimici di processo
- 4* - controlli attraverso gli indicatori chimici di sterilizzazione
- 5* - controlli attraverso indicatori biologici di sterilizzazione.

Le caratteristiche dei sopracitati controlli sono specificate nella bibliografia internazionale e vengono dettagliati nel capitolo riguardante la normativa di riferimento.

CONTROLLI SUL FUNZIONAMENTO DELL'AUTOCLAVE

Preriscaldamento

In alcune autoclavi il preriscaldamento è automatico, in altre deve essere attivato. Lo scopo del preriscaldamento è di riscaldare la porta e le parti interne dell'autoclave prima di avviare i cicli di sterilizzazione e ridurre i problemi legati all'escursione termica durante i cicli.

Vacuum test o prova di tenuta della camera o prova della perdita di vapore

Il Vacuum test ha lo scopo di verificare che all'interno dell'autoclave sia sempre assicurata costantemente la presenza di vuoto. Questa condizione è di fondamentale importanza per l'esito finale della sterilizzazione e consente di evidenziare eventuali infiltrazioni di aria attraverso le tenute (guarnizioni) della camera.

Il test può essere eseguito esclusivamente con le autoclavi che lavorano con il vuoto e consiste nel creare la condizione di vuoto minimo compatibile con il tipo di pompa dell'autoclave. A questo seguono la chiusura delle valvole e l'arresto del vuoto così da creare, all'interno della camera, una pressione che viene controllata per un tempo stabilito.

- le autoclavi che dispongono di microprocessori hanno un ciclo già predisposto per l'esecuzione del test. La risposta viene stampata sulla striscia di registrazione
- il grafico della prova deve essere conservato per almeno 2 anni.

Test di Bowie Dick o prova del vapore con metodo indiretto

Questo test deve essere eseguito giornalmente ed ha lo scopo di verificare l'efficacia della penetrazione del vapore e della rimozione dell'aria per le sterilizzatrici a vuoto forzato. Per questa ragione deve essere eseguito all'inizio della giornata lavorativa.

Infatti la condizione che rende accettabile l'avvio della sterilizzazione è che il vapore entri nella apparecchiatura senza creare bolle d'aria in quanto esse sono rappresentative delle porzioni di superficie non raggiunta dal vapore e dalla temperatura e quindi della

possibilità che la sterilizzazione non raggiunga tutti i pacchi contenuti nell'autoclave. Gli studi hanno infatti dimostrato che:

- le spore sono molto più facilmente aggredibili in condizioni di sotto-vuoto
- nella fase del sotto-vuoto le sostanze protettive vengono allontanate (attraverso l'evaporazione) lasciando scoperta la spora rendendola così più aggredibile dal calore.

Per l'esecuzione del test si usa un foglio di carta sul quale è predisposto un grafico ad inchiostro in grado di virare di colore una volta raggiunti i parametri.

Anche il test di Bowie Dick non è da considerarsi come un test di avvenuta sterilizzazione in quanto valuta solo la capacità dell'apparecchio di creare una condizione necessaria.

Quando la macchina è ben funzionante, il grafico presenta un viraggio omogeneo si considera il test come valido. Occorre che in tutto il grafico sia presente la stessa intensità dal centro alla periferia.

Il test deve essere eseguito in modo conforme con la norma EN 867-3; EN 867-1 classe B, che dettaglia anche le seguenti modalità di esecuzione:

- predisporre un pacco test con 30-36 telini di cotone al 100% delle dimensioni di 900x600 (puliti ed asciutti)
- piegare i telini in 8 parti e sovrapporli in modo da ottenere un pacco dalle dimensioni di 30 cm di lunghezza, 23 di larghezza e 25 di altezza
- inserire il foglio del test al centro del pacco
- avvolgere il pacco così ottenuto in un foglio di carta medical-grade ed assicurarsi che la chiusura sia fatta con un nastro indicatore (è importante che ci sia un unico foglio di medical-grade)
- introdurre il pacco test nella camera di sterilizzazione, posizionarlo orizzontalmente sul ripiano immediatamente sopra lo scarico della camera e vicino alla porta eseguire un ciclo di sterilizzazione standard adottando i seguenti parametri: temperatura 134°, tempo massimo di esposizione di 3 minuti e 30 secondi.

Qualsiasi variazione sui parametri invalida il test.

Dopo la prova il foglio del test deve essere conservato per almeno 2 anni e deve riportare:

- la data di esecuzione
- l'autoclave usata per la prova
- la firma dell'operatore che ha eseguito il test.

Test Bowie Dick con pacchi pronti prodotti industrialmente, sono i più utilizzati in quanto sono molto semplici da usare.

Attualmente le norme EN non citano in alcun modo il test con pacchi pronti prodotti industrialmente: esse verranno inserite nelle EN 867 parte A. Le uniche norme che riguardano i pacchi prodotti industrialmente per il test di Bowie Dick sono le norme Britanniche Bs 7720 con le note TTS/5/330.017.

Prova dell'umidità residua

Il test ha lo scopo di valutare il residuo di umidità presente al termine di un ciclo di sterilizzazione.

Deve essere eseguita ogni 3 mesi e ripetuta ogni volta che se ne ravvisa la necessità.

Per l'esecuzione è indispensabile avere a disposizione una bilancia e 2 pacchi di materiale poroso della grandezza di 30x30x60 cm.

La prova deve essere eseguita nel modo seguente (norma 285 punti 22.1; 22.2; 22.3):

- pesare i pacchi
- disporre i pacchi nella camera di sterilizzazione
- eseguire un normale ciclo di sterilizzazione
- estrarre i pacchi ed, entro 1 minuto, verificare il peso finale
- applicare la formula matematica per verificare la % di aumento del peso

Umidità residua = $\frac{\text{peso finale} - \text{peso iniziale}}{\text{peso iniziale}} \times 100$

Quando la percentuale di umidità residua è superiore all'1,2% l'autoclave necessita di una revisione tecnica da parte degli addetti alla manutenzione.

CONTROLLI FISICI

Valutano parametri fisici attraverso strumenti fissi sulle apparecchiature di sterilizzazione quali: termometri, registratori, avvisatori elettrici o altro.

I registratori riportano su appositi diagrammi i valori della temperatura, della pressione e le loro variazioni nel tempo per tutta la durata del ciclo di sterilizzazione. Essi devono riportare la data, l'autoclave, l'ora e il numero del ciclo di sterilizzazione a cui si riferiscono nonché la firma di chi ha sorvegliato il funzionamento. La documentazione deve essere conservata per almeno 1-2 anni.

Nelle autoclavi di più recente costruzione essi sono valutati costantemente attraverso sistemi computerizzati capaci di monitorare il ciclo di sterilizzazione nei diversi momenti.

Indicatori chimici di processo

Utilizzano un elemento chimico, normalmente rappresentato da inchiostro cromoforo, capace di variare il suo colore dopo l'esposizione alla temperatura. Dal punto di vista normativo devono possedere i requisiti previsti dalla EN 867.

Gli indicatori chimici di processo solitamente sono presenti sui materiali di confezionamento ma poiché sono sensibili ad un solo parametro non possono essere considerati esaustivi al fine del controllo.

Il parametro valutato è la **temperatura**, in quanto essi sono indicatori con punto di viraggio unico ed indicato che è stata raggiunta la temperatura senza specificare per quanto tempo. Sono indicatori normalmente posti all'esterno della confezione e, a titolo d'esempio, si citano i nastri indicatori o gli indicatori colorati presenti sulle steril-buste.

Indicatori chimici di sterilizzazione

Rappresentano un sistema basato anch'esso sul ricorso ad un elemento chimico che, a differenza dei precedenti, mira al raggiungimento di alcuni parametri specifici. E' quindi un indicatore chimico multiparametrico.

Poiché i parametri valutati sono differenti a seconda che si tratti di una sterilizzazione a vapore o ad ossido di etilene, occorre precisare che esistono in commercio due diversi tipi di prodotto ognuno dei quali specifico per il trattamento.

I parametri valutati sono: **temperatura, tempo e vapore** (per l'autoclave a vapore). In pratica, questi indicatori virano solo quando all'interno della camera di sterilizzazione tutti i 3 parametri sono stati raggiunti.

Questi indicatori vanno posti all'interno della confezione e forniscono l'informazione sulla mancata o insufficiente penetrazione del vapore all'interno del pacco. Lo scopo di questi indicatori è quindi di identificare anomalie nel processo legate all'apparecchiatura ma questa informazione non può essere ritenuta sufficiente per indicare l'avvenuta sterilità.

L'indicatore dovrebbe rispondere ad alcuni requisiti essenziali quali (norma EN 867-2 classe D):

- essere sensibile ai 3 parametri identificati
- impiegare inchiostri senza piombo e metalli pesanti poiché inquinanti per l'ambiente e dannosi per gli operatori
- possedere un colore di viraggio finale sovrapponibile proporzionale alla letalità della spora

CONTROLLI CON INDICATORI BIOLOGICI DI STERILIZZAZIONE

Lo scopo di questi controlli è di verificare l'effettiva capacità di uccidere i microrganismi.

La norma prevede che questi controlli siano eseguiti con cadenza periodica (almeno settimanale).

E' tuttavia consigliato dalle maggiori organizzazioni mondiali effettuare il controlli ogni volta che si procede alla sterilizzazione di endoprotesi, ad ogni carico dello strumentario chirurgico critico e comunque almeno settimanalmente.

Gli indicatori biologici sono considerati sistemi di controllo ottimali anche se, di fatto, presentano lo svantaggio di non dare una risposta riferita al singolo elemento sterilizzato. Per questa ragione essi devono esser integrati con gli altri sistemi descritti in precedenza.

La prova biologica deve essere eseguita nel modo seguente:

- posizionare la prova biologica all'interno di un pacco test come per il Bowie Dick o al centro di un contenitore di teleria
 - il numero di fiale è proporzionale alle dimensioni della camera. si consiglia una fiale ogni 100 litri di capacità
 - mettere il pacco nella camera di sterilizzazione posizionandolo orizzontalmente sul piano immediatamente superiore allo scarico
 - completare il carico con altri pacchi
 - eseguire il ciclo di sterilizzazione
 - al termine del ciclo togliere il pacco test e attivare la fialetta secondo le indicazioni del costruttore
 - inviare la fialetta o le fialette alla Microbiologia unitamente ad una scheda firmata dalla Caposala in cui si attesta il ciclo e l'autoclave in esame. Il Laboratorio procederà all'incubazione delle fialette e invierà l'esito dopo 48 ore.
- Fino ad avvenuta consegna dell'esito tutti i materiali sterilizzati non possono essere utilizzati.

La prova biologica deve essere eseguita dopo ogni manutenzione sull'autoclave.

Le spore utilizzate per il controllo biologico delle autoclavi a vapore sono generalmente rappresentate da *Bacillus stearothermophilus* nella concentrazione di 10⁵ per le autoclavi a vapore, 10⁶ per quelle ad ossido.

Qualora un indicatore biologico indichi una mancata sterilità sarà necessario avvisare la Direzione Sanitaria e tutti i servizi utilizzatori considerando non sterili tutti i pacchi sterilizzati a partire dall'ultimo controllo biologico effettuato con esito di negatività. Nella conservazione devono comparire la data, l'ora di sterilizzazione, il ciclo di riferimento e l'operatore che ha eseguito il controllo.

Può essere effettuata anche una lettura ottica controllando l'avvenuto o meno viraggio di colore.

Attualmente le norme emanate non citano in alcun modo le modalità di esecuzione di questa prova. Tuttavia possiamo consigliare queste metodiche maggiormente in uso tra gli operatori di sterilizzazione:

l'uso di presidi già confezionati industrialmente e quindi validabili composta da una serie di cartoncini porosi forati al centro per raccogliere la fiala dell'indicatore biologico, il tutto chiuso in una scatola di cartone. Il numero di pacchi da utilizzare per la prova biologica è uno ogni 100 lt di capacità della camera di sterilizzazione.

Avvolgere la fiala in un pacchetto di garze 10x10 (20 foglietti) ed imbustarla in un sacchetto di carta in polietilene. Il numero di fiale da introdurre nella camera di

sterilizzazione fa sempre riferimento alla capacità dell'autoclave.
I requisiti di un indicatore biologico sono:
tempestività nella risposta la crescita deve evidenziarsi dopo 24 ore
percentuale di affidabilità oltre il 99%
facilità di attivazione sicurezza nella manovra e semplicità nell'esecuzione
concentrazione delle spore

LA GESTIONE DELLE PROTESI

Tutte le protesi che richiedono una risterilizzazione devono essere inserite in autoclave a vapore (o a gas) confezionate in modo tale da permettere l'esecuzione un controllo biologico in contemporanea alla sterilizzazione.

Tempi di mantenimento di sterilità

SUGGERIMENTI sulla base delle normative vigenti in Europa
e delle pratiche operative di eccellenza in Italia

novembre 1998

Confezionamento	numero strati	Scadenza scaffale	su	Scadenza armadi chiusi	in
Carta o tnt	uno	24 h		48 h ^(*)	
"	due	7 gg		30 gg ^(*)	
Saccetti carta/plastica	uno	30 gg		60 gg ^(*)	
"	due	60 gg		90 gg	

Container con guarnizioni e filtro o valvola non protetti	uno	24 h		48 h	
"	due ^(*)	7 gg		30 gg	
Container con guarnizioni e filtro o valvola protetti	uno	7 gg		30 gg	
"	due ^(*)	60 gg		90 gg	

Tyvek (gas)	2 anni ^(*)
-------------	-----------------------

^(*) Come suggerito da Circolare 56, 1983 del Ministero della Sanità.

^(*) Per doppio strato si intende il cestello interno confezionato in carta o tnt.

^(*) Secondo le indicazioni del produttore.

CONVALIDA DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE AUTOCLAVI A VAPORE

Procedura provvisoria

Procedure	Frequenza	Registrazione
Preriscaldamento (ciclo preliminare di sterilizzazione a vuoto)	Quotidiana (prima dell'utilizzo della autoclave)	Scheda giornaliera gestione autoclavi
Vuoto Test (VT) (prova della tenuta della camera di sterilizzazione)	“	“
Dowie Dick (prova di penetrazione del vapore con metodo indiretto)	“	“
Compilazione della Scheda giornaliera gestioni autoclavi	“	“
Controlli fisici (registrazione di temperatura, pressione, tempo)	Ad ogni ciclo di sterilizzazione	Grafici e rilasci parametrici da allegare alla scheda giornaliera gestione autoclavi
Controlli biologici (indicatore biologico in fiale “self-contained”)	- Ogni 15 giorni (lunedì) - Dopo qualsiasi intervento di manutenzione a carico della camera di sterilizzazione e/o dell'impianto di produzione del vapore	Relativa scheda allegata alla confezione
Prova di umidità Residua	Ogni 3 mesi (a cura della ditta specializzata)	Scheda controlli trimestrali (a cura della ditta specializzata)

N.B. Il tempo di conservazione delle registrazioni di dette procedure e le relative schede è di 5 anni.

PROCEDURE PREPARAZIONE AUTOCLAVE

Preriscaldamento

Il preriscaldamento costituisce la messa a regime dell'autoclave e va eseguito prima dell'avvio dei cicli giornalieri e, comunque, deve essere ripetuto ogni volta che l'autoclave è rimasta spenta per 30 minuti.

Tale procedura consente il riscaldamento della porta e delle pareti della camera, con vaporizzazione dell'acqua contenuta nella sua camicia. In caso contrario il vapore immesso nella camera si caricherebbe di umidità ostacolando il normale processo di sterilizzazione

Prova di tenuta della camera della perdita del vuoto (VT)

Il controllo ha lo scopo di verificare che durante il ciclo non si verifichi infiltrazione di aria, attraverso le tenute della camera (guarnizioni, valvole ecc.).

Il test consiste nel provocare il vuoto nella camera dell'autoclave fino a raggiungere il valore di vuoto minimo: Ne segue la chiusura delle valvole e l'arresto della

produzione di vuoto. La pressione esistente all'interno della camera viene così controllata per un tempo stabilito.

Il test va eseguito prima dell'avvio dei cicli giornalieri e, comunque, deve essere ripetuto ogni volta che l'autoclave è rimasta spenta per 30 minuti e più.

E' fatto obbligo registrare i risultati della prova su apposite schede raccolte in registri che vanno conservati per 10 anni.

Prova di penetrazione del vapore con metodo indiretto (Bowie & Dick)

L'azione sterilizzante dell'autoclave a vapore è strettamente legata alla possibilità che ha il vapore saturo (non miscelato ad aria) di raggiungere tutti i punti del carico.

A tal fine, si deve verificare se l'autoclave è in grado di eseguire un adeguato pre-vuoto. Se l'aria non viene completamente rimossa, il vapore immesso sotto pressione spinge l'aria residua verso il centro del pacco dove formerà una bolla o " zona fredda". La presenza d'aria all'interno dei pacchi impedisce la penetrazione dell'agente sterilizzante.

Il test di Bowie & Dick permette di verificare se la rimozione dell'aria si è realizzata in modo corretto e se il vapore è potuto penetrare nel pacco.

Per il test viene utilizzato un " pacco prova" standardizzato e conforme alle normative tecniche (BS 7720).

Nel pacco è posizionato un foglio con indicatore chimico che, nel caso di un processo valido, dovrà presentare un viraggio omogeneo dalla periferia al centro.

La prova è attendibile solo se è eseguita scrupolosamente .

In particolare:

- Il pacco prova deve essere collocato il autoclave da solo : in queste condizioni l'aria che dovrà essere rimossa sarà maggiore e la prova risulterà più critica;

- I tempi di esecuzione devono essere rigorosamente rispettati , perché se si dovesse verificare una differenza di viraggio tra il centro e la periferia del foglio con l'indicatore chimico, indice di mancata penetrazione di vapore, tale differenza potrebbe essere annullata da un'esposizione più prolungata e, come tale, non più apprezzabile, fornendo dati falsamente favorevoli ad una corretta sterilizzazione.

Il test di Bowie & Dick deve essere effettuato alla riaccensione quotidiana dell'autoclave e, comunque, deve essere ripetuto ogni volta che l'autoclave è rimasta spenta per 2 ore o più.

Le autoclavi in uso dispongono di sistemi automatici prefissati per l'impostazione del ciclo di prova.

E' fatto obbligo registrare i risultati della prova su apposite schede raccolte in registri da conservare per 10 anni.

Verifica dei parametri fisici

I parametri fisici (pressione, temperatura, tempi di esposizione) si ricavano dal pannello di comando e ne deve essere verificata la corrispondenza con quelli riportati sulla stampa finale.

Controlli chimici

Al momento dello scarico dalla camera delle confezioni trattate, gli integratori di processo (apposti sulle confezioni contenenti materiali impiantabili o protesici) e tutti gli indicatori chimici di processo (apposti su pacchi contenenti materiali o dispositivi diversi dagli impiantabili o protesici) devono essere controllati per verificare il viraggio di colore. Se il viraggio è assente il pacco non può essere considerato sterile e, come tale, deve essere predisposto per un altro ciclo di sterilizzazione.

Controlli biologici

L'indicatore biologico è rappresentato da una preparazione standardizzata di spore di *Bacillus Staerothermophilus* (ATCC 7953) , uno dei microrganismi più resistenti al calore umido che possiede caratteristiche biologiche tali da farlo ritenere un mezzo di controllo di assoluta tranquillità e sicurezza. Inoltre, non è patogeno, non è tossico e non è pirogeno.

I microrganismi vengono distrutti solo se esposti al vapore con valori di temperatura e pressione ben determinati e per un tempo minimo definito "tempo di uccisione".

A quest'ultimo, quale precauzione per rischi non calcolabili, viene aggiunto il cosiddetto tempo di sicurezza (overkill).

Gli indicatori , forniti in fiale, possono essere posizionati nella camera nei punti ritenuti più critici del processo (angoli della camera o foro di scarico dell'aria) per rilevare l'eventuale formazione di bolle d'aria. A tal fine, è opportuno predisporre uno schema da applicare al pannello dell'autoclave, recante i punti di posizionamento stabiliti in base al tipo di sterilizzatrice in uso.

A coltura avvenuta, se i microrganismi non risultano vitali (referto negativo) significa che il processo di sterilizzazione è stato efficace.

E' fatto obbligo conservare i referti dell'esame colturale per 10 anni.

Gli indicatori , forniti in fiale, possono essere posizionati nella camera nei punti ritenuti più critici del processo (angoli della camera o foro di scarico dell'aria) per rilevare l'eventuale formazione di bolle d'aria. A tal fine, è opportuno predisporre uno schema da applicare al pannello dell'autoclave, recante i punti di posizionamento stabiliti in base al tipo di sterilizzatrice in uso.

A coltura avvenuta, se i microrganismi non risultano vitali (referto negativo) significa che il processo di sterilizzazione è stato efficace.

E' fatto obbligo registrare i risultati Di tutte le prove su apposite schede raccolte in registri e conservare i referti dell'esame colturale, il tutto deve essere conservato per 10 anni.

1. PROCEDURE DI CONTROLLO FISICO

1.1 Preriscaldamento

Oggetto: Effettuazione della prima prova di controllo fisico

Scopo / obiettivi: Controllare il corretto riscaldamento dell'autoclave

Luogo di applicazione: Il test deve essere effettuato su ogni autoclave a vapore

Campo di applicazione: Il test deve essere eseguito prima dell'avvio dei cicli giornalieri e comunque ripetuto ogni volta che l'autoclave è rimasta spenta 30 minuti o più.

Riferimenti: UNI EN 285, UNI EN 867-1, EN 867-1, ISO 11140-1, ISO 11140-4, UNI EN 554

Risorse materiali: Indicatore della temperatura posto sull'autoclave

Processo di lavoro/ descrizione: Tale procedura consente il riscaldamento della porta e delle pareti della camera, con vaporizzazione dell'acqua contenuta nella sua camicia.

Interpretazione del risultato: Il test si considera superato se l'indicatore della temperatura segnala il raggiungimento della temperatura prevista durante il ciclo.

Interventi: Verificare sempre la strisciata prodotta automaticamente dell'autoclave. In caso di mancato riscaldamento l'attività di sterilizzazione non è possibile ripetere il test, se l'esito è negativo richiedere intervento tecnico.

1.2. Prova di tenuta della camera o prova della perdita del vuoto (VT)

Oggetto: Effettuazione della seconda prova di controllo fisico

Scopo / obiettivo: Verificare la tenuta della camera di sterilizzazione

Luogo di applicazione: Il test deve essere effettuato su ogni autoclave a vapore

Campo di applicazione: Il test deve essere eseguito prima dell'avvio dei cicli giornalieri e comunque ripetuto ogni volta che l'autoclave è rimasta spenta 30 minuti o più.

Processo di lavoro/ descrizione attività

- a) Predisporre l'autoclave alla condizione di regime (preriscaldamento) con camera vuota e porte chiuse.
- b) Avviare l'apposito ciclo automatico predisposto sull'autoclave.
- c) Impostare il programma codificato dall'autoclave come "vuoto test".
- d) Verificare che la pressione residua non aumenti di oltre 1,3 bar
- e) Il tempo di verifica deve comprendere 5 minuti iniziali (definito tempo di stabilizzazione) per permettere l'evaporizzazione della condensa, ed ulteriori 10 minuti per la prova di perdita del vuoto (come indicato da EN 285).

Interpretazione del risultato: Se la pressione residua non supera 1,3 bar il test si considera superato

Interventi: Verificare sempre la strisciata prodotta automaticamente dall'autoclave.

In caso di perdita del vuoto superiore a 1,3 bar, l'autoclave necessita di verifica da parte dei tecnici addetti alla manutenzione. In ogni caso bisogna registrare l'esecuzione.

1.3.Prova di penetrazione del vapore con metodo indiretto o test di Bowie - Dick

Oggetto: Effettuazione del test di Bowie & Dick

Scopo / Obiettivo

La prova di Bowie & Dick è stata concepita come una prova per dimostrare una soddisfacente rimozione dell'aria nelle cosiddette sterilizzatrici a vuoto spinto per carichi porosi. Una prova di Bowie & Dick soddisfacente indica una penetrazione rapida ed omogenea del vapore nel pacco di prova.

La ritenzione dell'aria all'interno del pacco è causata da:

- A. una fase di rimozione dell'aria inefficiente
- B. possibile infiltrazione d'aria durante la fase d'estrazione
- C. la presenza di gas non condensabili nel vapore di alimentazione

Queste sono le circostanze che possono portare al fallimento della prova.

Luogo di applicazione: Il test di Bowie & Dick deve essere effettuato su ogni sterilizzatrice a vapore a vuoto spinto.

Campo di applicazione: Il test di Bowie & Dick deve essere eseguito con la seguente presenza:

- 1. giornalmente, all'inizio del servizio (UNI EN par. 6.3.4);
- 2. ad ogni accensione dell'autoclave;
- 3. a seguito di ogni intervento di manutenzione ordinaria o straordinaria;
- 4. nel caso in cui l'autoclave resti spenta per almeno 2 ore.

Risorse materiale

Il test di Bowie & Dick deve essere effettuato tramite l'utilizzo del pacco pronto.

Processo di lavoro / Descrizione attività

Per il test di Bowie & Dick eseguire le seguenti successioni di operazioni:

- 1. Utilizzare un pacco pronto per Bowie - Dick e posizionarlo nel punto più critico all'interno della camera di sterilizzazione, cioè in prossimità dello scarico.
- 2. Chiudere il portello dell'autoclave e dare inizio al ciclo automatico per il test di Bowie & Dick (134°C per 3,5 min.).
- 3. Al termine del ciclo aprire il portello ed estrarre il pacco pronto.
- 4. Verificare le indicazioni fornite dalla macchina dall'apposita striscia di stampa.
- 5. Aprire il pacco pronto ed estrarre il foglio indicatore.
- 6. Verificare il viraggio di colore del foglio indicatore, osservandolo sotto la fonte luminosa (es. finestra, lampada ecc.) e inclinato di 45° rispetto al piano di lavoro. Confrontare la risposta ottenuta con quelle presentate nel poster di supporto interpretativo.

Interpretazione del risultato

- a) TEST PASSATO: il foglio indicatore presenta il viraggio uniforme su tutta la sua superficie.
- b) TEST FALLITO: il foglio indicatore presenta zone non correttamente virate, che forniscono indicazioni di un non corretto funzionamento dell'autoclave.

Se sul foglio indicatore sono presenti segni evidenti di scarsa qualità del vapore (vedi poster di supporto interpretativo), segnalare la situazione al Servizio Tecnico.

Interventi

TEST PASSATO: l'autoclave funziona in maniera corretta ed è quindi possibile proseguire nell'attività normale.

TEST FALLITO: è necessario attivare la seguente procedura:

Ripetere il test utilizzando un pacco pronto per Bowie & Dick (la prima prova potrebbe essere risultata casualmente positiva per problemi di avviamento macchine). Possibili risultati:

- **FALLITA:** seguire la procedura indicata al punto 3)
 - **PASSATA:** procedere con il normale utilizzo dell'autoclave
- 1) Se la seconda prova risulta PASSATA, procedere con una terza prova di conferma, utilizzando un pacco pronto per Bowie & Dick.
 - 2) In caso di fallimento del test di Bowie & Dick, l'autoclave va messa **fuori servizio immediatamente** e si deve avvisare tempestivamente la Direzione Sanitaria.
 - 3) E' necessario richiedere l'intervento del Servizio Tecnico per la necessaria manutenzione.

ATTENZIONE:

Dopo l'intervento di manutenzione, prima di rimettere in Servizio la macchina è necessario effettuare il test di Bowie & Dick e la Prova Biologica. L'intervento di manutenzione va segnalato nel dettaglio nell'apposito modulo di manutenzione.

Archiviazione

E' necessario che i fogli indicatori vengano debitamente compilati al termine del test e che vengono conservati al riparo dalla luce e da fonti di calore, al fine di evitare eventuali modifiche del viraggio di colore del foglio stesso.

I fogli indicatori, i dati fisici prodotti dalla macchina e i risultati delle prove quotidiane devono essere raccolti in un apposito modulo ed archiviati per un periodo di 10 anni.

Raccomandazioni

- La prova è attendibile solo se eseguita osservando scrupolosamente le prescrizioni.

In particolare il " pacco prova" deve essere collocato in autoclave **DA SOLO**.

- I tempi di esposizione devono essere rigorosamente rispettati perché un'esposizione prolungata può annullare la differenza di viraggio tra il centro e la zona periferica del foglio indicatore, non garantendo l'attendibilità del test.

2. PROCEDURE DI CONTROLLO CHIMICO

2.1. Verifica degli integratori

Oggetto: Effettuazione della quinta prova del controllo fisico.

Scopo / obiettivo: Verificare l'efficacia degli integratori chimici dell'autoclave.

Luogo di applicazione: Il test deve essere effettuato su ogni autoclave a vapore.

Campo di applicazione: Il test deve essere eseguito ogni volta che si cambia il pacco degli integratori.

Risorse materiali: Integratori chimici in dotazione

Processo di lavoro / descrizione attività: Ad ogni ciclo di sterilizzazione, controllare che gli indicatori chimici di processo e gli eventuali integratori di processo applicati a tutti i tipi di confezionamento siano virati. Diversamente, identificare la causa possibile del mancato viraggio e predisporre un altro confezionamento e risterilizzare il carico.

Interpretazione del risultato: Quando gli integratori virano il test si considera superato.

Interventi: Se gli integratori non dovessero virare si deve ripetere il ciclo, controllando nel contempo gli altri parametri dell'autoclave.

Se gli integratori non virano ulteriormente e i parametri fisici sono corretti è necessario sostituire gli integratori chimici con altri di lotto differente e ripetere il ciclo.

Nel caso in cui sussiste il problema informare il Servizio Tecnico.

2.2 Registrazione di convalida di ogni singolo ciclo di registrazione

E' fatto inoltre obbligo la registrazione continua di ogni singolo ciclo sterilizzazione su appositi registri contenenti le schede giornaliere progressivamente numerate. Su tali registri tutto il personale addetto dovrà porre particolare attenzione nel riportare :

- ❖ numero progressivo del ciclo di sterilizzazione
- ❖ data del processo di sterilizzazione
- ❖ tipo di ciclo effettuato (tessili, ferri, guanti, Prion)
- ❖ temperatura massima raggiunta dal ciclo effettuato come da scontrino parametrico
- ❖ regolarità del grafico
- ❖ controllo del viraggio degli indicatori ed integratori chimici posizionati sulle confezioni processate
- ❖ firma leggibile dell'operatore che effettua lo scarico del materiale sterile dall'autoclave.

3. PROCEDURE DI CONTROLLO BIOLOGICO

3.1 Prova biologica

Oggetto. Prova Microbiologica

Scopo / obiettivo: Verifica dell'effettiva capacità del ciclo di sterilizzazione di inattivare microrganismi ed in particolare i microrganismi identificati come i più resistenti per lo specifico agente sterilizzante e nella loro forma più resistente di spore.

Luogo di applicazione: La prova biologica va effettuata su ogni sterilizzatrice a vapore e su tutte le tipologie di ciclo utilizzate (es. 121°C e 134°C).

Campo di applicazione La prova biologica deve essere eseguita con la seguente frequenza.

- a) settimanalmente
- b) in seguito ad interventi di manutenzione, ordinaria o straordinaria
- c) in ogni giorno in cui venga processato materiale impiantabile

La prova biologica prevede la seguente successione di operazioni:

- 1) Effettuazione della prova biologica
- 2) Incubazione delle fiale di indicatore biologico
- 3) Controllo e refertazione
- 4) Archiviazione dei risultati

Risorse materiali

La prova biologica deve essere effettuata utilizzando fiale di indicatore biologico Attest.

E' consigliato non effettuare scorte in Sala Operatoria per evitare che una mancata rotazione del materiale porti all'uso di indicatori scaduti.

Il numero delle fiale da utilizzare per la prova, varia in base alla dimensione dell'autoclave, secondo lo schema seguente:

AUTOCLAVI PICCOLE (50litri) \Rightarrow 1 FIALA + 1 CONTROLLO

AUTOCLAVI GRANDI (300LITRI) \Rightarrow 3 FIALE + 1 CONTROLLO

Ad ogni prova biologica è indispensabile utilizzare anche una fiala come CONTROLLO POSITIVO, non sottoposta al processo, per verificare la funzionalità del sistema.

Modo d'impiego:

- ✓ annotare sull'etichetta di ciascuna fiala la data in cui viene effettuato il test;
- ✓ prima dell'uso verificare la data di scadenza dell'indicatore biologico;
- ✓ porre più fiale di Attest (possibilmente una ogni 100 litri di capacità dell'autoclave) all'interno della sterilizzatrice, posizionandole nei punti più critici;
- ✓ il test deve essere condotto a camera piena, per cui è necessario caricare l'autoclave secondo la pratica in uso;
- ✓ dare inizio al ciclo di da sottoporre a Prova Biologica;
- ✓ terminato il ciclo di sterilizzazione, estrarre le fiale di Attest dall'autoclave.
- ✓ lasciarle raffreddare per circa dieci minuti;
- ✓ inserire la fiala di Attest nell'incubatore 3M - 118 come indicato nelle istruzioni allegate all'incubatore stesso;
- ✓ incubare le fiale per almeno 24 ore, utilizzando come riferimento una fiala non sottoposta al ciclo di sterilizzazione;
- ✓ trascorse almeno 24 ore, verificare la colorazione assunta dalle fiale:

colore bruno-violetto= sterilizzazione efficace

colore giallo= sterilizzazione non avvenuta.

Sulla scheda da archiviare vanno annotati:

- data di effettuazione del test
- codice di identificazione dell'autoclave
- tipo di ciclo effettuato
- parametri fisici raggiunti dal ciclo
- tipo di posizionamento delle fiale (es. anteriore, posteriore)
- risultato del test
- nome del responsabile addetto al controllo biologico

interventi

a) TEST PASSATO (NEGATIVO): l'autoclave funziona in maniera corretta ed è quindi possibile proseguire nell'attività lavorativa normale.

b) TEST FALLITO (POSITIVO): è necessario quanto segue:

- **non utilizzare l'autoclave;**
- informare la Direzione Sanitaria;
- richiedere l'intervento di assistenza e di manutenzione straordinaria;
- rintracciare, nei limiti del possibile, i dispositivi medici trattati nei cicli effettuati dall'ultima prova biologica ad esito negativo;
- riconfezionare e riprocessare i carichi recuperati, utilizzando un'altra autoclave;
- dopo la manutenzione procedere alla convalida fisica e microbiologica, effettuando il vuoto test, il test di Bowie & Dick e la prova biologica;
- L'autoclave potrà riprendere il suo funzionamento solo ed esclusivamente dopo un referto negativo di tutti gli indicatori biologici inseriti nel ciclo di controllo e se i parametri fisici sono validi.

4. PROVA DI UMIDITA' RESIDUA

Oggetto

- misurazione di calcolo di umidità del materiale processato
- Il test ha lo scopo di verificare l'aumento di umidità del materiale alla fine del ciclo di sterilizzazione, tale aumento non deve superare certi limiti, altrimenti il materiale non può considerarsi "sterile":

Procedimento

- occorrono, per eseguire la prova, una bilancia e due pacchi di materiale poroso del peso di 5 kg l'uno (altrimenti un pacco test di 10 kg).
- I pacchi vanno sottoposti ad un intero ciclo di sterilizzazione, alla fine del ciclo vanno pesati entro un minuto.
- L'aumento di peso superiore dell'1,2.70 rispetto alle condizioni iniziali (10kg) denota un cattivo funzionamento dell'autoclave. Il materiale non può essere usato.

La prova dell'umidità residua (U.R.) va eseguita almeno ogni 90 giorni, o comunque ogni volta che si noti eccessiva umidità del materiale.

Il calcolo della U.R. può essere eseguito secondo la seguente formula:

- ***$U.R. = 100 \times \frac{PI - PF}{FP}$***

Dove: U.R.= Umidità residua; PI= Peso iniziale PF= Peso finale

REGISTRAZIONE E CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Tutti i risultati dei controlli di processo, devono essere riportati su apposite schede e conservati per 10 anni. Lo stesso vale per i referti dei controlli biologici, per le stampe dell'avvenuta sterilizzazione e per i registri dei singoli carichi.

La documentazione da conservare nel fascicolo riguardante la sterilizzazione è la seguente:

- ❖ scheda dell'apparecchiatura
- ❖ specifiche tecniche
- ❖ prove di convalida
- ❖ manuale di istruzioni per l'utilizzo
- ❖ registro di manutenzione
- ❖ registro dei processi e dei carichi sterilizzati
- ❖ documentazione dei controlli sistematici

GARANZIE DI STERILITA'

E' possibile definire dei tempi massimi oltre i quali in nessuna situazione di stoccaggio, neppure se ottimale, non sarà opportuno utilizzare il materiale che è da considerarsi non sterile.

TIPO DI CONFEZIONAMENTO	TEMPO DI STOCCAGGIO
Carta tipo Medical Grade solo un involucro	1 - 3 giorni
Carta tipo Medical Grade doppio involucro	30 giorni
Busta o rotolo in bi accoppiato termosaldato busta singola	30 giorni
Busta o rotolo in bi accoppiato termosaldato doppia busta	30 giorni
Containers con filtri protetti o valvole	30 giorni
Tyvek	1 anno

Prima dell'utilizzo del materiale sterile l'operatore deve:

- lavarsi le mani
- verificare che l'indicatore di processo esterno sia virato correttamente.
- assicurarsi dell'integrità della confezione (strappi, contatto con liquidi, mancata tenuta delle saldature).
- assicurarsi che il dispositivo confezionato non abbia superato il tempo massimo di utilizzo.

Inoltre nel caso di sterilizzazione con containers:

- assicurarsi che non sia stato già aperto controllo del sigillo.
- aprire correttamente il container senza contaminare il contenuto.
- verificare l'avvenuto viraggio dell'indicatore di processo presente sull'etichetta.
- trattenere l'etichetta che sarà allegata all'atto operatorio.

Nel caso di confezione con carta o bi accoppiato:

- aprire correttamente la confezione, evitando di contaminare il contenuto
- posizionare il contenuto su un campo sterile o utilizzarlo immediatamente con manovre asettiche.

Le informazioni che si ottengono dai diversi sistemi di controllo non sono sovrapponibili ma complementari tra loro e, come tali, devono essere effettuati contemporaneamente secondo la frequenza indicata nella tabella successiva.

SCHEDA GIORNALIERA

DATA: / /

1) PRERISCALDAMENTO <input type="checkbox"/>	Firma operatore:
--	------------------

2) VUOTO TEST passata <input type="checkbox"/> fallita <input type="checkbox"/>	Firma operatore:
--	------------------

3) TEST DI BOWIE & DICK				Firma operatore:
	1°	2°	3°(1)	
passato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
fallito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

INDICAZIONI QUALITÀ DEL VAPORE	
VAPORE UMIDO <input type="checkbox"/>	VAPORE SURRISCALDATO <input type="checkbox"/>

NOTE:

ALLEGARE STAMPA AUTOCLAVE

ALLEGARE FOGLI INDICATORI

STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA

Il sistema è basato sull'utilizzo di una combinazione di una soluzione acquosa di perossido di idrogeno vaporizzata a bassa temperatura nella camera dell'autoclave Sterrad in modo da generare un processo di ionizzazione, eccitazione e fotoionizzazione delle molecole d'aria presenti nella camera in condizioni di alto vuoto. Questo processo di sterilizzazione non produce residui tossici.

Questa metodica consente di trattare la quasi totalità dei materiali termolabili usati in ospedale e la possibilità di utilizzare in breve tempo i dispositivi sterilizzati.

Come abbiamo citato prima questo sistema utilizza il perossido di idrogeno (H_2O_2) a bassa temperatura (circa 45°) con basso tasso di umidità.

Esegue due cicli di sterilizzazione, uno breve di 55 minuti, ed uno esteso di 72 minuti concepito per gli endoscopi flessibili.

Effetti del perossido di idrogeno

- a) Effetti chimici: i radicali liberi del plasma possono facilmente avere una reazione chimica con materiali inquinati, portandoli alla sterilità
- b) Effetto biologico: il plasma sterilizza tramite elettroni che distruggono la parete cellulare dei batteri, dei virus e degli altri microrganismi
- c) Effetti fisici: le quantità enormi di ioni positivi e negativi collidono con le particelle estranee contenute nell'aria trasformandole in particelle cariche che sono costrette a polimerizzare e a sedimentare sotto l'influenza del forte campo elettromagnetico, infine queste verranno trattate da appositi filtri.

Descrizione del processo

Alla chiusura della camera di sterilizzazione la macchina crea il vuoto e successivamente, attraverso un campo elettromagnetico, il vapore di perossido di idrogeno, che è l'agente sterilizzante proprio del sistema, si trasforma nella fase di plasma, creando una nube di particelle critiche (molte delle quali sotto forma di radicali liberi) che interagiscono con le componenti vitali dei microrganismi.

L'apparecchiatura possiede un microprocessore che controlla e monitorizza di continuo ogni variabile del ciclo di sterilizzazione che viene così interamente documentato, rilasciando una stampa dei parametri raggiunti.

Il sistema di sterilizzazione è **convalidabile** attraverso controlli chimici e biologici specifici per la verifica sia dell'avvenuta esposizione all'agente sterilizzante sia dell'avvenuta sterilizzazione. Al termine di ogni ciclo viene emessa una stampa con i parametri delle varie fasi del processo di sterilizzazione; qualora uno di essi presenti delle anomalie il ciclo viene automaticamente interrotto e la stampa ne riporta il motivo.

DISPOSITIVI STERILIZZABILI

Con questa tecnica si possono sterilizzare dispositivi o strumenti chirurgici puliti e asciutti, confezionati in materiali porosi non cellulosici

Questa metodologia è particolarmente adatta per la sterilizzazione di strumenti sensibili al calore e all'umidità poiché la temperatura di processo non supera i 50°C e la sterilizzazione avviene in ambiente praticamente secco (in poco più di 1 ora)

- acciaio inossidabile, alluminio, bronzo, titanio ed altri metalli,
- vetro e plastica
- sonde ecografiche, strumenti ottici, strumenti elettronici, sonde di vario genere,
- cateteri, endoscopi, tessuto non tessuto
- apparecchiature per stereotassi
- apparecchiature per laparoscopia con cavo a fibra ottica
- telecamera
- pinze irrigazione/aspirazione
- pinze bipolari
- strumentario da microchirurgia
- cavi elettrici
- palloni ambu
- maschere per ventilazione
- laringoscopi (manico e lama)

DISPOSITIVI NON STERILIZZABILI

La macchina in presenza di umidità o di materiali non compatibili si blocca, per cui è necessario riaprirla, individuare il materiale non perfettamente non compatibile, riconfezionare tutto il materiale e sottoporlo a ciclo di sterilizzazione.

Non è indicato per la sterilizzazione di materiali che svolgono azione assorbente nei confronti del perossido di idrogeno quali teleria, altri materiali cellulosici, polveri e liquidi.

non vanno introdotti nella camera i seguenti materiali:

- tamponi e articoli igroscopici,
- prodotti farinosi, polvere,
- acqua, olio, cellulosa (cotone, carta, stoffe)
- strumenti ed apparecchi che non sopportano il vuoto
- strumenti di forma molto stretta ed allungata (La penetrazione del gas plasma in strumenti tubolari cavi lunghi fino a 100 – 200 cm. può essere assicurata dall'applicazione di appositi serbatoi monouso (diffusori) contenenti perossido di idrogeno al 58%.

VANTAGGI	SVANTAGGI
<ul style="list-style-type: none"> ▪ BASSI CONSUMI ENERGETICI ▪ NON RICHIEDE ACQUA ▪ TEMPI DI STERILIZZAZIONE BREVI ▪ IMMEDIATO UTILIZZO DOPO LA STERILIZZAZIONE ▪ NON PRODUCE EMISSIONI O RESIDUI TOSSICI ▪ COSTI DI GESTIONE CONTENUTI 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ INCOMPATIBILE NEI CONFRONTI DI VARI MATERIALI ▪ NON SI PRESTANO A STERILIZZARE GRANDI VOLUMI

LE PROCEDURE OPERATIVE DI PREPARAZIONE ALLA STERILIZZAZIONE A GAS PLASMA SONO LE STESSA DELLA STERILIZZAZIONE A VAPORE, CON ALCUNE PREROGATIVE:

CONFEZIONAMENTO

Prima di procedere al confezionamento del materiale da processare è fortemente raccomandato l'uso della pistola ad aria compressa per la procedura di asciugatura

Le buste sono in materiale nuovo che si chiama TYVEK nel quale non c'è presenza di cellulosa o carta poiché non essendo adatte a questa sterilizzazione determinerebbero l'invalidamento del ciclo. Le buste vengono fornite comprensive di indicatore chimico.

L'operatore addetto al confezionamento dovrà :

- Verificare che il tipo di sterilizzazione sia compatibile con il materiale da sterilizzare, secondo quanto indicato dal manuale STERRAD
- Indossare i guanti monouso per la protezione individuale
- Controllare che il materiale sia pulito e perfettamente asciutto
- Proteggere le punte di acuminati e taglienti con appositi dispositivi copri punta
- Se il dispositivo è in gomma o plastica sistemarlo per quanto possibile, nella forma originale, evitando di creare strozzature
- Inserire i dispositivi con l'impugnatura rivolta verso l'invito allo strappo
- Ricomporre i kit presenti secondo le check list in dotazione
- Scegliere il tipo di confezionamento (buste in tyvek o pacchi in tnt)
- Confezionare sempre in doppia busta i dispositivi da sottoporre a sterilizzazione per creare un Sistema di Barriera Sterile.

1.4. Verifica dei parametri fisici

Oggetto: Effettuazione della quarta prova di controllo fisico.

Scopo / obiettivo: Verificare la rispondenza dei parametri fisici.

Luogo di applicazione: Il test deve essere effettuato su ogni autoclave a vapore.

Campo di applicazione: Il test deve essere eseguito prima dell'avvio dei cicli giornalieri e comunemente ripetuto ogni volta che l'autoclave è rimasta spenta per 30 minuti o più.

Risorse materiali: Manometri, sonda termometrica interna, timer.

Processo di lavoro /descrizione attività: Ad ogni ciclo di sterilizzazione, controllare che i dati registrati dagli strumenti fisici dell'autoclave corrispondano a quelli riportati sulla stampata finale.

Interpretazione del risultato: Utilizzare la strisciata automatica della autoclave e verificare sulla stessa l'esattezza dei parametri.

Interventi

Se uno o più parametri stampati non corrispondono a quelli standard o la stampata segnala degli errori completare meccanicamente il ciclo impostato e ripetere il ciclo stesso; in caso di ulteriore blocco spegnere l'autoclave; la stessa deve essere sottoposta a verifica da parte del tecnico addetto alla manutenzione.

Le dimensioni delle buste dovranno essere tali che il materiale contenuto non occupi più dei $\frac{3}{4}$ del volume totale. La busta interna deve avere dimensioni ridotte rispetto a quella esterna.

- Inserire all'interno di ogni confezione o pacco l'indicatore chimico a striscia.
- Applicare sul bordo esterno della busta l'etichetta adesiva compilando la parte inferiore della stessa con: sigla operatore che ha effettuato il lavaggio e data di effettuazione.

Applicare anche quella relativa al confezionamento tramite apposita etichettatrice impostando: data di produzione, n° di lotto, sigla operatore, data di scadenza.

- Sigillare le buste in accoppiato, tyvek – poliestere e/o polietilene, con termosaldatrice, verificando precedentemente la temperatura (che per questo tipo di confezionamento richiede valori inferiori pre impostati sull'apparecchio)

- Compilare la registrazione di: data, lotto, sigla operatore, scadenza su apposito modulo (scheda giornaliera) relativo alla sezione lavaggio e confezionamento per una corretta tracciabilità.

La documentazione deve essere conservata per 10 anni

CARICAMENTO AUTOCLAVE

L'operatore addetto deve :

- caricare la sterilizzatrice facendo attenzione che le confezioni non tocchino le pareti interne della camera di sterilizzazione, lo sportello o l'elettrodo.
- Non lasciare che oggetti metallici entrino in contatto con le parti della camera sterilizzatrice, in quanto può causare l'annullamento del ciclo e/o danneggiamento delle componenti della sterilizzatrice.
- Lasciare almeno 25 mm di spazio fra l'elettrodo e la parte superiore del carico.
- Non pressare le confezioni per non ostacolare la penetrazione del gas

PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

Sono previste due tipologie di cicli che possono essere impostati dal monitor touch screen:

1. ciclo standard
2. ciclo avanzato per dispositivi più impegnativi

Ogni ciclo si attua con fasi consecutive di:

- Vuoto
- Iniezione
- Diffusione
- Plasma
- Ventilazione

L'operatore controlla l'andamento di un ciclo osservando la schermata del messaggio e le luci dell'indicatore di stato sul pannello anteriore dell'apparecchiatura: la schermata indica la fase del processo in corso ed il tempo restante di completamento del ciclo.

Un lungo segnale acustico indica che il ciclo è stato completato

L'operatore deve controllare l'esito del processo di sterilizzazione alla fine del ciclo e conservare lo scontrino in uscita dall'apparecchio.

In caso di anomalie del ciclo, questo si interrompe, segnalandone il motivo sulla stampata.

Al termine della sterilizzazione l'operatore verifica il viraggio degli indicatori di processo ed il relativo stampato certificante l'avvenuta sterilizzazione.

L'operatore trascrive i dati (lotto, data, sigla operatore, scadenza) sulla scheda giornaliera allegandoli allo stampato rilasciato dall'apparecchio.

PROVE BIOLOGICHE

Esiste uno specifico indicatore biologico per la sterilizzazione con gas plasma , si tratta di fiale contenenti spore di *geobacillus stearothermophilus* che vengono inserite nella macchina prima dell'avvio del ciclo di sterilizzazione e poi messe ad incubare. Se le spore sono state inattivate il terreno resta viola, altrimenti si intorbida e vira sul giallo

L'indicatore biologico previsto è il CycleSure, questo verrà eseguito una volta alla settimana secondo protocollo ospedaliero dovrà essere utilizzato il tipo di ciclo (standard o avanzato) prescelto posizionando il test all'interno della camera, sul retro del ripiano inferiore, come indicano le istruzioni tecniche del Manuale Operativo.

L'esecuzione della prova va registrata sulla scheda apposita e va conservata per 10 anni.

INDICATORI CHIMICI

Il sistema a gas plasma necessita di specifici indicatori chimici (indicatori di processo e/o di sterilità interna). Ogni indicatore, quando esposto alla corretta concentrazione subisce il viraggio del colore e vien usato per identificare le buste sottoposte al processo di sterilizzazione rispetto a quelle non processate.

UNI EN 556 Sterilizzazione dei dispositivi medici

Manuale Operativo sistema di sterilizzazione STERRAD NX

Metodi di sterilizzazione alternativi: Gas Plasma di Perossido di Idrogeno Dicembre 2006

Sterrad NX frequently asked questions (FAQ). manuale operativo di domanda/risposta.

BIBLIOGRAFIA

E. Sesti, G. Finzi, U.L. Aparo. Le buone pratiche di sterilizzazione. Guida all'accreditamento volontario delle centrali di sterilizzazione. Il Pensiero Scientifico Editore, 2006

Atti del I° Corso Nazionale, Sorrento 28-29 Aprile 2006, L'OSPEDALE - Periodico Trimestrale dell'ANMDO Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere La sterilizzazione: stato dell'arte e prove di efficacia - Anno 59 - Supplemento al Numero 2 Aprile-Giugno 2006

"Linee Guida sull'attività di Sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle Strutture Sanitarie", ISPESL – Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro – Dipartimento Igiene del Lavoro, 2010

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

UNI EN 550 – Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione ad Eto

UNI EN 552 - Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti.

UNI EN 554 - Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore.

UNI EN 556 - Sterilizzazione dei dispositivi medici – Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "sterile".

UNI EN 285 – Sterilizzazione – sterilizzatrici a vapore – solo grandi sterilizzatrici.

EN 1174/1 – Sterilizzazione dei dispositivi medici – valutazione dei microrganismi sul prodotto.

EN 866/1 – Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione – requisiti generali.

EN 866/2 – Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione – Sistema per le sterilizzatrici ad EtO.

EN 866/3 – Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei processi di sterilizzazione – Sistema per le sterilizzatrici a vapore.

EN 867/1 – Indicatori non biologici (chimici) per le sterilizzatrici – Requisiti generali.

EN 867/2 – Indicatori non biologici (chimici) per le sterilizzatrici – Indicatori di processo (Classe A).

EN 867/3 – Indicatori non biologici (chimici) per le sterilizzatrici – Specifiche per la classe B - Indicatori per test di Bowie Dick.

EN 868/1 – sistemi e materiali per il confezionamento di dispositivi medici risterilizzabili – requisiti generali.

ANSI/AAMI/ISO 14937:2000 – Sterilizzazione di presidi medico chirurgici – Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e lo sviluppo, validazione, controlli di routine di un processo di sterilizzazione di dispositivi medici. Pubblicata il 27/02/2001.

Decreto del Ministero della Sanità del 28/09/1990 – Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture ospedaliere pubbliche e private.

Direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia con decreto Legislativo n°46 del 24 febbraio 1997.

Representation of Patient Safety Data: Current Status and Issues around Generalizability and Scalability. J Am Med Inform Assoc 2004; 11:468-478).

Un evento indesiderabile accaduto nel corso di assistenza sanitaria che produce un cambiamento misurabile nello status del paziente.

10. An event that results in unintended harm to the patient by an act of commission or omission rather than by the underlying disease or condition of the patient. (Aspden P, Corrigan J, Wolcott J, Erickson S, editors. Institute of Medicine, Committee on Data Standards for Patient Safety, Board on Health Care Services. Patient Safety: Achieving a New Standard for Care. Washington DC: National Academies of Sciences, 2004).

Un evento che esita in un danno non intenzionale al paziente derivante da un atto commesso o da omissione piuttosto che dalla sottostante malattia o dalle condizioni del paziente.

11. An injury resulting from a medical intervention and not due to the underlying condition of the patient. (Kohn L, Corrigan J, Donaldson M, editors. Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academies Press, 2000. - Kaushal R, Bates DW. Computerized physician order entry (CPOE) with clinical decision support systems (CDSSs). In: Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment, Number 43. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2001. - World Alliance for Patient Safety. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. Geneva: World Health Organization (WHO/EIP/SPO/QPS/05.3). 2005. - Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care, Glossary of terms related to patient and medication safety – approved terms. Council of Europe. 2005)

Una lesione che deriva da un intervento medico e non è attribuibile alle sottostanti condizioni del paziente.

12. An unexpected and undesired incident directly associated with the care or services provided to the patient. (Davies J, Hebert P, Hoffman C, editors. The Canadian Patient Safety Dictionary. Calgary: Royal College of Physicians and Surgeons of Canada and Health Canada. 2003)

Un incidente inaspettato e indesiderato direttamente associato alla cura o ai servizi prestati al paziente.

13. An incident which results in harm to a patient. (World Health Organization, World Alliance for Patient Safety (2007, June) Report on the Web-Based Modified Delphi Survey of the International Classification for Patient Safety. Geneva, Switzerland).

Un incidente che si traduce in un danno al paziente.

Glossario Ministero della Salute

Evento (Incident): *Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente*

Evento avverso (Adverse event): Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”.

Glossario integrato "Gestione del rischio nelle strutture sanitarie" Agenzia Sanitaria e Sociale – Regione Emilia-Romagna (2004)

Evento (Incident): Ogni accadimento che ha causato danno o ne aveva la potenzialità, nei riguardi di un paziente, visitatore od operatore, ovvero ogni evento che riguarda il malfunzionamento, il danneggiamento o la perdita di attrezzature o proprietà, ovvero ogni evento che potrebbe dar luogo a contenzioso. Questa definizione corrisponde alla definizione utilizzata in Australia dall'AIMS (An incident is any event or circumstance that could have or did cause unplanned harm suffering, loss or damage). Nella parte relativa al paziente, corrisponde all'“adverse event” secondo la definizione utilizzata da Wolff (an untoward patient event which, under optimal conditions, is not a natural consequence of the patient's disease or treatment), ed all'“adverse patient incident” (any event, or omission, arising during clinical care causing psychical or psychological injury or harm to a patient) utilizzato dalla NPSA del Regno Unito.

Evento avverso (Adverse Event): La definizione classica può essere espressa come: un danno causato dalla gestione clinica (piuttosto che dal processo della malattia) misurabile in termini di prolungamento della degenza o della disabilità al momento della dimissione (an injury or complication which resulted in disability or prolongation of hospital stay and was caused by the healthcare received rather than by the disease from which the patient suffered, The Quality in Australian Health Care Study) (An injury caused by medical management rather than the underlying disease – USA- National Patient Safety Foundation "List of Patient Safety Terms, " Aug. 29, 2001). La definizione più generica (che non punta in primo luogo alla misurazione), utilizzata da Wolff, è: un evento, riguardante un paziente, che sotto condizioni ottimali non è conseguenza della malattia o della terapia.

Allegato 2

OECD (2017)

Table 2.3. Selected studies of adverse events in hospitals, 1991 to 2016

Study	Adverse event rate	% of events considered preventable	% of events resulting in or contributing to death	Average additional hospital days per patient
Harvard Medical Practice Study, the United States (Brennan et al., 1991)	3.7%	27.6% of events due to negligence (preventable not specified)	13.6%	Not specified
Quality in Australian Health Care Study (Wilson et al., 1995)	16.6%	51.0% of events	4.9%	7.1
Adverse Events in British Hospitals (Vincent et al., 2001)	10.8%, and when including multiple events, 11.7%	48.0% of events	8.0% of patients with adverse events died	8.5
Danish adverse events study (Schloler et al., 2001)	9.0%	40.4% of events	6.1% of admissions with adverse events	7.0
Canadian Adverse Events Study (Baker et al., 2004)	7.5%	36.9% of patients with adverse events	15.9%	7.7 in small hospitals, 3.6 in large hospitals, 6.2 in teaching hospitals
Spanish National Study of Adverse Events (Aranaz-Andrés et al., 2008)	8.4%	42.6% of events	4.4% of patients with adverse events died	6.1
Systematic review of eight studies in Australia, Canada, New Zealand, the United Kingdom, the United States (de Vries et al., 2008)	Median incidence 9.2%	Median percentage preventable 43.5%	7.4%	Not specified
Incidence of Adverse Events in Swedish Hospitals (Soop et al., 2009)	12.3%	70.0% of events	3.0%	6.0
Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals (Zegers et al., 2009)	5.7%	39.6% of events	7.8%	Not specified
Irish National Adverse Events Study (Rafter et al., 2016)	10.3%	72.5% of events	6.7%	6.1

Allegato 3

Efficacia dei metodi nell'individuazione degli eventi avversi e/o cause (adattato da Sun, 2013 e Michel, 2003)

Metodi	Efficacia nell'individuazione degli eventi avversi	Efficacia nell'individuazione delle cause/fattori contribuenti
Revisione cartelle cliniche	X	?
Studi basati su interviste a professionisti sanitari	X	X
Osservazione diretta	X	X
Incident reporting	?	X
Audit esterni e inchieste confidenziali	N	X
Studi sulle richieste di risarcimento e reclami	N	X
<i>Information technology</i> e cartella clinica informatizzata	X	N
Dati amministrativi	X	N
Referti autoptici	X	N
Conferenze di morbilità e mortalità	X	X

Legenda

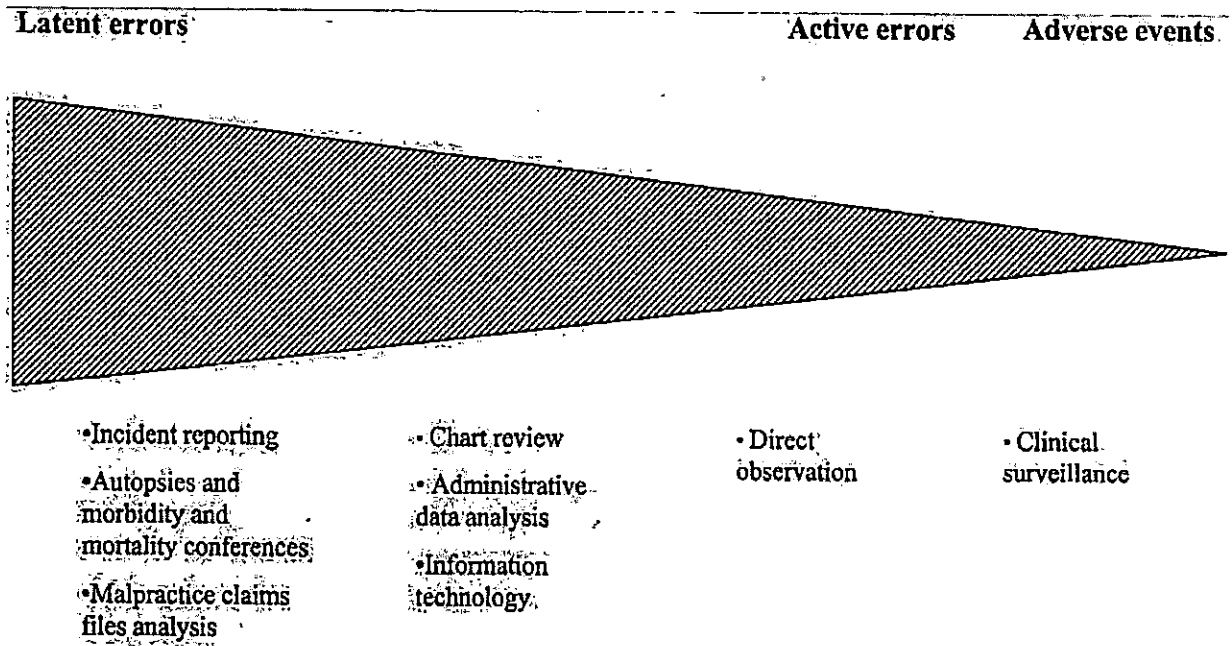
X = sì

N= no

?= da confermare

Allegato 4

Capacità dei metodi nel rilevare errori ed eventi avversi (Thomas, Petersen, 2003)



Allegato 5

1) Vantaggi e svantaggi di diversi metodi (modificato da Thomas, Petersen, 2003)

Metodo	Vantaggi	Svantaggi
Conferenze di morbilità e mortalità e referti autoptici	<ul style="list-style-type: none"> - Possono suggerire errori latenti - Familiari ai professionisti sanitari (es. chirurghi) e richiesti per l'accREDITAMENTO della formazione universitaria dei medici 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Hindsight bias</i> - <i>Reporting bias</i> - Focalizzati sugli errori diagnostici - Utilizzati non frequentemente
Analisi richieste di risarcimento	<ul style="list-style-type: none"> - Offre diverse prospettive (paziente, organizzazione sanitaria, legale) - Può rilevare errori latenti 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Hindsight bias</i> - <i>Reporting bias</i> - Fonte dati non standardizzata
Sistemi di segnalazione degli errori (es. <i>survey</i> , interviste strutturate, <i>incident reporting</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - Può rilevare errori latenti - Offre diverse prospettive nel tempo - Può essere parte integrante delle pratiche quotidiane 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Hindsight bias</i> - <i>Reporting bias</i>
Analisi dati amministrativi	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizza dati immediatamente disponibili - Non costosa 	<ul style="list-style-type: none"> - Potrebbe essere basata su dati incompleti o non affidabili - I dati possono non essere collegati alla pratica clinica
Revisione cartelle cliniche	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizza dati immediatamente disponibili - Utilizzata comunemente 	<ul style="list-style-type: none"> - I giudizi riguardo agli eventi avversi possono non essere affidabili - Costosa - Le cartelle cliniche possono non essere complete - <i>Hindsight bias</i>
Cartella clinica informatizzata	<ul style="list-style-type: none"> - Infrastruttura tecnologica non costosa dopo l'iniziale investimento - Monitora in tempo reale - Integra diverse fonti di dati 	<ul style="list-style-type: none"> - Suscettibile ad errori nella fase di costruzione della cartella come nella fase di inserimento dei dati - Implementazione nella pratica quotidiana può essere costosa - Non adatta per la rilevazione degli errori latenti
Osservazione diretta	<ul style="list-style-type: none"> - Potenzialmente affidabile e precisa - Offre dati non altrimenti disponibili - Rileva un numero di errori attivi maggiore rispetto ad altri metodi 	<ul style="list-style-type: none"> - Costosa - Difficoltà nella formazione di osservatori affidabili - Possibile Hawthorne effect - Potenziali problemi di riservatezza dei dati - Possibile sovraccarico informativo - Possibile <i>hindsight bias</i> - Non adatta per la rilevazione degli errori latenti
Analisi dati clinici	<ul style="list-style-type: none"> - Potenzialmente affidabile e precisa nel caso di eventi avversi 	<ul style="list-style-type: none"> - Costosa - Non adatta per la rilevazione degli errori latenti

2) In AHRQ Measurement of Patient Safety PSnet Patient Safety Network – adattato da Wachter, 2012)

Measurement Strategies	Advantages	Disadvantages
Retrospective Chart Review (by itself or after use of a trigger tool)	Considered the "gold standard," contains rich and detailed clinical information	Costly, labor-intensive, data quality variable due to incomplete clinical information, retrospective review only. Efficiency improved by focusing chart reviews on cases identified by a reliable trigger tool or software tool
Voluntary Error Reporting Systems	Useful for internal quality improvement and case-finding; highlights adverse events that providers perceive as important	Capture a nonrepresentative fraction of adverse events (in hospitals, most reports are submitted by nurses; relatively few by doctors), retrospective review only based on provider self-reports
Automated Surveillance	Can be used retrospectively or prospectively, helpful in screening patients who may be at high risk for adverse events using standardized protocols	Need electronic data to run automated surveillance, high proportion of triggered cases are false positives
Administrative/Claims Data (e.g., AHRQ Patient Safety Indicators)	Low-cost, readily available data, useful for tracking events over time across large populations, can identify potential adverse events	Lack detailed clinical data, concerns over variability and inaccuracy of ICD-9-CM and ICD-10-CM codes across and within systems, may detect high proportion of false positives and false negatives
Patient Reports	Can capture errors not easily recognized by other methods (i.e., errors related to communication between providers)	Measurement tools are still in development

Allegato 6

Barriere e fattori facilitanti il reporting (Yu et al., 2016)

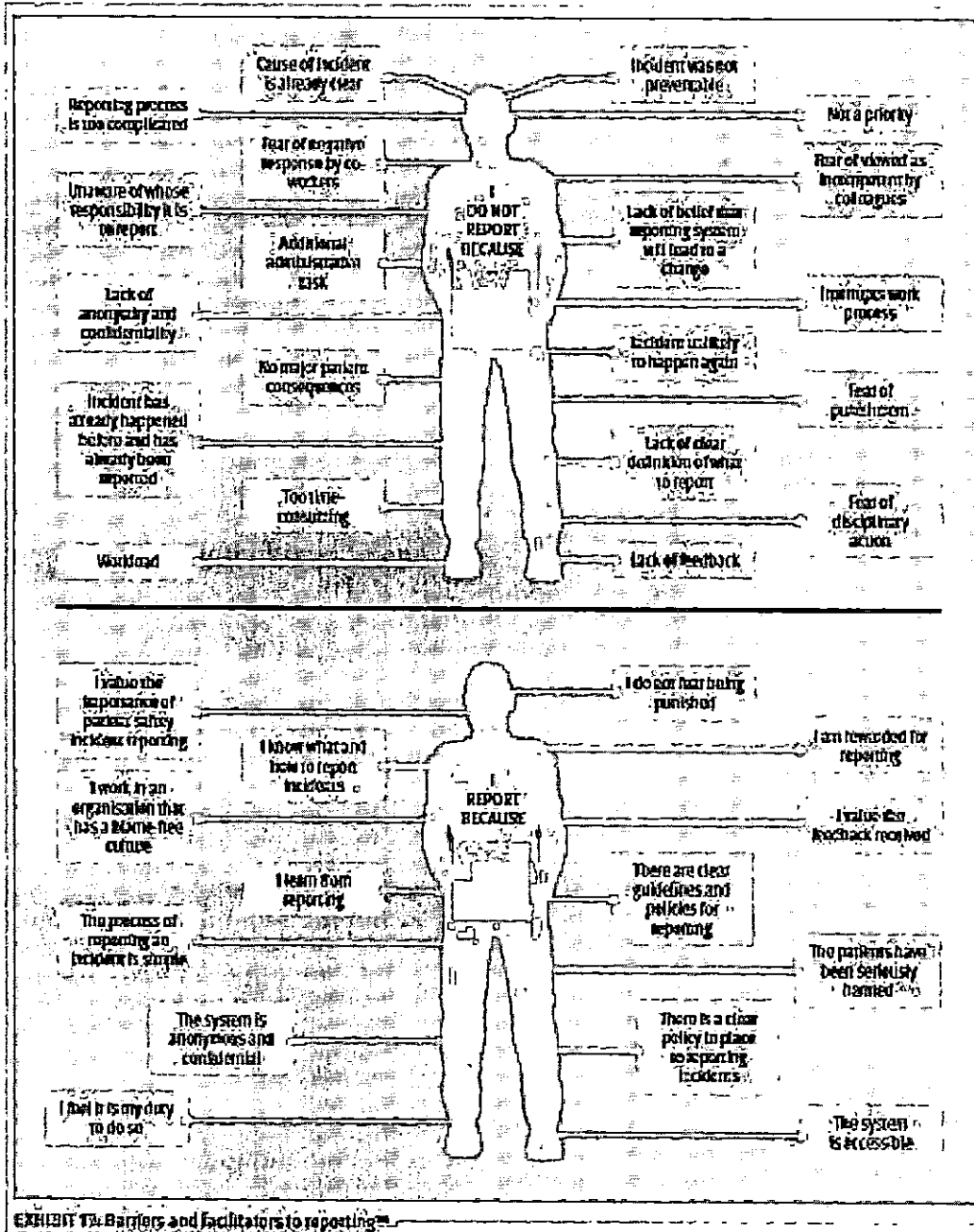


EXHIBIT 11: Barriers and facilitators to reporting

Allegato 7

Punti di forza e di debolezza dei sistemi di reporting

I CONVENTION NAZIONALE DEI CLINICAL RISK MANAGER Bari 2-4 luglio 2015	
SISTEMI DI REPORTING & LEARNING	
Punti di forza	
<ul style="list-style-type: none">- BASATO SULLA CULTURA DEL "BENE COMUNE" E DELLA CONDIVISIONE- RAPPRESENTANO UNO STRUMENTO ORIENTATIVO SULL'AFFIDABILITÀ E SULLA CULTURA DELLA SICUREZZA DELL'ORGANIZZAZIONE- PER LA SUA RELATIVA FACILITÀ DI APPLICAZIONE È CONSIDERATO UN METODO "BASIC"- PUÒ ESSERE UTILIZZATO IN MANIERA ROUTINARIA- SI BASA SUL CONTRIBUTO ATTIVO DEGLI OPERATORI E SVOLGE UN IMPORTANTE RUOLO EDUCATIVO- FORNISCE INFORMAZIONI DI TIPO PREVALENTEMENTE QUALITATIVO UTILI PER LA COMPrensIONE DEI FATTORI CHE HANNO CONTRIBUITO AL VERIFICARSI DEGLI EVENTI- IL DATO AGGREGATO DI SEGNALAZIONI CONSENTITO DA UN SISTEMA COSTANTE NEL TEMPO DI INCIDENT REPORTING COSTITUISCE ELEMENTO DI CONOSCENZA, ANCHE DI EVENTI NON PARTICOLARMENTE FREQUENTARARI- CONSENTE CONFRONTI, ANCHE QUANTITATIVI, TRA MOMENTI TEMPORALI DIVERSI, RIFERITI ALLO STESSO CONTESTO	

I CONVENTION NAZIONALE DEI CLINICAL RISK MANAGER Bari 2-4 luglio 2015	
SISTEMI DI REPORTING & LEARNING	
Punti di debolezza	
<ul style="list-style-type: none">- TIMORI - CULTURA DELLA COLPA- RESISTENZA ALLA SEGNALAZIONE- AMBITO ETICO (NON UTILIZZO O UTILIZZO STRUMENTALE DELATORIO/RIVENDICATIVO)- SI BASA SUL CONTRIBUTO ATTIVO DEGLI OPERATORI (EFFICACIA CONDIZIONATA DAL LIVELLO DI COMPLIANCE, DI SENSIBILIZZAZIONE DEGLI OPERATORI E DAL MANDATO DELLA DIREZIONE)- NECESSITA' DI ADEGUATA PROGETTAZIONE, PREPARAZIONE E FORMAZIONE DEGLI OPERATORI E DI UNA COSTANTE "MANUTENZIONE"- MANTENIMENTO NEL TEMPO FORTEMENTE CONDIZIONATO DAL CONTESTO E DALLA CULTURA LOCALE- CONDIVISIONE DI LINGUAGGIO COMUNE- DIFFICOLTÀ NELL'INDIVIDUAZIONE DELL'OGGETTO DELLA SEGNALAZIONE- NECESSITA' DI UN FORTE FEED-BACK AGLI OPERATORI	



Punti di debolezza

- STRUMENTO "NON RIGOROSO" DAL PUNTO DI VISTA EPIDEMIOLOGICO: CRITICITÀ NELLA RILEVAZIONE DEL DATO QUANTITATIVO
- INADATTO AD EFFETTUARE CONFRONTI NEL TEMPO TRA REALTÀ DIVERSE
- MANCANZA (O MANCATA CONOSCENZA) DI PERCORSO E RELATIVO FLUSSO INFORMATIVO (LIVELLO AZIENDALE/REGIONALE/NAZIONALE)
- COMPLESSITA' DELLA SCHEDA E SUA COMPRESIBILITÀ
- TEMPO DI COMPILAZIONE - LEGATO ANCHE RISORSE DISPONIBILI E AL CLIMA ORGANIZZATIVO
- DIFFICOLTA' NELL'ANALISI DELLA SEGNALAZIONE (UNIFORMITÀ SULLA GRAVITÀ DEL DANNO)
- QUALITÀ DEGLI EVENTI SEGNALATI (BASSA SEGNALAZIONE DI EVENTI CORRELATI ALLA PRATICA CLINICA)
- ALCUNE CATEGORIE DI PROFESSIONISTI (INFERMIERI) SEGNALANO PIÙ DI ALTRE (MEDICI)

Allegato 8

Esempi di tipologie di dati istituzionali che il *patient safety officer* dovrebbe regolarmente analizzare (modificato Wachter, 2012, p. 388)

1. Dati dal sistema volontario di *incident reporting*
2. Dati derivanti da *trigger tool* (e i risultati delle conseguenti *chart review*)
3. Dati da sistemi di sorveglianza in tempo reale, come ad esempio quelli riferiti a determinate infezioni correlate all'assistenza
4. Dati di esito, come ad esempio i tassi standardizzati di mortalità e di re-ricovero
5. Dati di struttura e processo (es. tasso di adesione all'igiene delle mani, appropriato utilizzo delle *checklist*, utilizzo di un sistema informatizzato di inserimento dei dati)
6. Dati amministrativi relativi alla sicurezza, come ad esempio quelli utilizzati per elaborare i *patient safety indicator* dell'*Agency for Healthcare Research & Quality* (AHRQ)
7. Casi identificati dal National Quality Forum come eventi gravi
8. Casi relativi al *Joint Commission National Patient Safety Goal*, o che riguardano aree identificate come critiche in una precedente *survey* locale della *Joint Commission* (o di altri importanti enti di accreditamento)
9. Richieste di risarcimento per *malpractice* e pagamenti
10. Gravi reclami dei pazienti
11. Dati derivanti dagli *Executive Walk Round* o da altri *focus group* con i professionisti
12. Dati derivanti dalle conferenze di mortalità e morbilità (o da altre dati rilevati dai medici)
13. Risultati di *survey* sulla cultura della sicurezza completate da clinici e manager
14. Risultati di *survey* sull'esperienza dei pazienti

Allegato 9

Esempio di scheda descrittiva di fonte informativa/strumento di interesse per la misurazione della sicurezza

DESCRIZIONE DEL CONTESTO DI RIFERIMENTO (numero posti letto/prestazioni erogate/livello di complessità, ecc.)

SCHEDA DESCRITTIVA DELLA FONTE INFORMATIVA/STRUMENTO DI MISURAZIONE	
Tipologia	
Letteratura/Normativa di riferimento	
Descrizione dello strumento/ flusso informativo	
Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento	
Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento	
Risultati ottenuti	

Bibliografia

Vincent CA, Burnett S, Carthey J. The measurement and monitoring of safety. The Health Foundation, 2013.

National Patient Safety Foundation. Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after *To Err Is Human*. December 2015.

Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) - Università degli Studi di Udine. La gestione del rischio clinico attraverso un approccio integrato: standard minimo per le organizzazioni sanitarie. *Iniziative sanitarie*. Roma, 31 gennaio 2013.

Nicastro O, La Porta PL, Basili V, Cinotti R. *La gestione del rischio nelle aziende sanitarie: oggetto di attenzione e organizzazione nel contesto regionale dell'Emilia-Romagna*, L'ospedale n.4/2009.

Yu A, Flott K, Chainani N, Fontana G, Darzi A. Patient Safety 2030. London, UK: NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre, 2016.

Frankel A, Haraden C, Federico F, Lenoci-Edwards J. A Framework for Safe, Reliable, and Effective Care. White Paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement and Safe & Reliable Healthcare; 2017.

Charles V. Sicurezza del paziente. Edizione italiana a cura di Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T. Milano, Springer-Verlag Italia, 2012.

Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T, Bianchini E, Biggeri A, Fabbro G, Bevilacqua L, Dell'Erba A, Privitera G, Sommella L. *Epidemiol Prev*. 2012 May-Aug;36(3-4):151-61. Italian. *Epidemiol Prev*. 2015 May-Jun;39(3):210.

Albolino S, Tartaglia R, Bellandi T, Bianchini E, Fabbro G, Forni S, Cernuschi G, Biggeri A. Variability of adverse events in the public health-care service of the Tuscany region. *Intern Emerg Med*. 2017 Jun 23. doi: 10.1007/s11739-017-1698-5. [Epub ahead of print].

Sommella L, de Waure C, Ferriero AM, Biasco A, Mainelli MT, Pinnarelli L, Ricciardi W, Damiani G. The incidence of adverse events in an Italian acute care hospital: findings of a two-stage method in a retrospective cohort study. *BMC Health Serv Res*. 2014 Aug 27;14:358. doi: 10.1186/1472-6963-14-358.

Thomas EJ, Petersen LA. Measuring Errors and Adverse Events in Health Care. *Journal of General Internal Medicine*. 2003; 18(1):61-67. doi:10.1046/j.1525-1497.2003.20147.x.

Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al., editors. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2001 Jul. (Evidence Reports/Technology Assessments, No. 43.).

Sun F. Chapter 36. Monitoring Patient Safety Problems (NEW). In Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. (editors). *Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices*. Comparative Effectiveness Review No. 211. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, March 2013.

OECD (2017), *Tackling Wasteful Spending on Health*, OECD Publishing, Paris. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264266414-en>.

World Health Organization, *Working Paper Preliminary Version of Minimal Information Model for Patient Safety*; Spring 2014.

Larizgoitia I. *WHO-EU: Advancing Reporting & Learning Systems*, Patient Safety & Quality of Care Working Group, 4 November 2013, Brussels.

Shojania KG. The Elephant of Patient Safety: What You See Depends on How You Look. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. Volume 36, Issue 9, 2010, Pages 399-AP3, ISSN 1553-7250. [http://dx.doi.org/10.1016/S1553-7250\(10\)36058-2](http://dx.doi.org/10.1016/S1553-7250(10)36058-2).

World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. *Report on the Web-Based Modified Delphi Survey of the International Classification for Patient Safety*; June 2007.

World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. *Glossary of Patient Safety Concepts and References*; January 2009.

Ministero della Salute. Glossario. Disponibile in: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=314&area=qualita&menu=sicurezza.

Regione Emilia-Romagna - Agenzia sanitaria regionale. *Glossario integrato "Gestione del rischio nelle strutture sanitarie"*; 2004.

Michel P. Strengths and weaknesses of available methods for assessing the nature and scale of harm caused by the health system: literature review. World Health Organization, 2003.

Wachter RM. *Understanding patient safety*. Second edition. McGraw-Hill, 2012.

Agenas. Progetto di Ricerca Corrente 2013 finanziato dal Ministero della salute ex artt. 12 e 12 bis, D. Lgs 502/92 e s.m.i. *Relazione finale "Supporto alle regioni nello sviluppo e/o nel miglioramento del sistema di governance regionale del rischio clinico. Linkage"*; 2016.

Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ* 2004; 328 :199.