8.5 PROCEDURA PER LA STERILIZZAZIONE DEL MATERIALE INFETTO, PULIZIA E SANIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI

(INTERRUZIONE DELLA TRASMISSIONE DELLE INFEZIONI)

- *RIF. RGAU 8.1.2.2*
- *Rif. RGAU 8.1.2.3*

SOMMARIO

1. Scopo e campo di applicazione
2. Riferimenti e definizioni
3. Responsabilità
4. Sterilizzazione
   4.1. Definizione dell'area di sterilizzazione, dotazione ed utilizzazione della attrezzatura
   4.2. Trattamento degli strumenti pre-sterilizzazione
   4.3. Sterilizzazione
   4.4. Conservazione e mantenimento della sterilità
   4.5. Rintracciabilità
   4.6. Validazione del processo
   4.7. Manutenzione e registrazione
5. Disinfezione
   5.1. Disinfezione delle superfici e dei piani di lavoro della aree operative e chirurgiche
   5.2. Disinfezione delle attrezzature
   5.3. Disinfezione del gruppo riunito e dell'impianto idrico del riunito
   5.4. Disinfezione dei pavimenti e delle pareti
   5.5. Disinfezione delle impronte e dei manufatti protesici
   5.6. Protezione degli operatori – precauzioni universali e standard
   5.7. Precauzioni di isolamento
   5.8. Gestione dei dispositivi di protezione individuale
   5.9. Riduzione del rischio di infezione nelle procedure invasive
   5.10. Lavaggio delle mani

ALLEGATI

OP.01_1 Riferimenti legislativi, normativi e di altra origine
OP.01_2 Termini e definizioni
OP.01_3 Elenco dei disinfettanti
OP.01_4 Elenco degli strumenti odontoiatrici individuati per criticità
OP.01_5 Elenco dei sussidi per la verifica del processo di sterilizzazione
OP.01_6 Registrazione delle operazioni si sterilizzazione e verifica
OP.01_7 Ordini di servizio – Sterilizzazione
OP.01_8 Ordini di servizio – Disinfezione

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura descrive le fasi operative del processo di interruzione della trasmissione delle infezioni in ambito odontoiatrico.
Per facilitare la gestione il processo è stato suddiviso in due fasi: sterilizzazione e disinfezione. Entrambi i processi vengono eseguiti internamente ed in proprio dall'ambulatorio, utilizzando piccole autoclavi per quanto attiene alla sterilizzazione.

2. RIFERIMENTI E DEFINIZIONI

I riferimenti Legislativi, normativi e di altra natura ancorché connessi alla procedura sono esplicitamente richiamati nell'apposito allegato: *OP.01_1 riferimenti legislativi bibliografia*

Sono comunque richiamati alcuni passaggi della Delibera di Giunta Regionale dell'Emilia Romagna n.327 del 23.02.2004 e precisamente i requisiti generali:

RGAU.8.8 lavaggio delle mani (lavaggio sociale, antisettico e chirurgico)
RGAU.8.9 decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili
RGAU.8.10 decontaminazione e pulizia ambientale in base all'area a basso, medio e alto rischio
RGAU.8.11 antisepsi, disinfezione, sterilizzazione
RGAU.8.14 precauzioni universali o standard
RGAU.8.15 precauzioni atte ad evitare la trasmissione di microrganismi per contatto, per via aerea e tramite goccioline di "droplet" (precauzioni di isolamento)
RGAU.8.16 gestione dei dispositivi di protezione per il personale sanitario
RGAU.8.18 precauzioni per ridurre il rischio di infezione nella esecuzione delle specifiche procedure invasive effettuate

Per la terminologia e le definizioni utilizzate si fa riferimento all'apposito allegato: *OP.01_2 Termini e definizioni*

3. RESPONSABILITA'

L'approvazione della procedura e gli aggiornamenti periodici devono essere effettuati dal Direttore Sanitario.
La responsabilità dell'intero processo e del Direttore Sanitario, l'attuazione delle varie fasi del processo di interruzione della diffusione delle infezioni viene puntualmente individuata nei paragrafi seguenti.

4. STERILIZZAZIONE

Ai fini della sterilizzazione occorre:

- Definire l'area di sterilizzazione, la dotazione e l'utilizzazione della attrezzatura

Il processo di sterilizzazione comprende le seguenti fasi:

- trattamento degli strumenti pre-sterilizzazione
- sterilizzazione
- conservazione e mantenimento della sterilità
- rintracciabilità
- validazione del processo
- manutenzione e registrazione

4.1 Definizione dell'area di sterilizzazione, dotazione ed utilizzazione della attrezzatura

Area di sterilizzazione

L'area di sterilizzazione presenta una superficie superiore ai 4 mq (requisito AOAU.1.1 della DGR E.R. 327/04), ed è ubicata in un locale specifico (vedi pianta planimetrica).

Le pareti sono lavabili per un'altezza superiore ai due metri.

Dotazione di attrezzature

La dotazione di attrezzature idonee al processo di sterilizzazione deve essere rapportata alla tipologia ed alla quantità delle prestazioni rese ovvero all'organizzazione dell'ambulatorio.

Questo concetto si applica in senso lato, poiché un processo di sterilizzazione adeguato ed il rispetto dei tempi e dei modi per ottenerla sono necessariamente collegati anche ad un minimo di dotazione strumentale in strumenti critici, turbine, manipoli contrangolo, ecc.

Questo minimo di dotazione non è quantificabile in assoluto, ma è in stretto rapporto con il numero di riuniti ed operatori contemporaneamente attivi, con le tempistiche che l'ambulatorio si è dato ed, in definitiva, con il modello organizzativo sviluppato.

Attrezzature previste per il processo di sterilizzazione
• Piano di lavoro lavabile per il percorso "sporco"
• Vasca per la decontaminazione
• Vasca per la sterilizzazione a freddo
• Lavello a due vasche
• Vasca ad ultrasuoni
• Aria compressa
• Piano di lavoro lavabile per il percorso "pulito"
• Termosigillatrice
• Autoclave
• Spazi per lo stoccaggio del materiale "sterile"

Numero minimo di manipoli

I manipoli devono essere in numero minimo di due set per ogni operatore, e comunque adeguato al numero ed alla tipologia di prestazioni fornite.

Utilizzazione delle attrezzature per sterilizzazione

Tutte le attrezzature ed i materiali utilizzati devono essere conformi ai requisiti cogenti ed essere utilizzati nel rispetto delle istruzioni e delle indicazioni fornite dal fabbricante.

4.2 Trattamento degli strumenti pre-sterilizzazione

Per eseguire la sterilizzazione vanno preliminarmente eseguite le azioni di seguito descritte:

Decontaminazione

Obbiettivo:	ridurre la carica batterica degli strumenti contaminati
Attuazione:	personale ASO
Mezzi:	Vasca ad ultrasuoni con l'uso di disinfettanti ad alta attività *(vedi allegato OP.01_3 elenco dei disinfettanti)*

Risciacquo

Obbiettivo:	Eliminare i residui del disinfettante dagli strumenti decontaminati
Attuazione:	personale ASO
Mezzi:	non richiesti

Lavaggio/Detersione

Obbiettivo:	eliminare tutti i residui di varia natura ancora presenti sugli strumenti
Attuazione:	personale ASO
Mezzi:	vasca ad ultrasuoni con l'uso di prodotti chimici indicati dal produttore

Risciacquo

Obbiettivo:	eliminare i residui di detergente dagli strumenti detersi
Attuazione:	personale ASO
Mezzi:	non richiesti

Asciugatura

Obbiettivo:	asciugare e verificare gli strumenti prima della sterilizzazione o dell'eventuale confezionamento
Attuazione:	personale ASO
Mezzi:	non richiesti

Controllo e manutenzione

Obbiettivo:	controllo dell'avvenuta pulizia degli strumenti, verifica di eventuali difetti, usure o rotture e lubrificazione degli strumenti rotanti
Attuazione:	personale ASO
Mezzi:	non richiesti

4.3 Sterilizzazione

Le azioni di seguito descritte provvedono ad assicurare ed a mantenere la sterilizzazione.

Confezionamento

Obbiettivo:	mantenere lo strumento “sterile” dopo il processo di sterilizzazione in autoclave; permettere il successivo e corretto stoccaggio degli strumenti “sterili”; favorire l’utilizzo “monopaziente” degli strumenti
Attuazione:	personale ASO
Mezzi:	termosigillatrice rotoli o buste autosigillanti

Il confezionamento degli strumenti ed il successivo stoccaggio sono funzionali all’organizzazione dell’ambulatorio. Il confezionamento dei dispositivi ha essenzialmente la funzione di mantenere la sterilità del materiale fino al momento del suo utilizzo e può essere realizzato per singoli strumenti o dispositivi, oppure attraverso la composizione di set per procedure specifiche.

Sterilizzazione

Obbiettivo:	sterilizzazione degli strumenti
Attuazione:	personale ASO
Mezzi:	Autoclave: L’uso dell’autoclave deve essere fatto secondo le istruzioni del costruttore, stabilendo i cicli di sterilizzazione in modo che rispondano ai requisiti richiesti. Sterilizzanti chimici: vanno utilizzati esclusivamente per quanto non è trattabile in autoclave ovvero per strumenti e materiali termosensibili, seguendo le istruzioni del fabbricante. Per quanto attiene agli sterilizzanti chimici/disinfettanti ad alta attività, l’elenco è riportato nell’allegato *OP:01 3 elenco dei disinfettanti.*

4.4 Conservazione e mantenimento della sterilità

Conservazione

Obbiettivo:	conservare sterili gli strumenti che hanno subito il processo di sterilizzazione.
Attuazione:	personale ASO
Mezzi:	scaffalature e cassetti chiusi

E' essenziale mantenere un adeguato controllo della durata di validità della sterilità degli strumenti, la quale dipende dal tipo di confezione utilizzata, come descritto dalla tabella sottostante.

Tipo di confezione	
Cestelli con forature	24 h
Fogli di alluminio	48 h
Busta di carta	40 gg
Busta semplice termosaldata	30 gg
Doppia busta termosaldata	60 gg
Carta medical grade doppia	30 gg
Containers con filtro	30gg
Containers con valvola	30 gg

Mantenimento

Obbiettivo:	assicurare di non utilizzare strumenti critici con sterilità non più valida
Attuazione:	personale ASO – operatori
Mezzi:	confezioni

Il mantenimento della sterilità è possibile solo per quanto confezionato e trattato in autoclave

Considerando che tutto quanto è sterilizzabile deve sempre subire un trattamento adeguato, occorre fare una distinzione come previsto da Spaulding nel 1972 ai fini del mantenimento della sterilità. Anche gli strumenti semicritici devono essere sempre sterilizzati, ma il mantenimento della sterilità è funzionale alla organizzazione ed alla attività dell'ambulatorio.

La data di sterilizzazione, che determina la validità della sterilità degli strumenti è un dato ad uso esclusivamente interno dello studio. Il controllo della validità è compito delle assistenti al momento della preparazione per l'uso dello strumentario e successivamente dell'operatore prima dell'uso.
Nel caso di eccedenza dei termini lo strumentario sarà nuovamente sottoposto al processo di sterilizzazione.

Allegato: OP.01_4 Elenco degli strumenti odontoiatrici individuati per criticità

4.5 Rintracciabilità

Rintracciabilità

Obbiettivo:	individuare il materiale che ha subito il processo di sterilizzazione; assicurare il reperimento delle informazioni essenziali relative al processo di sterilizzazione
Attuazione:	personale ASO
Mezzi:	timbro datario

Per il materiale critico (*Allegato: OP.01_4)* devono essere reperibili alcune informazioni essenziali relativamente al processo di sterilizzazione e riportate sulla confezione:

- identificativo dell'autoclave
- lotto di sterilizzazione nel caso venga effettuato più di un ciclo nella giornata
- data della sterilizzazione o scadenza

Sul registro di sterilizzazione devono essere riportati i dati relativi al lotto e alla data di sterilizzazione, oltre che alle verifiche del processo di sterilizzazione come successivamente indicato.

4.6 Validazione del processo

E' necessario effettuare specifici controlli per verificare l'efficacia del processo di sterilizzazione.

Validazione

Obbiettivo:	assicurare l'efficacia del processo di sterilizzazione
Attuazione:	personale ASO
Mezzi:	sussidi come da allegato *OP.01_5 sussidi per la verifica di sterilizzazione*

PROCEDURA	APPLICAZIONE	FREQUENZA	AZIONE
CONTROLLO FISICO			
Vacuum test	Autoclavi tipo S e B	Settimanale	Esecuzione Registrazione
Bowie Dick Test	Autoclavi tipo S	Mensile	Esecuzione Registrazione
Helix test	Autoclavi tipo B	Mensile	Esecuzione Registrazione
Conformità del ciclo	Tutte le Autoclavi	Giornaliera	Verifica Registrazione
CONTROLLO CHIMICO			
Indicatore di processo	Su ogni pacco	Sempre	Verifica
Integratore di processo	All'interno di un pacco Tutte le Autoclavi	Sempre	Verifica Conservazione
CONTROLLO BIOLOGICO			
Prova biologica	Tutte le Autoclavi	Trimestrale	Esecuzione Registrazione

4.7 Manutenzione e registrazione

Manutenzione e registrazione

Obbiettivo:	assicurare il pieno funzionamento delle autoclavi; permettere di dare evidenza alle attività svolte mediante la corretta gestione delle registrazioni
Attuazione:	personale ASO
Mezzi:	Modulistica, come da allegato *OP.01_6 registrazione delle operazioni di sterilizzazione e verifica* Target di Select test, Bowie Dick test ed Helix test Integratori multiparametro Esiti delle prove biologiche

Il processo di sterilizzazione richiede l'attente gestione (manutenzione) dell'autoclave e la conservazione e rintracciabilità dei documenti pertinenti quali in particolare:

- Schede strumento delle attrezzature utilizzate, con registrazione degli interventi effettuati
- Manuali delle istruzioni per l'uso
- Specifiche tecniche dell'autoclave
- Esiti delle prove di convalida (quando previste)
- Registrazione delle sterilizzazioni e documentazione dei controlli di avvenuta sterilizzazione

---

Appendice:

Questa procedura dispone di un documento riepilogativo e di ordini di servizio per la sterilizzazione

Allegati:
OP.01_7 Ordini di servizio – Sterilizzazione
OP.01_8 Ordini di servizio – Disinfezione

DISINFEZIONE

Fasi del processo

Il processo di disinfezione comprende le seguenti fasi:

- Disinfezione delle superfici e dei piani di lavoro della aree operative e chirurgiche
- Disinfezione delle attrezzature
- Disinfezione del riunito e dell'impianto idrico del riunito
- Disinfezione dei pavimenti e delle pareti
- Disinfezione delle impronte e dei manufatti protesici

Sono inoltre descritte le istruzioni operative inerenti:

- Protezione degli operatori – precauzioni universali e standard
- Precauzioni di isolamento
- Gestione dei dispositivi di protezione individuale
- Riduzione del rischio di infezione nelle procedure invasive
- Lavaggio delle mani

Tutti i disinfettanti e gli altri mezzi disponibili devono essere utilizzati secondo le istruzioni del produttore.

5.1Disinfezione delle superfici e dei piani di lavoro dell'area operativa e chirurgica

Tale azione va effettuata immediatamente dopo l'utilizzo e comunque "tra un paziente e l'altro".

Obbiettivo:	Ridurre la carica batterica delle superfici
Attuazione:	personale ASO
Mezzi:	Disinfettanti *(vedi allegato OP.01 3 elenco dei disinfettanti)* Polietilene – pellicola trasparente AVA (Aspirazione Alta Velocità)

L'assistente deve assicurarsi che i prodotti utilizzati siano attivi e compatibili con il materiale da trattare.
Per impedire o quanto meno ridurre le possibilità di contaminazione dell'ambiente, delle apparecchiature e delle superfici di lavoro nella zona operativa dell'ambulatorio, tutto quanto può essere raggiunto da spruzzi o aerosol di goccioline contenenti sangue e saliva viene rivestito con pellicola trasparente (polietilene).

Dopo ogni paziente trattato, le pellicole protettive vanno sostituite, e le superfici devono essere pulite e disinfettate.

L'utilizzo combinato degli aspiratori ad alta velocità e della diga di gomma (quando possibile) consente di ridurre la contaminazione ambientale causata dalla formazione di aerosol o schizzi di sangue e saliva.

Per evitare di contaminare cassetti e superfici nel corso degli interventi alla ricerca degli strumenti necessari, è opportuno predisporre tutto l'occorrente prima di iniziare ogni seduta.

Nel caso di contaminazione grossolana dell'ambiente (schizzi di sangue) adottare la seguente procedura:

- Indossare guanti protettivi
- Porre sull'area contaminata abbondante materiale assorbente (garza, carta, ecc)
- Asportare con cautela il materiale biologico, riponendo il materiale assorbente in un contenitore per rifiuti infetti.
- Passare l'area interessata dalla contaminazione con soluzioni adatte assicurando un tempo di contatto di almeno 10'.

5.2Disinfezione delle attrezzature

Analogamente a quanto sopra, è necessario provvedere alla disinfezione delle attrezzature in quei casi in cui non sia possibile provvedere alla loro sterilizzazione o quelle parti di esse che vengono toccate più frequentemente dagli operatori e che non sono facilmente pulibili e disinfettabili, tra cui:

- il poggiatesta della poltrona operativa

- la tastiera del comando gruppo riunito
- le impugnature della lampada del gruppo riunito
- gli interruttori della lampada del gruppo riunito
- i comandi dell'apparecchiatura radiologica

Obbiettivo:	ridurre la carica batterica della attrezzature contaminate quando queste non possono essere sterilizzate
Attuazione:	personale ASO
Mezzi:	Disinfettanti *(vedi allegato OP.01 3 elenco dei disinfettanti)* Polietilene – pellicola trasparente AVA (Aspirazione Alta Velocità)

Per quanto attiene all'utilizzo di prodotti vale quanto definito al paragrafo precedente.
Tale azione va effettuata dopo ogni utilizzo e comunque "tra un paziente e l'altro".

5.3Disinfezione del gruppo riunito e dell'impianto idrico del riunito

Il gruppo riunito ed il suo impianto idrico devono essere sottoposti ad alcune operazioni atte a ridurre la carica batterica. La frequenza di esecuzione di tali operazioni è variabile, in funzione dell'effettivo grado di utilizzo.
In particolare:

- la detersione dell'impianto di aspirazione deve essere fatta in funzione del carico di lavoro ed almeno settimanalmente con l'utilizzo di appositi prodotti.
- la pulizia dei filtri va effettuata in funzione dei carichi di lavoro.

Obbiettivo:	ridurre la carica batterica
Attuazione:	personale ASO
Mezzi:	vari

Le prassi che permettono di ridurre la carica batterica connessa con l'utilizzo del gruppo riunito e del relativo impianto idrico sono:

- in assenza di sistemi interni di disinfezione dell'impianto idrico, far girare a vuoto la turbina per almeno 20 secondi "tra un paziente e l'altro" in modo da scaricare l'acqua potenzialmente contaminata.
- Utilizzare componenti di uso intraorale autoclavabili o monouso
- Effettuare all'inizio della giornata lavorativa lo scarico completo dell'acqua interna, come raccomandato dal CDC (Central Disease Control – Atlanta USA), dal momento che durante prolungate pause lavorative le linee idriche interne possono permettere lo sviluppo di flora microbica indesiderata.
- Utilizzare per la disinfezione degli aspiratori preferibilmente cloroderivati stabilizzati (poco corrosivi) alla concentrazione dello 0.15% di cloro attivo (1.500 ppm) o detergenti/disinfettanti enzimatici all'inizio della giornata di lavoro.

5.4Disinfezione dei pavimenti e delle pareti

Ai fini della disinfezione dei pavimenti ed eventualmente delle pareti si deve:

- classificare le aree dell'ambulatorio per tipologia di intervento
- definire il livello di disinfezione per ogni singola area individuata e scegliere i prodotti idonei
- individuare la frequenza e la metodologia di disinfezione

Obbiettivo:	ridurre la carica batterica
Attuazione:	personale ASO
Mezzi:	Disinfettanti *(vedi allegato OP.01_3 elenco dei disinfettanti)*

La disinfezione dei pavimenti e delle pareti viene svolta con la frequenza indicata nella tabella seguente:

Classificazione	Livello di disinfezione	Frequenza
Aree gruppo riunito	Intermedio	Giornaliera
Altre aree operative	Intermedio	Giornaliera
Aree non operative	Basso	Settimanale

5.5Disinfezione delle impronte e dei manufatti protesici

Obbiettivo:	ridurre la carica batterica
Attuazione:	personale ASO
Mezzi:	Disinfettanti *(vedi allegato OP.01_3 elenco dei disinfettanti)*

La disinfezione delle impronte e dei manufatti protesici è richiesta ad ogni passaggio fra studio e laboratorio.

5.6Protezione degli operatori – precauzioni universali e standard

Il personale operativo clinico deve utilizzare i dispositivi di protezione individuale necessari a proteggere dal rischio infettivo.

Obbiettivo:	Frapporre una barriera tra gli operatori e situazioni di rischio infettivo
Attuazione:	Tutto il personale clinico
Mezzi:	Dispositivi di protezione individuale (DPI): guanti, mascherina, occhiali o schermi protettivi, abbigliamento sanitario saponi detergenti ed antisettici monouso vaccinazione

La protezione degli operatori si realizza attraverso il rispetto di tutte le procedure previste allo scopo, con particolare riferimento alla presente procedura "*interruzione della trasmissione delle infezioni"* , ed alla relazione 626.

Vaccinazione

Sono consigliate la vaccinazione degli operatori contro l'Epatite B e la valutazione riguardo l'immunità acquisita nei confronti di HBV (titolo > 10 MUI/ml) e delle comuni malattie esantematiche.

5.7Precauzioni di isolamento

Per impedire o quanto meno ridurre le possibilità di contaminazione dell'ambiente, delle apparecchiature e delle superfici di lavoro nella zona operativa dell'ambulatorio, tutto quanto può essere raggiunto da spruzzi o aerosol di goccioline contenenti sangue e saliva viene rivestito con pellicola trasparente (polietilene).
Dopo ogni paziente trattato, le pellicole protettive vanno sostituite, e le superfici devono essere pulite e disinfettate.
L'utilizzo combinato degli aspiratori ad alta velocità e della diga di gomma (quando possibile) consente di ridurre la contaminazione ambientale causata dalla formazione di aerosol o schizzi di sangue e saliva.

Il personale operativo clinico deve sempre utilizzare i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)

Obbiettivo:	Isolare il più possibile il campo operatorio e ridurre la contaminazione dell'ambiente e degli operatori clinici
Attuazione:	Tutto il personale clinico
Mezzi:	Polietilene – pellicola trasparente AVA (Aspirazione Alta Velocità) DPI

5.8Gestione dei dispositivi di protezione individuale (DPI)

Obbiettivo:	Protezione fisica degli operatori
Attuazione:	Tutto il personale clinico, l'RSPP per mettere a disposizione i DPI
Mezzi:	Guanti Mascherine, occhiali, schermi protettivi Abbigliamento specifico

Protezioni delle mani:

Guanti monouso non sterili	Quando si prevede di venire a contatto con sangue e/o saliva, membrane mucose, cute non intatta del paziente e quando è prevista la manipolazione o il contatto con superfici o strumenti contaminati. N.B. i guanti devono essere presidio medico chirurgico e certificati almeno in classe 2 DPI
Guanti spessi	Per le procedure di riordino e bonifica dello strumentario
Guanti sterili	Per interventi di chirurgia orale, parodontale ed implantologici

Per quanto attiene l'utilizzo dei guanti valgono le seguenti regole:

- i guanti devono essere sostituiti per il trattamento di ogni paziente
- i guanti contaminati con sangue o quando presentino segni di usura o forature devono esse sostituiti immediatamente.
- E' indispensabile procedere al lavaggio accurato delle mani con tecnica adeguata e detergente antisettico prima e dopo aver indossato i guanti.

Protezione del viso

La mascherina, gli occhiali protettivi e/o gli schermi facciali devono essere indossati da tutti gli operatori clinici ogni qualvolta sia prevedibile la produzione di spruzzi o di aerosol contenenti sangue e/o saliva e sia possibile la contaminazione delle mucose orali, nasali e oculari. Le mascherine, gli occhiali o schermi devono avere la marcatura CE.

Protezione del corpo

Durante le attività sanitarie odontoiatriche, è opportuno indossare un abbigliamento da lavoro che sia completo e che comprenda camice o giacca, pantaloni, calze e zoccoli o scarpe.

L'abbigliamento sanitario può essere bonificato per mezzo di lavaggio ad alta temperatura (60°) coma da procedura 8.6. Gestione della biancheria

Si consiglia l'utilizzo di sovracamici o di camici monouso in caso di interventi di tipo chirurgico.

5.9Riduzione del rischio di infezione nelle procedure invasive

Sono utilizzate tutte le precauzioni richieste dalla corretta pratica professionale e da quanto individuato nella presente procedura ("*interruzione della trasmissione delle infezioni*") con particolare attenzione a:

- Sterilità degli strumenti utilizzati coma da capitolo 4 della presente procedura
- Rispetto delle istruzioni operative relative alle precauzioni di isolamento (paragrafo 5.7 della presente procedura)
- Rispetto delle istruzioni operative relative all'uso dei DPI (paragrafo 5.8 della presente procedura)
- Rispetto delle istruzioni operative relative al lavaggio delle mani (paragrafo 5.10 della presente procedura)

Sono inoltre utilizzati:

- presidi medico chirurgici adeguati
- dispositivi medici marcati CE
- tecniche operatorie adeguate
- materiale monouso

5.10 Lavaggio delle mani

Per il lavaggio delle mani sono utilizzati mezzi detergenti e mezzi antisettici

Mezzi detergenti: sono rappresentati dai saponi liquidi in erogatori opportuni

Mezzi antisettici: devono possedere contemporaneamente effetto antimicrobico, innocuità per la cute delle mani, gradevolezza di formulazione e costo accessibile.

Criteri per l'uso dei detergenti		
Contatto fugace con persone od oggetti presumibilmente non contaminati	Nessun lavaggio	
Contatto con un paziente	Lavaggio sociale	Sapone detergente
Prima di procedure invasive	Lavaggio chirurgico	Sapone antisettico
Prima e dopo il contatto con ferite	Lavaggio antisettico	Sapone antisettico
Dopo il contatto con cute/mucose o materiali infetti.	Lavaggio antisettico	Sapone antisettico

Asciugatura delle mani

E' vietato utilizzare gli asciugamani di stoffa perché, inumiditi, rappresentano un terreno di coltura favorevole ad alcuni batteri.

Per l'asciugatura delle mani si devono utilizzare le salviette di carta monouso.

Appendice:

Questa procedura dispone di un documento riepilogativo e di ordini di servizio per la sterilizzazione

Allegati:

OP.01_8 Ordini di servizio – Disinfezione

OP.01_9 Documento riepilogativo.

OP.01_1 Riferimenti legislativi, normativi e di altra origine

DECRETO DEL MINISTRO DELLA SANITA' DEL 28.09.1990

"NORME DI PROTEZIONE CONTAGIO PROFESSIONALE DA HIV NELLE STRUTTURE SANITARIE ED ASSISTENZIALI PUBBLICHE E PRIVATE"

Art. 2 Eliminazione di aghi e di altri oggetti taglienti
L'eliminazione degli aghi e degli altri oggetti taglienti, utilizzati nei confronti di qualsiasi paziente, deve avvenire con cautele idonee ad evitare punture o tagli accidentali. In particolare gli aghi, le lame di bisturi e gli altri strumenti acuminati o taglienti monouso non debbono essere rimossi dalle siringhe o da altri supporti né in alcun modo manipolati o rincappucciati, ma riposti, per l'eliminazione, in appositi contenitori resistenti alla puntura.
I presidi riutilizzabili devono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione.

Art. 4 Norme per gli operatori odontoiatrici
Gli operatori odontoiatrici, oltre ad osservare le precauzioni di carattere generale, debbono indossare i guanti durante le manovre che possono comportare contatto con mucose, sangue, saliva e fluido gengivale, sostituendoli per ogni singolo paziente.
I manipoli, gli ablatori ad ultrasuoni, le siringhe aria/acqua, le frese e qualsiasi altro strumento che venga a contatto con le mucose, dopo l'utilizzo, se riutilizzabili, vanno sterilizzati per ogni singolo paziente. Nei casi in cui la sterilizzazione non sia tecnicamente possibile, è obbligatoria la disinfezione degli strumenti con sostanze chimiche di riconosciuta efficacia sull'HIV.
Tutti i rifiuti dei gabinetti dentistici debbono essere eliminati secondo la procedura di cui alla legge 10 febbraio 1989, n. 45.

Art. 9 Obblighi degli operatori
Tutti gli operatori di cui all'art. 1 debbono:
1) osservare le norme del presente decreto nonché le misure correntemente riconosciute idonee per il controllo delle infezioni;
2) usare, nelle circostanze previste dal presente decreto, i mezzi di protezione messi a loro disposizione;
3) comunicare immediatamente all'organo preposto l'accidentale esposizione a sangue o ad altri liquidi biologici per l'adozione degli opportuni provvedimenti;
4) comunicare immediatamente, all'organo preposto, eventuali proprie ferite o lesioni cutanee essudative, per l'adozione degli opportuni provvedimenti.

DECRETO MINISTERIALE 29 GIUGNO 2000 N. 219

REGOLAMENTO RECANTE LA DISCIPLINA PER LA GESTIONE DEI RIFIUTI SANITARI, AI SENSI DELL'ARTICOLO 45 DEL DECRETO LEGISLATIVO 5 FEBBRAIO 1997, N. 22.

Regolamento che disciplina la gestione dei rifiuti sanitari e degli altri rifiuti allo scopo di garantire elevati livelli di tutela dell'ambiente e della salute pubblica.

D.LGS. 19 SETTEMBRE 1994, N. 626

Il titolo del decreto è stato così modificato: dall'art. 1 del Decreto legislativo 25 febbraio 2000, n.66 e successivamente dal Decreto legislativo 2 febbraio 2002, n. 25; poi dal D.lgs 12 giugno 2003, n. 233

Art.75. Classificazione degli agenti biologici

1. Gli agenti biologici sono ripartiti nei seguenti quattro gruppi a seconda del rischio di infezione:

a) agente biologico del gruppo 1: un agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani;

b) agente biologico del gruppo 2: un agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaga nella comunità; sono di norma disponibili
efficaci misure profilattiche o terapeutiche;

c) agente biologico del gruppo 3: un agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche;

d) agente biologico del gruppo 4: un agente biologico che può provocare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori e può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure, profilattiche o terapeutiche.

2. Nel caso in cui l'agente biologico oggetto di classificazione non può essere attribuito in modo inequivocabile ad uno fra i due gruppi sopraindicati, esso va classificato nel gruppo di rischio più elevato tra le due possibilità.

3. L'allegato XI riporta l'elenco degli agenti biologici classificati nei gruppi 2, 3, 4.

(….)

Art.35. Obblighi del datore di lavoro

Il datore di lavoro mette a disposizione dei lavoratori attrezzature adeguate al lavoro da svolgere ovvero adattate a tali scopi ed idonee ai fini della sicurezza e della salute.

(….)

Art.36. Disposizioni concernenti le attrezzature di lavoro (1)

1. Le attrezzature di lavoro messe a disposizione dei lavoratori devono soddisfare alle disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza e salute dei lavoratori stessi ad esse
applicabili.

2. Le modalità e le procedure tecniche delle verifiche seguono il regime giuridico corrispondente a quello in base al quale l'attrezzatura é stata costruita e messa in servizio.

(….)

Art.37. Informazione

1. Il datore di lavoro provvede affinché per ogni attrezzatura di lavoro a disposizione, i lavoratori incaricati dispongano di ogni informazione e di ogni istruzione d'uso necessaria in rapporto alla sicurezza e relativa:

(….)

TITOLO IV – USO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Art.40. Definizioni

1. Si intende per dispositivo di protezione individuale (DPI) qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di
minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonchè ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo.
(…)

Art.41. Obbligo di uso

1. I DPI devono essere impiegati quando i rischi non possono essere evitati o sufficientemente ridotti da misure tecniche di prevenzione, da mezzi di protezione collettiva, da misure, metodi o procedimenti di riorganizzazione del lavoro.

Art.44. Obblighi dei lavoratori.

1. I lavoratori si sottopongono al programma di formazione e addestramento organizzato dal datore di lavoro nei casi ritenuti necessari ai sensi dell'art. 43, commi 4, lettera g), e 5.
2. I lavoratori utilizzano i DPI messi a loro disposizione conformemente all'informazione e alla formazione ricevute e all'addestramento eventualmente organizzato.
(….)

DECRETO MINISTERIALE 29 GIUGNO 2000 N. 219

- EN 285/96 "grandi autoclavi" (camera > unità di sterilizzazione 300 x 300 x 600 mm)
- EN 554/96 "sterilizzazione dei dispositivi medici. Metodi per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore"
- EN 556/96 "sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione sterile"
- EN 866-1 "sistemi biologici per il controllo di sterilizzazione"
- EN 866-3 "indicatori biologici per i test"
- EN 867-1 "indicatori non biologici: requisiti generali"
- EN 867-2 "indicatori non biologici: indicatori di processo"
- EN 867-3 "indicatori non biologici: indicatore di classe B per il Bowie Dick test"
- EN 868-1 "materiali e sistemi di confezionamento per la sterilizzazione"
- ISO 11140-1 "indicatori chimici di sterilizzazione"

Tra le norme citate meritano una particolare attenzione la UNI EN 556, la UNI EN 554ed la UNI EN 285.

UNI EN 556: è la norma che ribadisce che la sicurezza di un prodotto sterilizzato privo di microrganismi vitali non può essere stabilita se non in termini di probabilità di sopravvivenza dei microrganismi. Generalmente si considera che un prodotto può essere qualificato come sterile quando la probabilità che un singolo microrganismo vitale sia presente è uguale o inferiore a 10^{-6}.

UNI EN 285: è la norma riferita alle sterilizzatrici definite «grandi» ovvero con camera di sterilizzazione avente capienza di almeno 1 modulo (cioè un volume di cm 30x30x60)o multipli di questo e descrive in modo dettagliato:

- i principi progettuali relativi a dimensioni, materiali, strumentazione da installare e sicurezza;
- le caratteristiche dei dispositivi di regolazione/ monitoraggio/ registrazione;
- le prove alle quali devono essere sottoposte, suddivise in prove sul prototipo, prove di fabbrica, prove di installazione;
- le modalità di esecuzione di tali prove, i carichi di riferimento da utilizzare, i risultati minimi da ottenere;
- le caratteristiche minime dei fluidi in servizio (vapore/acqua /aria);

- la documentazione che il fabbricante deve fornire al cliente.

UNI EN 554: è la norma che riporta il metodo per la convalida e il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore.

Queste due ultime norme consentono di convalidare il processo di sterilizzazione come richiesto dal D.L. n°46 del 24-2-97. La convalida è una procedura globale e si attua a più livelli: nell'accettazione in servizio e nella qualifica di prestazione.

Quest'ultima si distingue, a sua volta, in qualificazione fisica e in qualificazione microbiologica.

In particolare:

- **accettazione in servizio**: è la procedura per ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura è stata fornita e installata in conformità alle specifiche e che funziona entro limiti predeterminati quando viene utilizzata in conformità alle istruzioni d'impiego;
- **qualificazione di prestazione**: è la procedura per ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura, così come accettata in servizio, sarà in grado di fornire un prodotto accettabile, quando verrà utilizzata in conformità alle specifiche di processo;
- **qualificazione fisica**: è la procedura volta a verificare la riproducibilità dei parametri necessari alla sterilizzazione in ogni ciclo;
- **qualificazione microbiologica**: è un'ulteriore garanzia di sicurezza sull'efficacia del ciclo di sterilizzazione.

D. LEGISLATIVO 24 FEBBRAIO 1997, N.46

ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA COMUNITARIA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO DEL 14 GIUGNO 1993, CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI

Il presente decreto si applica ai dispositivi medici ed ai loro accessori

LEGGE REGIONALE 34/98 DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE E.R. N.327 DEL 23.02.2004

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE DI RIFERIMENTO

AA VV – Raccomandazioni per la prevenzione delle infezioni in odontoiatria – Regione Marche – 2001

Bruciapaglia-Ghetti – Manuale di sterilizzazione – Andi Emilia romagna – 2001

C.Zotti G. Maggiorotto P.A. Argentero – La prevenzione ed il controllo del rischio infettivo nello studio odontoiatrico – Dipartimento di sanità pubblica e microbiologica dell'università di Torino – ASL 5 Direzione Sanitaria Ospedale Rivoli.

OP.01_2 Termini e Definizioni

AMBIENTI

Area operativa: ambienti in cui è presente il gruppo riunito
Altre aree operative: area dedicata alla disinfezione/sterilizzazione
Area non operativa : sala di attesa, archivio, aree amministrative, spogliatoi, bagni e magazzino

PERSONALE

Personale clinico: Odontoiatra, igienista, assistente di studio odontoiatrico
ASO: Assistente Studio Odontoiatrico

CLASSIFICAZIONE DI SPAULDING

Si definiscono oggetti **critici** tutti gli strumenti che vengono a contatto o penetrano la cute o le mucose lese e i tessuti del paziente (ad es. aghi, bisturi, strumenti chirurgici, specchietti, sonde ecc). Per essi la procedura di decontaminazione indicata è la sterilizzazione.
Oggetti e strumenti **semicritici** sono quelli che possono venire in contatto con le mucose ma non penetrano nei tessuti sterili del corpo (ad es. condensatori per amalgama, i manipoli degli strumenti rotanti e dell'ablatore ad ultrasuoni). Per questi è indicata la sterilizzazione o, in caso di bassa contaminazione la disinfezione ad alto livello.
Gli oggetti **non critici** sono quelli che non vengono in contatto con le mucose durante l'attività clinica. In campo odontoiatrico sono rappresentati ad esempio dalle impugnature delle lampade operatorie, dalla superficie del gruppo riunito e della poltrona. Per essi è sufficiente una disinfezione di livello intermedio con potere tubercolicida.

DECONTAMINAZIONE

Azione atta a ridurre la carica microbica e a rimuovere la maggior parte degli agenti patogeni, in modo da rendere un oggetto idoneo per la manipolazione dell'operatore nelle fasi successive di trattamento (lavaggio, disinfezione e/o sterilizzazione).
La decontaminazione (ai sensi del DM 28/09/90) si effettua con l'immersione completa (per i presidi che lo consentono) in una soluzione disinfettante di riconosciuta efficacia nei confronti di HIV (ipoclorito di sodio 0.1 - 0.5 %; ipoclorito di calcio 0.5%; dicloroisocianurato 0.5%; coramina 0.5 – 2%; glutaraldeide 2%; polivinilpirrolidone iodio 2.5%; perossido di idrogeno 6%) gli strumenti devono essere sciacquati dopo la decontaminazione.

DISINFEZIONE

Drastica riduzione della carica microbica effettuata con l'impiego di sostanze disinfettanti.
Esistono diversi livelli di disinfezione:

Basso livello: uccide la maggior parte dei batteri, alcuni funghi e virus, ma non può essere affidabile come sistema per uccidere il Micobatterio tubercolare e le spore batteriche. Da non utilizzare per la disinfezione dello strumentario.

Livello intermedio: è quella in grado di inattivare il Micobatterio tubercolare, i batteri vegetativi e la maggior parte dei virus e dei funghi, ma non necessariamente le spore batteriche.

Alto livello: deve portare alla distruzione di tutti i microrganismi, ad eccezione di un certo numero di spore (è possibile effettuarla per strumenti semicritici non autoclavabili).

TERMODISINFETTORE O LAVAFERRI

Apparecchiatura che effettua la termodisinfezione (a 93° C. per 10 minuti) e che può sostituire nel processo di sterilizzazione le fasi di decontaminazione, lavaggio asciugatura.

STERILIZZAZIONE
Abbattimento della varica microbica tale da garantire un SAL (Sterility Assurance Level) non inferiore ad 1/1.000.000 ovvero se si considera un milione di oggetti uguali ed ugualmente contaminati il processo di sterilizzazione deve garantire che al massimo un oggetto su un milione non sia sterile. (norma EN 556).

AUTOCLAVE
Particolare contenitore metallico con portello a chiusura ermetica all'interno del quale è possibile raggiungere temperature elevate mediante vapore pressurizzato.

Ciclo di tipo N: senza pompa per il vuoto
Per materiali solidi non confezionati e di uso immediato (no strumenti cavi)

Ciclo di tipo S: con pompa per il vuoto semplice
Per materiali solidi confezionati o non a seconda del tipo

Ciclo di tipo B: con pompa per il vuoto frazionato
Per materiali solidi, confezionati cavi e porosi

VUOTO
Rimozione dell'aria fino ad una pressione assoluta nella camera di 70mbar; immissione di vapore saturo fino al raggiungimento della pressione di funzionamento.

VUOTO FRAZIONATO
Ripetute rimozioni dell'aria nella camera, intercalate da immissione di vapore saturo fino a pressione di poco minore a quella di frazionamento; ultima immissione di vapore saturo fino al raggiungimento della pressione di funzionamento. Normalmente un vuoto assoluto ed una serie di vuoti frazionati (-600 mbar +600mbar)

LAVAGGIO DELLE MANI
Si distinguono:

Lavaggio sociale: nel corso del quale il lavaggio delle mani è in ogni caso accurato ed utilizza solo un detergente.

Lavaggio antisettico: nel corso del quale si utilizza un detergente più un antisettico. Il lavaggio deve essere effettuato per 15-30 secondi (secondo le indicazioni del produttore)

Lavaggio chirurgico: nel corso del quale si utilizza un detergente più un antisettico. Il lavaggio dovrebbe durare complessivamente almeno 5 minuti ed essere effettuato secondo una tecnica prestabilita.

PRECAUZIONI STANDARD
Le precauzioni standard sono state introdotte fra le misure di controllo per la protezione degli operatori dal rischio infettivo (CDC 1996 – Garner JS – Hospital Infection Control Practices Advisory Commitee – Guideline for isolation precautions in hospital. Infect Control Hosp Epidemiol 1996, 17:53-80); muovono dal presupposto che qualsiasi paziente o liquido biologico, in assenza di diversa informazione, sono da considerare infetti ed infettanti; pertanto durante lo svolgimento delle attività sanitarie, che comportano l'esposizione a liquidi biologici e tessuti del paziente, devono essere messe in atto le seguenti misure protettive:

lavare le mani: dopo ogni contatto con liquidi organici, sangue secrezioni, escrezioni, dopo aver toccato diapositivi ed oggetti contaminati, dopo l'uso dei guanti, tra un paziente ed il successivo, prima del contatto con cibi e bevande; usare semplici saponi per il lavaggio ad eccezione delle situazioni epidemiche;

usare guanti non sterili per toccare sangue, liquidi organici secrezioni, escrezioni ed oggetti contaminati; evitare di contaminare con i guanti usati superfici ambientali (telefoni maniglie tastiere)

usare mascherine ed occhiali o visiere

	per proteggersi durante le procedure che possono generare schizzi (interventi chirurgici, punture arteriose ecc.) maneggiare con attenzione lo strumentario contaminato utilizzando protezioni adeguate; controllare la pulizia ambientale; maneggiare la biancheria usata in modo da evitare spargimenti, evitando di portarla a contatto con la divisa e con le altre superfici che si possano contaminare;
usare i camici monouso	quando si fanno procedure che possono comportare contaminazioni visibili degli indumenti abituali (schizzi spruzzi di sostanze organiche);
taglienti	porre attenzione ai taglienti: non reincapucciare, non scollegare l'ago dalla siringa, non togliere gli aghi con le mani, non passare di mano in mano i taglienti, usare i contenitori specifici; denunciare rapidamente agli organi competenti gli incidenti (tagli punture o esposizione di mucose a liquidi organici);

OP.01_3 Elenco dei disinfettanti

Classi di disinfettanti	Tempi di contatto	Concentrazione d'uso	Livello di attività	Note
Aldeide glutarica	30 minuti per disinfezione 12 ore per sterilizzazione	0.5 - 2%	Alto	Sterilizzazione di strumenti tremolabili, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti, disinfezione delle impronte.
composto di etanolo, propanolo, ammonio quaternario	1 minuto	48%	Alto	Disinfezione di attrezzature e strumenti
Perossido di idrogeno (H_2O_2 10 volumi)	Parecchi minuti	6 –10 %	Alto	Una soluzione diluita può essere utilizzata per l'asepsi di ferite.
Composto di alchilamine, e sali di ammonio quaternario	15 minuti	5%	Alto	Disinfezione di strumenti.
Iodofori		300 – 500 ppm	Intermedio	Antisepsi mani e preparazione campo operatorio.
Alcool etilico e isopropilico	Rapido	70 – 90 %	Intermedio	Non agiscono sui virus lipofili e sulle spore, decontaminazione e pulizia di superfici od oggetti, antisepsi delle mani.
Cloroderivati	10 minuti	1100 – 1400 ppm	Intermedio	La soluzione all'0.11% di Cl attivo è indicata per le superfici e i pavimenti allo 0.14% è indicata per la disinfezione dell'aspiratore chirurgico. Disinfezione di servizi igienici e superfici

Clorexidina			Basso	Antisepsi delle mani
Ipoclorito di sodio	30 minuti	0.1%	Basso	Economico e corrosivo: utilizzabile per superfici molto contaminate

STERILIZZAZIONE CHIMICA		
Metodi chimici	Modalità	Note
Glutaraldeide basica	Immersione per 12 ore	Da riservare ai materiali non sterilizzabili al calore, tossica, richiede precauzioni particolari.

OP.01_4 Elenco degli strumenti odontoiatrici individuati per criticità

Aghi	Critico	Cacciaviti	Semicritico
Aspirasaliva non monouso	Critico	Calibro	Semicritico
Cannule per aspiratori	Critico	Centratore per rx	Semicritico
Cucchiai alveolari	Critico	Compattatore	Semicritico
Curettes	Critico	Dischi	Semicritico
Divaricatore chirurgico	Critico	Divaricatore labiale	Semicritico
Escavatori	Critico	Frese	Semicritico
Forbici chirurgiche	Critico	Frese per lucidatura	Semicritico
Frese endodontiche	Critico	Frese per finiture proteiche	Semicritico
Frese osteologiche	Critico	Ganci per diga	Semicritico
Leve per estrazioni	Critico	Gommini diamantati	Semicritico
Lime	Critico	Gommini in silicone	Semicritico
Manico porta lame	Critico	Lampada fotopolimerizzante	Semicritico
Martello	Critico	Mandrini pop – on	Semicritico
Misuratori canalari	Critico	Mandrini portadischi	Semicritico
Mucotomo	Critico	Manipoli	Semicritico
Pinze chirurgiche	Critico	Martelletto levacorone	Semicritico
Pinze per estrazioni	Critico	Matrici	Semicritico
Pinzette	Critico	Otturatori	Semicritico
Porta aghi	Critico	Pinze allarga ganci	Semicritico
Punte /inseritori per ablatore	Critico	Pinze foradiga	Semicritico
Raschiatori	Critico	Pinze per articolazione	Semicritico
Raspe	Critico	Pluggers	Semicritico
Scalpelli	Critico	Portaimpronta	Semicritico
Scollaperiostio	Critico	Punte abrasive	Semicritico
Sindesmotono	Critico	Siringa	Semicritico
Sonde millimetrate	Critico	Sringhe centrix	Semicritico
Sonde semplici	Critico	Specchietto	Semicritico
Spatole alveolari	Critico	Spingi amalgama	Semicritico
Tagliacorone	Critico	Spingi paste	Semicritico
Punte/ inseritori piezosurgery	Critico	Turbine/micromotori	Semicritico
Specchietto	Critico		

Per quanto non previsto nel seguente elenco, occorre comportarsi per analogia.

OP.01_5 Elenco dei sussidi per la verifica del processo di sterilizzazione

CONTROLLI FISICI

- **Vacuum test**
  Ha lo scopo di verificare che durante il ciclo non si verifichino infiltrazioni d'aria all'interno della camera di sterilizzazione attraverso le tenute della camera stessa (guarnizioni della porta, valvole, pompa d'aspirazione, scarico della camera).

- **Pacco Bowie – Dick test**
  Esiste per il controllo routinario delle autoclavi il test di **Bowie-Dick** che prova la penetrazione del vapore con metodo indiretto. Esso dà la certezza dell'eliminazione totale dell'aria dalla camera di sterilizzazione prima dell' immissione di vapore saturo. Questa procedura deve essere attuata eseguendo un ciclo di prova prima di iniziare le sterilizzazioni, con un "pacco standard" contenente un foglio indicatore che garantisca un viraggio dell'inchiostro uniforme, evidente ed indelebile del colore, in assenza di aria.

- **Helix test**
  Il test è costituito da un tubo in teflon aperto ad una sola estremità (lunghezza 1,5 m, diametro interno 2 mm), in fondo al quale è posta una capsula, anch'essa in teflon, contenente un indicatore chimico di processo. La "EN 13060" impone l'utilizzo di questo strumento, come prova di omologazione, per verificare i cicli che sterilizzano i corpi cavi A (ad esempio i cicli B). La prova ha buon esito se l'indicatore chimico vira come indicato dal produttore.

- **Conformità del ciclo**
  Verifica della conformità dei parametri impostati, lettura e registrazione degli strumenti o stampata del ciclo di sterilizzazione.

CONTROLLI BIOLOGICI

- Fiala Bacillus Stearothermophilus

Occorre operare con spore di Bacillus Stearothermophilus resistenti al calore, presenti in commercio con caratteristiche e concentrazioni tale da garantire a 121° C un tempo di sopravvivenza di 5 minuti e tempo di uccisione pari a 18 minuti. Collocare il contenitore nell'autoclave piena ed eseguire un ciclo di sterilizzazione. Questi indicatori sono disponibili in fialette costruite in modo che il terreno di coltura e le spore siano separate durante la sterilizzazione. Successivamente, rompendo l'ampolla contenente il terreno di coltura, le spore si diffondono in quest' ultimo. Per verificare l' efficacia della sterilizzazione il tutto viene posto in un incubatore a 37° per 48 ore. Se il batterio si sviluppa si osserva il viraggio di colore del liquido di coltura.

CONTROLLI CHIMICI

- **Indicatori di processo**

Aree presenti sulla busta termosaldata che cambiano colore uniformemente una volta raggiunta una temperatura predefinita.

- **Integratori multiparametro**

Strisce di cartoncino, da inserire all'interno dell'autoclave, aventi su un lato una zona trattata con due o più inchiostri chimici che cambiano colore quando viene raggiunto per ogni singolo parametro, il valore necessario per la sterilizzazione. T – t – P .

OP.01_6 Registrazione delle operazioni si sterilizzazione e verifica

Numero identificativo dell'autoclave _____ Mese _____ Anno _____

Data	Test	Ciclo	F	Esito		Firma dell'operatore
	Bowie- Dick test		M	❑ OK	❑ KO	
	Vacuum test		S	❑ OK	❑ KO	
	Vacuum test		S	❑ OK	❑ KO	
	Vacuum test		S	❑ OK	❑ KO	
	Vacuum test		S	❑ OK	❑ KO	
	Vacuum test		S	❑ OK	❑ KO	
	Conformità		G	❑ OK	❑ KO	
	Integrat. di processo		G	❑ OK	❑ KO	
	Conformità		G	❑ OK	❑ KO	
	Integrat. di processo		G	❑ OK	❑ KO	
	Conformità		G	❑ OK	❑ KO	
	Integrat. di processo		G	❑ OK	❑ KO	
	Conformità		G	❑ OK	❑ KO	
	Integrat. di processo		G	❑ OK	❑ KO	
	Conformità		G	❑ OK	❑ KO	
	Integrat. di processo		G	❑ OK	❑ KO	
	Conformità		G	❑ OK	❑ KO	
	Integrat. di processo		G	❑ OK	❑ KO	
	Conformità		G	❑ OK	❑ KO	
	Integrat. di processo		G	❑ OK	❑ KO	
	Conformità		G	❑ OK	❑ KO	
	Integrat. di processo		G	❑ OK	❑ KO	

F= frequenza M= mensile S= settimanale G= giornaliera
OK= Test con esito positivo KO= test fallito
Il Bowie – Dick test va effettuato il primo giorno di ogni mese.
Il vacuum test va effettuato tutti i lunedì.

Moduli integrati

- *8.5.1 Registro mensile delle operazioni di verifica dei test: Bowie – Dick, Vacuum, integratori di processo, conformita del ciclo.*
- *8.5.2 Registro annuale delle operazioni di verifica dei test biologici "ATTEST"*
- *8.5.3 Raccoglitore dei Bowie – Dick test effettuati*
- *8.5.4 Raccoglitore dei Vacuum test effettuati*
- *8.5.5 Raccoglitore degli integratori di processo utilizzati*
- *8.5.6 Raccoglitore delle schedi di registrazione esito dei test: Bowie – Dick, Vacuum, integratori di processo, conformita del ciclo e "Attest"*

OP.01_7 Ordini di servizio – Sterilizzazione

ORDINE DI SERVIZIO N. 1
Test di funzionamento dell'autoclave
Test di controllo di avvenuta sterilizzazione

ORDINE DI SERVIZIO N. 2
Corretto utilizzo dei test dell'autoclave

ORDINE DI SERVIZIO N. 3
Sterilizzazione le tre S

ORDINE DI SERVIZIO N. 4
Pulire
Sterilizzare

TEST DI FUNZIONAMENTO DELL'AUTOCLAVE

TEST	TIPO DI TEST	TIPO DI AUTOCLAVE	RISULTATO	FREQUENZA
VACUUM TEST	Fisico	Tutte	Immediato	Settimanale
CONFORMITA'	Fisico	Tutte	Immediato	Giornaliero
BOWIE & DICK TEST	Fisico Pluriparametro	Autoclave tipo S A vuoto non frazionato	Immediato	Mensile

TEST DI CONTROLLO DI AVVENUTA STERILIZZAZIONE

TEST	TIPO DI TEST	TIPO DI AUTOCLAVE	RISULTATO	FREQUENZA
INTEGRATORE CHIMICO MULTIPARAMETRO	Chimico	Tutte	Immediato	Giornaliera All'interno di una confezione nel primo ciclo
INDICATORE MICROBIOLOGICO	Biologico	Tutte	Dopo 48 ore	Trimestrale

CORRETTO UTILIZZO DEI TEST SULL'AUTOCLAVE

VACUUM TEST	BOWIE & DICK TEST	MULTIPARAMETRO
Autoclavi predisposte	**Autoclavi di tipo S**	**Tutte le autoclavi**
Chiudere la porta dell'autoclave. Avviare il ciclo Verificare l'esito del test	Inserire il pacco al centro del ripiano inferiore. Avviare il ciclo Dopo 3.5 minuti dall'avvio del processo interromperlo spegnendo l'autoclave. Una volta scaricata la pressione, estrarre il pacco e verificare l'indicatore. Il viraggio del target deve essere uniforme.	Porre il test all'interno di un pacco di strumenti. Chiudere la porta dell'autoclave. Avviare il ciclo. Al termine del ciclo estrarre il pacco e verificare l'indicatore.

In caso di risultato negativo, ripetere il test e se nuovamente negativo, far verificare l'autoclave.

Modalità di registrazione degli esiti dei test e controlli del ciclo di sterilizzazione dell'autoclave

Test	Indicazioni	Registrazione
Conformità	Verificare che i dati registrati dagli strumenti fisici (termometro, manovuotometro e timer) corrispondano a quelli impostati	❑ Compilare il registro nella riga apposita indicando la data il numero di ciclo l'esito e firmare
Integratore chimico multiparametro	Verificare il viraggio di colore	❑ Compilare il registro nella riga apposita indicando la data il numero di ciclo l'esito e firmare. ❑ Compilare il test negli spazi predisposti con data (DATE), numero di ciclo (LOT. NO.) inserire il numero di autoclave all'interno di un cerchio. ❑ Inserire il test nell'apposito contenitore
Vacuum test	Verificare l'esito	❑ Compilare il registro nella riga apposita indicando la data il numero di ciclo l'esito e firmare.
Bowie – Dick test	Verificare il viraggio di colore del foglio indicatore, osservandolo sotto una fonte luminosa (es. finestra, lampada, ecc.) e inclinato di 45°C rispetto al piano di lavoro. Confrontare la risposta ottenuta con quelle presentate nelle istruzioni per l'uso.	❑ Compilare il registro nella riga apposita indicando la data il numero di ciclo l'esito e firmare. ❑ Compilare il test negli spazi predisposti con autoclave n, ciclo n, operatore, data. ❑ Inserire il test nell'apposito contenitore
Indicatore microbiologico	Confezionare in una busta la fiala di Attest da sottoporre al ciclo di sterilizzazione. Il test deve essere condotto a camera piena, per cui è necessario caricare l'autoclave secondo la pratica in uso. Dare inizio al ciclo da sottoporre a Prova Biologica, al termine del ciclo, rimuovere la fiala. Gli indicatori biologici Attest Rapid implicano l'incubazione tramite l'apposito lettore/incubatore Attest. Per verificare il corretto funzionamento dell'incubatore è necessario inserire nell'icubatore stesso anche una fiala non autoclavata. Attivare tutte le fiale attraverso la rottura dell'ampolla. Questa operazione viene facilitata dalla presenza di un apposito pozzetto posto sul lettore/incubatore. Picchiettare leggermente le fiale in modo da facilitare la penetrazione del brodo di coltura nella strip posta	❑ Compilare il registro nella riga apposita indicando la data il numero di ciclo l'esito e firmare. ❑ Compilare il test negli spazi predisposti con autoclave n, ciclo n, operatore, data. ❑ Il test non deve essere conservato

	sul fondo della fiala. Lasciare incubare per 48 ore. Dopo e 48 ore, effettuare la lettura delle fiale osservando il diverso viraggio di colore tra le fiale autoclavate e quella non autoclavata.	

Sterilizzazione le 3 S

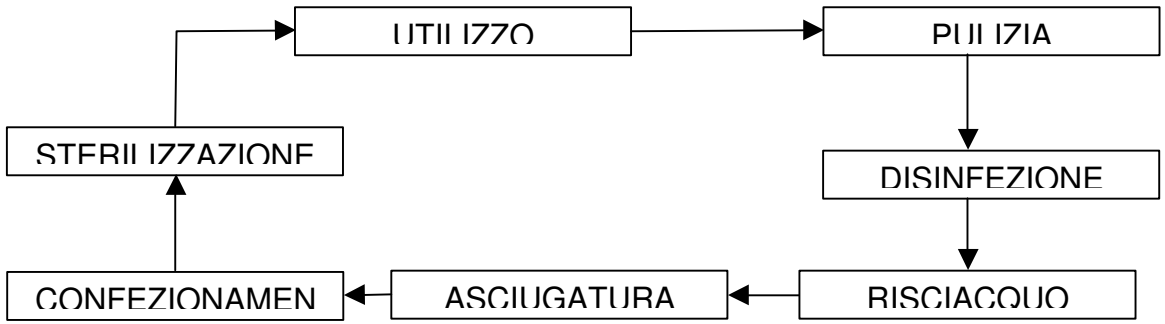
STERILIZZARE	STERILIZZARE A VAPORE D'ACQUA	STERILIZZARE CON STERILIZZATRICI PERFORMANTI
È obbligatorio sterilizzare? **Decreto Ministero Sanità 28/09/1990** **ART. 2** I presidi riutilizzabili devono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione. ART.4 I manipoli, gli ablatori ad ultrasuoni, le siringhe aria/acqua, le frese e qualsiasi altro strumento che venga a contatto con le mucose, dopo l'utilizzo, se riutilizzabili, vanno sterilizzati per ogni singolo paziente. Nei casi in cui la sterilizzazione non sia tecnicamente possibile, è obbligatoria la	. Processo con letalità totale Processo automatico Processo veloce Processo che consente lo stoccaggio sterile del prodotto Processo con maggior diffusione e maggiori riscontri	**VUOTO** Gestione elettronica di temperatura e pressione Sistema di valutazione del processo Temperatura uniforme in camera Visualizzazione continua dei valori di temperatura e pressione Buona asciugatura finale Valvola di sicurezza omologata Filtro batteriologico

disinfezione degli strumenti con sostanze chimiche di riconosciuta efficacia sull'HIV.		

PULIRE

Attività indispensabile per garantire le successive fasi di disinfezione e sterilizzazione. Una pulizia accurata riduce la carica batterica degli strumenti contaminati. Questo è fondamentale per una buona riuscita della sterilizzazione o disinfezione.	Come si può assicurare la corretta pulizia del dispositivo medico? Lavaggio manuale Lavaggio con vasca ad ultrasuoni	Prima di iniziare la pulizia di strumenti complessi occorre smontarli e verificare che le singole parti non siano ossidate od ostruite. Per la propria sicurezza gli operatori sono tenuti ad utilizzare i dispositivi di protezione: guanti e mascherine

STERILIZZARE

Ciclo di riutilizzo di un dispositivo medico  	Individuare il tipo di carico che si vuole sterilizzare. Caricare correttamente l'autoclave. Utilizzare il processo di sterilizzazione idoneo al carico. Valutare le caratteristiche operative della sterilizzatrice.

OP.01_8 Ordini di servizio – Disinfezione

ORDINE DI SERVIZIO N 1
Disinfezione delle superfici, dei piani di lavoro, delle attrezzature
Disinfezione dei pavimenti, delle pareti lavabili

ORDINE DI SERVIZIO N 2
Disinfezione del circuito idrico del riunito
Disinfezione dell'impianto di aspirazione

ORDINE DI SERVIZIO N 3
Disinfezione delle impronte e dei manufatti protesici

ORDINE DI SERVIZIO N 4
Le misure barriera DPI (Dispositivi di protezione individuale)
Protezione delle mani, protezione del viso, protezione del corpo

ORDINE DI SERVIZIO N 5
Lavaggio delle mani
Lavaggio sociale, lavaggio antisettico, lavaggio chirurgico

ORDINE DI SERVIZIO N 6
Tabella riepilogativa

DISINFEZIONE
SUPERFICI – PIANI DI LAVORO - ATTREZZATURE

Per la disinfezione delle superfici e dei piani di lavoro utilizzare:

Isorapid spray Tempo di azione: **un minuto**

Per la disinfezione delle attrezzature utilizzare:

Isorapid spray Tempo di azione: **un minuto**

Lasciare agire per il tempo adeguato

Utilizzare protezioni monouso e pellicola in polietilene per:
Superfici – Piani di lavoro – Attrezzature

Sostituire le protezioni monouso per ogni paziente

_____

_____

DISINFEZIONE
PAVIMENTI – PARETI LAVABILI

Classificazione	Livello di disinfezione	Disinfettante	Frequenza
Aree riunito	Intermedio	Antisapril	Giornaliera
Altre aree operative	Intermedio	Antisapril	Giornaliera
Aree non operative	Basso	Antisapril	Settimanale

DISINFEZIONE DEL CIRCUITO IDRICO DEL GRUPPO RIUNITO

Far girare a vuoto la turbina per 2 minuti

Per scaricare completamente il circuito idrico del riunito

All'inizio della giornata lavorativa

Far girare a vuoto la turbina per 20 secondi tra un paziente e l'altro

---

DISINFEZIONE Dell'impianto di aspirazione

Disinfettare il circuito di aspirazione all'inizio della giornata

con: Bioenzim Odontosol

Detergere e pulire impianto e filtri in funzione del

carico di lavoro con: Antisapril

DISINFEZIONE DELLE IMPRONTE E DEI MANUFATTI PROTESICI

Disinfettare ad ogni passaggio Ambulatorio – Laboratorio

Per la disinfezione utilizzare

MD520

lasciare agire per 5 minuti

MISURE BARRIERA D.P.I.

PROTEZIONE DELLE MANI	
Guanti monouso	Per le normali attività cliniche
Guanti spessi	Per le attività di bonifica dello strumentario
Guanti sterili	Per interventi chirurgici invasivi
Non riutilizzare i guanti monouso Lavare le mani prima di calzare i guanti	

PROTEZIONE DEL VISO	
Mascherine	Per le normali attività cliniche, per le attività di bonifica dello strumentario
Occhiali o schermi protettivi	Per le normali attività cliniche, per le attività di bonifica dello strumentario

PROTEZIONE DEL CORPO	
Camici, pantaloni calzature	Per le normali attività cliniche, per le attività di bonifica dello strumentario
Camici monouso	Per particolari interventi

LAVAGGIO DELLE MANI

LAVAGGIO SOCIALE

MEZZI	QUANDO	MODALITA'
Sapone detergente	Prima e dopo ogni paziente	Bagnare le mani ed i polsi distribuire uniformemente il detergente ed aggiungere acqua strofinare accuratamente per circa un minuto poi sciacquare ed asciugare con salviette monouso

LAVAGGIO ANTISETTICO

MEZZI	QUANDO	MODALITA
Sapone antisettico Gel antiseptic npc	Dopo il contatto con cute, mucose o materiali infetti prima e dopo il contatto con ferite	Dstribuire uniformemente il gel antisettico strofinare accuratamente per circa un minuto, lasciare evaporare i residui

LAVAGGIO CHIRURGICO

MEZZI	QUANDO	MODALITA
Sapone antisettico Gel antiseptic npc	Prima di procedure invasive	Distribuire uniformemente il detergente e strofinare accuratamente per circa un minuto, ripetere l'operazione per un tempo complessivo di circa tre minuti poi lasciare evaporare i residui.

PROGRAMMAZIONE DEGLI INTERVENTI DI DISINFEZIONE

AREA DI INTERVENTO	LOCALI	MODALITA'	PRODOTTO	FREQUENZA
Superfici	Operativi	Disinfezione	Isorapid spray	Per ogni paziente
Piani di lavoro	Operativi	Disinfezione	Isorapid spray	Per ogni paziente
		Isolamento	Carta assorbente	Per ogni paziente
Attrezzature	Operativi	Disinfezione	Isorapid spray	Per ogni paziente
		Isolamento	Polietilene	Per ogni paziente
Pavimenti	Operativi	Disinfezione	Antisapril	Giornaliera
	Non operativi	Sanificazione	Antisapril	Settimanale
Pareti lavabili	Operativi	Disinfezione	Antisapril	Giornaliera
Circuito idrico	Gruppo riunito	Svuotamento	----------	Giornaliera
Aspirazione filtri	Gruppo riunito	Disinfezione	Antisapril	Giornaliera
		Pulizia	Bioenzim odontosol	In funzione dei carichi
Impronte e protesi	----------	Disinfezione	MD520	Ogni passaggio studio laboratorio

UTILIZZO DEI D.P.I. – MISURE BARRIERA

AREA DI INTERVENTO	MEZZI	ATTIVITA'	FREQUENZA
Protezione delle mani	Guanti monouso	Attività standard	Per ogni paziente
	Guanti spessi	Bonifica strumentario	----------
	Guanti sterili	Interventi invasivi	Per ogni paziente
Protezione del viso	Mascherina Occhiali o schermo	Attività clinica	----------
Protezione del corpo	Abbigliamento	Attività clinica	----------
	Camici monouso	Interventi invasivi	Per ogni paziente

LAVAGGIO DELLE MANI

AREA DI INTERVENTO	MEZZI	ATTIVITA'
Lavaggio sociale	Sapone detergentte	Per tutte le attività
Lavaggio antisettico	Gel antiseptic npc	Dopo il contatto con cute, mucose ed infetti, prima e dopo il contatto con ferite.
Lavaggio chirurgico	Gel antiseptic npc	Prima di interventi invasivi

8.6 Gestione della biancheria del personale

Sommario

1. scopo e campo di applicazione
2. riferimenti
3. responsabilità
4. fasi operative
   4.1. Lavaggio della biancheria del personale

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura descrive le fasi operative per la gestione della biancheria del personale

2 RIFERIMENTI

Si fa riferimento a quanto indicato dall'allegato 1 della DGR n. 327 del 23 febbraio 2004 e precisamente al RGAU 8.12 ed alle disposizioni legislative e normative vigenti

3 RESPONSABILITÀ

La responsabilità della presente procedura è del Direttore Sanitario.

4 FASI OPERATIVE

Le fasi operative sono eseguite dal personale operante nell'ambulatorio.

4.1 Lavaggio della biancheria del personale

La biancheria del personale deve essere conservata, trasportata e lavata adeguatamente e separatamente dagli altri indumenti personali:

- Utilizzando un'apposita lavabiancheria all'interno dell'ambulatorio stesso
  In questo caso si utilizza per il lavaggio un ciclo a temperatura superiore e con detersivi adeguati (es. perborati, ipocloriti)
- Fornendo al personale tutte le indicazioni utili ad un corretto lavaggio a domicilio

Moduli integrati: *8.6.1 lavaggio domicialiare*