



**PROTOCOLLO OPERATIVO
NR. 003**

COMITATO INFEZIONI OSPEDALIERE

**PULIZIA E DISINFEZIONE DELLO
STRUMENTARIO CRITICO E
SEMICRITICO**

UU.OO. CHIRURGICHE

Data Emissione
1-6-2015

Prima Edizione

Pagina
1/8

Data emissione:
1 APR. 2015

Responsabili emissione

Presidente CIO
(Dr. Franco Ingala)

Direttore Medico P.O. Umberto I
(Dr. G. D'Aquila)

Direttore Medico P.O. Avola-Noto
(Dr. R. Di Lorenzo)

Direttore Medico P.O. Augusta
(Dr. P. Bordonaro)

Direttore Medico P.O. Lentini
(Dr. A. Spina)

Direttore U.O.C. Malattie Infettive
(Dr. G. Scifo)

Direttore U.O.C. Farmacia P.O. Lentini
(D.ssa Paola Terzo)

Direttore U.O.C. Farmacia P.O. Umberto I
(D.ssa G. Cacciaguerra)

Direttore U.O.C. Laboratorio Analisi P.O.
Umberto I
(Dr. C. Vaccarisi)

Resp.le Servizio Inferm P.O. Augusta
(Dr. P. D. Salvo)

Resp.le Servizio Inferm P.O. Avola-Noto
(D.ssa R. Insolita)

Resp.le Servizio Inferm P.O. Lentini
(D.ssa A. Scatà)

Coord. Inferm. Direzione Medica P.O.
Umberto I
(D.ssa Marmella Spadaro)

Direttore U.O.C. SEMP
(D.ssa L. Ciancino)

Direttore U.O.C. LSP
(D.ssa N. Acabbi)

Resp. Servizio Prevenzione e Protezione
(Dr. Fulvio Giordano)

Referente Aziendale Rischio Clinico
(Dr. V. Trisci)

Dirigente Medico U.O.C. Ospedalità
(D.ssa G. Chiarandà)

Data verifica: **- 3 APR. 2015**

Responsabili verifica

Responsabile Ufficio Qualità
(Dr. Franco Ingala)

Data ratifica: **20 APR. 2015**

Responsabili ratifica

Direzione Aziendale

**IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Salvatore Brugaletta**

La procedura è distribuita:

- ai Direttori/Responsabili delle UU.OO. dei PP.OO., ai Responsabili dei Servizi Infermieristici dei PP.OO. tramite i Direttori Sanitari dei PP.OO.;
- ai Componenti CIO tramite il Presidente.



**PROTOCOLLO OPERATIVO
NR. 003**

COMITATO INFEZIONI OSPEDALIERE

**PULIZIA E DISINFEZIONE DELLO
STRUMENTARIO CRITICO E
SEMICRITICO**

UU.OO. CHIRURGICHE

Data Emissione
1-4-2015

Prima Edizione

Pagina
2/8

SCOPO: Prevenire e limitare le infezioni ospedaliere attraverso l'applicazione delle modalità operative per la pulizia e disinfezione dello strumentario critico e semicritico.

OGGETTO: Descrizione delle modalità operative secondo le vigenti normative per la pulizia e la disinfezione dello strumentario critico e semicritico che gli operatori sanitari dedicati sono tenuti a conoscere, osservare ed applicare. Il presente protocollo non ha per oggetto la fase finale di sterilizzazione.

CAMPO DI APPLICAZIONE: In tutte le Sale Operatorie delle UU.OO. Chirurgiche dei PP.OO. Aziendali; Sale di endoscopia digestiva, Ambulatori delle UU.OO. Chirurgiche e le UU.OO. di Pronto soccorso dei PP.OO..

DEFINIZIONI:

Strumenti critici

Sono gli strumenti che presentano il più alto rischio di infezione in quanto, interrompendo la continuità dei tegumenti, sono introdotti in zone normalmente sterili (ad esempio bisturi, ferri chirurgici, cateteri vascolari, aghi, siringhe, ecc..).

Gli strumenti monouso, di regola, sono già sterilizzati e confezionati in custodie sigillate; negli altri casi la sterilizzazione si ottiene a mezzo dell'autoclave.

Dato che l'efficacia dei processi di sterilizzazione è influenzata dal grado di contaminazione microbica, lo strumentario chirurgico autoclavabile, subito dopo la seduta operatoria, deve essere trattato con immediatezza per evitare l'essiccamento di residui di sangue e di materiale organico che renderebbe più difficoltosa la pulizia.

Strumenti semicritici

Sono gli strumenti che vengono a contatto con mucose integre. I trattamenti richiesti per questi strumenti devono comportare l'inattivazione di tutte le forme vegetative, comprese i virus.

Infatti, le mucose integre, generalmente resistenti alle infezioni causate dalle spore batteriche, sono sensibili ad altri agenti infettanti quali virus e micobatteri.

Per ottenere una disinfezione di livello adeguato, oltre ai mezzi fisici, possono essere impiegati i disinfettanti dotati di notevole capacità microbica.

Altre definizioni

- | | |
|---------|---|
| U.O.: | Unità Operativa |
| UU.OO.: | Unità Operative |
| U.O.C.: | Unità Operativa Complessa |
| PP.OO.: | Presidi Ospedalieri |
| D.P.I.: | Dispositivi Protezione Individuale |
| OSS: | Operatore Socio Sanitario (Personale di supporto) |
| AUS: | Ausiliario (Personale di supporto) |
| CEE: | Comunità Economica Europea |



**PROTOCOLLO OPERATIVO
NR. 003**

COMITATO INFEZIONI OSPEDALIERE

**PULIZIA E DISINFEZIONE DELLO
STRUMENTARIO CRITICO E
SEMICRITICO**

UU.OO. CHIRURGICHE

Data Emissione
1-6-2015

Prima Edizione

Pagina
3/8

CE: Comunità Europea
D.Lgs: Decreto Legislativo
Bioburden: stima quantitativa del numero di microrganismi vivi in un dispositivo medico prima della sterilizzazione.

RESPONSABILITA':

Direzioni Sanitarie dei PP.OO. Aziendali
Direttori di UU.OO. di Chirurgia, Endoscopia Digestiva, Dermatologia
Dirigenti medici di UU.OO. di Chirurgia, Endoscopia Digestiva, Dermatologia
Responsabili dei Pronto soccorso aziendali
Direttore Laboratorio Sanità Pubblica
Coordinatori Infermieristici di sala operatoria
Coordinatori Infermieristici di UU.OO. di Chirurgia, Endoscopia Digestiva,
Infermieri, AUS, OSS, di UU.OO. di Chirurgia, Endoscopia Digestiva, Dermatologia

RIFERIMENTI NORMATIVI:

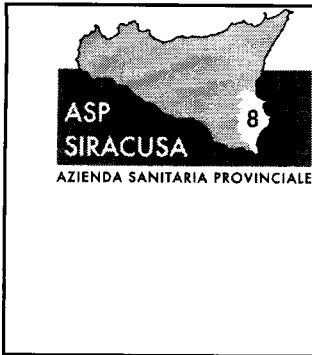
- DM 28 SETTEMBRE 1990 norme di protezione del contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie pubbliche e private.
 - D.l.gs 30 DICEMBRE 1992, N. 502 riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 28 ottobre 1992, n.421.
 - D.l.gs 19 SETTEMBRE 1994, N.626 attuazione delle direttive 89/391CEE, 89/654 CEE, 89/655CEE, 89/656 CEE, 90/269CEE, 90/270CEE, 90/394CEE, Riguardanti il miglioramento e la sicurezza e la salute dei lavoratori sul luogo di lavoro.
 - D.l.gs 22 FEBBRAIO 2002, N. 25 attuazione delle direttive 98/24CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici.
- In relazione ai disposti del D.Lgs 475/92 (Direttiva 89/686 CEE), del Titolo III, Capo II del D.Lgs 81/08 e s.m.i.(Direttiva 656/89 Cee), del TitoloX (Direttiva 90/679/CE e Direttiva 656/89/CEE), del TitoloX (Direttiva 90/679/CE e Direttiva 2000/54/CE).
- ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy-2007

MODALITA' OPERATIVE PER STRUMENTI CRITICI

Il personale appositamente incaricato deve essere nunito di adeguati DPI

Dispositivi di protezione individuali (DPI)

- **I guanti** utilizzati dal personale addetto alla decontaminazione, lavaggio ed alla disinfezione dello strumentario chirurgico **devono possedere**, ai sensi del D.Lgs 475/1992 e/o direttiva 89/686/CEE, la certificazione CE di Tipo emessa dall'Organismo Notificato



**PROTOCOLLO OPERATIVO
NR. 003**

COMITATO INFEZIONI OSPEDALIERE

**PULIZIA E DISINFEZIONE DELLO
STRUMENTARIO CRITICO E
SEMICRITICO**

UU.OO. CHIRURGICHE

Data Emissione
7-6-2015

Prima Edizione

Pagina
4/8

per il Produttore che **attesti la marcatura CE** come DPI, **Paderenza** ai requisiti prescritti dalla norma tecnica UNI EN 374 per la "protezione da microrganismi" e dalla norma tecnica e EN 388, **e che dichiari, infine**, che il DPI è di III categoria. In base alla considerazione che alcune manovre possono comportare una maggiore facilità di rottura dei guanti, se realizzati in materiale di scarsa resistenza, è necessario scegliere quelli prodotti con materiali in grado di assicurare, nell'attività considerata, una migliore prestazione.

- **Indumenti di protezione** - devono possedere la marcatura CE per la protezione da agenti biologici ai sensi della Direttiva 89/686/CEE (D.Lgs 475/92), essere classificati in III categoria ed avere la conformità alla norma tecnica EN 14126:2004 (deve essere stata emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI in III categoria, la protezione da agenti biologici nonché la conformità alla EN 14126).
- **Sistemi per la protezione del volto da schizzi di liquidi biologici e da altro materiale simile, del tipo a visiera od equivalente** - devono possedere la certificazione CE di Tipo emessa dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI per la protezione da spruzzi di liquidi e la conformità alla norma tecnica EN 166. Nel caso siano disponibili dispositivi per i quali la certificazione di conformità alla suddetta norma tecnica attesti anche la protezione da goccioline (aerosol), questi saranno da preferire come misura di protezione individuale.

Le modalità operative sono le seguenti.

Fase1 - Decontaminazione

La decontaminazione, da intendersi come disinfezione, è uno degli adempimenti previsti dal Titolo X del D.Lgs 81/2008 e s.m.i in quanto è una misura di sicurezza di tipo collettivo e deve essere effettuata prima del lavaggio mediante immersione "in idoneo mezzo" per 20' contenente soluzione disinfettante.

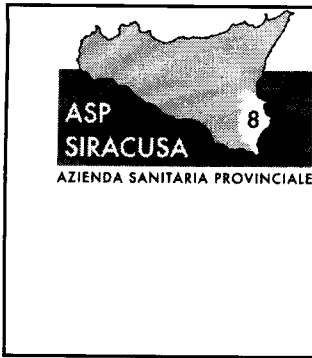
La decontaminazione può essere effettuata con **modalità manuali** oppure **mediante apparecchiature** di provata efficacia di disinfezione, tali apparecchiature dovranno essere dotate del proprio Certificato di Conformità alla norma tecnica di riferimento anche ai sensi degli adempimenti correlati di cui al D.Lgs. 81/08 e s.m.i.

Nella **decontaminazione manuale** devono essere seguite le seguenti istruzioni:

- la scelta dei principi attivi e/o delle formulazioni ad azione disinfettante deve tener conto dell'obiettivo primario, rappresentato dall'efficacia nei confronti degli agenti che si identificano come sorgente di rischio biologico e della compatibilità con i materiali da trattare;
- nella fase di allestimento della soluzione disinfettante l'operatore deve attenersi alle indicazioni del produttore (è consigliato allestire la soluzione al momento dell'utilizzo onde evitare una possibile contaminazione);

Fase 2 - Lavaggio

Dopo la decontaminazione manuale i materiali utilizzati vanno sottoposti ad una rigorosa procedura di lavaggio (che contempla un'attività di disinfezione), che ha lo scopo di rimuovere i residui di sostanze organiche e inorganiche e, di conseguenza, anche i microrganismi. Il risultato di una buona



**PROTOCOLLO OPERATIVO
NR. 003**

COMITATO INFEZIONI OSPEDALIERE

**PULIZIA E DISINFEZIONE DELLO
STRUMENTARIO CRITICO E
SEMICRITICO**

UU.OO. CHIRURGICHE

Data Emissione
4-4-2015

Prima Edizione

Pagina
5/8

azione di detersione o lavaggio porta infatti ad una riduzione qualitativa e quantitativa della contaminazione microbica (bioburden).

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

2a - Lavaggio manuale

Attualmente viene considerato un metodo superato in quanto la tecnologia moderna ha messo a disposizione apparecchiature automatiche capaci di garantire il risultato con un basso rischio di infortuni per gli operatori addetti. Il lavaggio manuale si effettua quando non si dispone di apparecchiature automatiche e in alcune condizioni in cui, per le particolari caratteristiche del materiale, non è possibile eseguire il lavaggio automatico.

L'orientamento attuale è quello di privilegiare l'impiego di apparecchiature automatiche.

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

Vanno rispettate rigorosamente le indicazioni del fabbricante relative a:

- concentrazione,
- temperatura,
- tempo di azione.

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

Dopo la fase di immersione gli strumenti vanno spazzolati, utilizzando spazzole dedicate, per rimuovere i residui organici che non sono stati eliminati dall'azione del detergente.

Vanno sottoposti a questo trattamento specialmente quegli strumenti che presentano incastri e zigrinature.

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

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

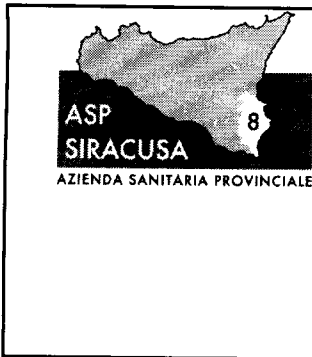
È importante che la soluzione detergente venga sostituita dopo ogni singolo utilizzo.

Il personale addetto, procederà all'asciugatura manuale, utilizzando panni morbidi o carta che non rilascino fibre o meglio con apparecchiatura ad emissione di aria calda, utilizzando sempre DPI adeguanti, (i guanti andranno poi lavati e disinfettati con comune candeggina, facendo attenzione che questa non venga mai a contatto con gli strumenti).

2b - Lavaggio automatico

La moderna tecnologia ha messo a disposizione sistemi che provvedono automaticamente alla

[Handwritten signatures and initials are present throughout the page, including a large signature on the left margin and several smaller ones on the right and bottom margins.]



**PROTOCOLLO OPERATIVO
NR. 003**

COMITATO INFEZIONI OSPEDALIERE

**PULIZIA E DISINFEZIONE DELLO
STRUMENTARIO CRITICO E
SEMICRITICO**

UU.OO. CHIRURGICHE

Data Emissione
1-4-2015

Prima Edizione

Pagina
6/8

detersione e alla disinfezione del materiale sanitario.

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

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

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

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

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

Ogni programma di lavaggio si compone di diverse fasi :

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

Fase 3 - Controllo e manutenzione

Prima del confezionamento i materiali devono essere accuratamente controllati in tutte le loro parti, per garantire il funzionamento e l'integrità del prodotto a tutela dell'attività chirurgica. La manutenzione quando necessaria va effettuata applicando prodotti lubrificanti idrosolubili (se il materiale viene sterilizzato a vapore, i prodotti devono essere privi di silicone).

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

Fase 4 - Confezionamento

Le procedure di confezionamento devono essere effettuate in una zona dedicata e diversa da quella in cui si eseguono le operazioni di lavaggio.

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

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

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



**PROTOCOLLO OPERATIVO
NR. 003**

COMITATO INFEZIONI OSPEDALIERE

**PULIZIA E DISINFEZIONE DELLO
STRUMENTARIO CRITICO E
SEMICRITICO**

UU.OO. CHIRURGICHE

Data Emissione
1-6-2013

Prima Edizione

Pagina
7/8

· la praticità, la comodità, l'economicità.

I materiali di confezionamento devono presentare le seguenti caratteristiche:

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

Nella procedura di confezionamento vanno seguite le seguenti indicazioni generali:

- controllare visivamente che il materiale da confezionare sia pulito, integro e asciutto;
- riassemblare il materiale nel caso in cui sia stato scomposto;
- rimuovere qualsiasi impedimento al contatto della superficie del materiale da sterilizzare con l'agente sterilizzante;
- nel caso in cui il materiale da sterilizzare presenti sulle superfici con spigoli acuminati o taglienti che potrebbero, durante il ciclo di sterilizzazione o durante il trasporto, danneggiare la confezione e conseguentemente esporre l'operatore sanitario ad agenti biologici infettivi (se l'esposizione avviene prima del processo di sterilizzazione), è necessario proteggere adeguatamente lo strumentario.
- assemblare plastiche e gomme (ad esempio tubazioni) evitando distorsioni che impediscano l'azione dell'agente sterilizzante;
- porre all'esterno di tutte le confezioni un indicatore chimico di classe 1 (UNI EN ISO 11140-1).

Fase 5 – Sterilizzazione

La successiva fase di sterilizzazione non è oggetto del presente protocollo.

MODALITA' OPERATIVE PER STRUMENTI SEMICRITICI

Pulizia e disinfezione specifica per gli Endoscopi utilizzati presso i Servizi di Endoscopia digestiva aziendali.

La pulizia degli endoscopi va eseguita dall'infermiere o dal personale di supporto subito dopo l'uso con acqua e detergente, meglio se proteolitico, aiutandosi con una spugna o garza; bisogna ricorrere all'impiego di una spazzola morbida per strofinare l'estremità distale impiegando particolare cura ai fori di uscita dell'acqua/aria; rimuovere le valvole e pulire con un batuffolo di cotone i punti di ingresso dei canali di biopsia ed aspirazione e la lente terminale, pulire tutti gli accessori (bottiglia di aspirazione, tubo di collegamento, ecc.); introdurre negli orifizi di ingresso del canale di biopsia/aspirazione appositi spazzolini e passarli per almeno 3 volte per tutta la lunghezza del canale, risciacquare per rimuovere ogni traccia di detergente, asciugare l'esterno con un tampone di garza ed il lume interno mediante aspirazione con aria.



**PROTOCOLLO OPERATIVO
NR. 003**

COMITATO INFEZIONI OSPEDALIERE

**PULIZIA E DISINFEZIONE DELLO
STRUMENTARIO CRITICO E
SEMICRITICO**

UU.OO. CHIRURGICHE

Data Emissione
1-4-2015

Prima Edizione

Pagina
8/8

Tutti i Servizi di Endoscopia digestiva aziendali sono muniti di macchine lava-endoscopi, per mezzo delle quali gli strumenti vengono disinfettati prima dell'uso e dopo ogni indagine. Alla fine della giornata lavorativa gli endoscopi disinfettati vengono asciugati e riposti nell'apposito armadio.

- La Direzione Sanitaria dispone la sorveglianza microbiologica degli strumenti semicritici (Endoscopi) tramite il Laboratorio di Sanità Pubblica (LPS).

Il suddetto controllo viene effettuato in conformità a quanto previsto dalle Linee guida ESGE-ESGENA Guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy-2007

[Handwritten signatures and initials]