

Modalità di confezionamento con sistema container del materiale da sterilizzare

Istruzione operativa

All'Ospedale di Lecco i container rappresentano il 40% delle confezioni sterili impiegate. Sono destinati principalmente alle Sale Operatorie per contenere i set dello strumentario chirurgico. Considerato che i container sono sistemi di barriera sterile riutilizzabili, sono soggetti ad usura e quindi a diverse variabili critiche, pertanto la loro efficienza deve essere assicurata e documentata con un attento controllo ad ogni utilizzo. Per tenere alta l'attenzione su questo processo, sono stati coinvolti in un gruppo di lavoro Aziendale diversi operatori rappresentativi delle Unità

Operative dove vengono utilizzati i container (Sale Operatorie, Rianimazioni, Emodinamica) insieme a rappresentanti della centrale di sterilizzazione e del servizio controllo infezioni. Si sono analizzati *i problemi* e *i possibili errori* evidenziati nel tempo in relazione all'utilizzo dei container e nella elaborazione di Istruzioni Operative / Documenti si è dato risalto ai comportamenti da assumere per evitare il generarsi di criticità, come di seguito riassunto in tabella 1. Attraverso studi, ricerche e prove sul campo i partecipanti hanno acquisito consapevolezza dei punti

critici del processo nell'utilizzo di un sistema di confezionamento riutilizzabile (sistema container). Si è eseguita la revisione dell'istruzione operativa sul confezionamento producendone una specifica dedicata, corredata di schede con sequenze fotografiche che contiene informazioni chiare, dettagliate e facilmente utilizzabili. Una diffusione mirata ha permesso di assicurare comportamenti standardizzati e corretti a tutela della sterilità dei Dispositivi Medici e a prevenzione delle infezioni correlate con le pratiche sanitarie.

Tabella 1

Problematiche evidenziate	Soluzioni
Buste già virate presenti in container pronti da sterilizzare.	I.O. al punto 7 modalità confezionamento: utilizzare sempre buste nuove (non virate) se occorre, per contenere piccoli dispositivi.
Presenza di telini in cotone e/o presenza garze in alcuni container di strumentario.	Individuazione di teli in tnt sostitutivi come avvolgimento griglie. Teli in TnT per impiego sul campo (rianimazioni). Acquisizione di garze già sterili da Farmacia.
Container fuori uso: alternative in attesa di reintegro?	Confezionamento in One-Step.
Rianimazioni: alternative preferibili al confez. in container.	Studio di kit monopaziente, avvio ricerca di mercato e prove dei campioni.
Necessità di assicurare competenza nella verifica di efficienza dei container.	Scheda sequenziale fotografica allegata all'I.O. e Modulo di controllo efficienza container.
Necessità di standardizzare le modalità di confezionamento container	Scheda sequenziale fotografica allegata all'I.O.
Verifica efficace prima dell'utilizzo	Doc. per l'utilizzatore: CONTROLLO DEL CONFEZIONAMENTO

REDATTO DAL GRUPPO DI LAVORO

Andreotti Maria Agnese, Bonfanti Marusca, Castagna Mario, Di Battista Maria Assunta, Esposito Carla Donata, Menaballi Anna, Mucci Lori Maria, Pandocchi Arcadio, Ripamonti Clara, Rocchi Elena, Sortino Giuseppe, Tavasci Adele, Tentori Cristina, Ticozzi Nicoletta.

VERIFICATO DA

Dr. Gedeone Baraldo; D.sa Anna Cazzaniga; Dr. Gaetano Elli; Dr. Francesco Luzzaro (componenti C.I.O.)

APPROVATO DA

Dr. Giuseppe Genduso (presidente C.I.O.)

DEFINIZIONE

Descrizione delle modalità di **confezionamento con CONTAINER** dei presidi che vengono sterilizzati a vapore in Ospedale; descrizione delle modalità di **manutenzione dei container**.

Campi d'applicazione: centrale di sterilizzazione e blocchi operatori.

OBIETTIVO

Applicazione di identiche sequenze operative da parte degli operatori cui compete il confezionamento del container.

Sicurezza di disporre di un prodotto sterile al momento dell'impiego, garantita anche dall'adozione di adeguate modalità di confezionamento e di verifica, le quali fanno sì che il prodotto non venga intaccato da microorganismi e che la sua conservazione sia garantita per i tempi stabiliti dalla Direzione Medica.

RESPONSABILITA'

il Direttore Medico è responsabile dell'approvazione della presente istruzione operativa; tutto il personale ed il Coordinatore sono responsabili dell'applicazione.

CONTROLLI DI PROCESSO**Parametri da controllare**

- il container
- il prodotto da confezionare.

Responsabilità

- l'operatore addetto al confezionamento.

Modalità

- verifica visiva accurata/emissione documento.

Frequenza

- ogni volta che viene allestita una confezione.

Fasi

- inizio e fine delle sequenze operative richieste.

RISORSE NECESSARIE**Materiali**

- container e accessori (TNT per avvolgimento, nastri adesivi indicatori di processo, filtri batteriologici, sigilli di sicurezza, etichette con indicatore di processo).
- mezzi protettivi atti a garantire l'igiene del prodotto (cappellini di contenimento).

Attrezzature

- penne biro/matite.

Documenti

- liste degli strumenti da confezionare.
- modulo «controllo efficienza container». (all. 1)
- schema fotografico «sequenza controllo efficienza container». (all. 2).

- schema fotografico «sequenza confezionamento container». (all. 3).

- modulo: «controllo del confezionamento» (all. 4).

- bolle «richieste al centro di sterilizzazione».

Figure professionali

- infermieri.
- personale di supporto specificamente istruito.

RIFERIMENTI

Aesculap, Martin: Manuali d'uso e Istruzioni per la pulizia dei container.

Tartaro, Sarti: Il processo di sterilizzazione. 1999, Ediz. Masson.

Norma UNI EN 868- 8 contenitori risterilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alle EN 285.

UNI EN ISO 11607-1: 2006. «Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. «Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio».

ISPESL. «Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie». Ultima revisione luglio 2007.

DESCRIZIONE DEL PROCESSO**MODALITÀ DI CONFEZIONAMENTO**

Prima di ogni attività l'operatore deve procedere a lavaggio delle mani di tipo sociale/antiseptico delle mani secondo istruzioni operative della Direzione Medica e contenere i capelli con l'apposito cappellino.

L'operatore addetto al confezionamento deve sapere che:

- ogni confezione deve essere allestita senza interruzioni intermedie e portata a termine da un solo operatore.

Si utilizzano

Container composti di fondo e coperchio.

Filtri batteriologici da applicare sulla parte perforata (in carta medica monouso oppure in teflon/tessuto pluriuso, con impressa la data di scadenza / applicazione).

Teli in TNT per avvolgere la griglia interna.

Nastro adesivo indicatore di processo per fermare il telo; questo porta impressi indicatori chimici che virano di colore durante il processo di sterilizzazione a vapore per rendere identificabile il sistema di sterilizzazione impiegato.

Modulo «controllo efficienza container» (vedi allegato 1) da compilare sempre e inserire nel container prima della chiusura ripiegato in 2 con le scritte all'interno.

Sigilli di sicurezza da applicare sulle chiusure.

Etichette con indicatore di processo da posizionare all'esterno, nell'apposito spazio con scritto il codice operatore.

One-Step per confezionare lo strumentario in caso di fuori uso del container e in assenza di container sostitutivo.

L'operatore deve osservare le seguenti indicazioni ogni volta che allestisce una confezione:

- Verificare l'efficienza del container secondo le modalità descritte nello *schema fotografico allegato 2*. Qualora si constatasse la non efficienza/non integrità del container, si deve provvedere alla segregazione compilando il modulo «controllo efficienza container» (allegato 1) con l'anomalia riscontrata; in mancanza di container sostitutivo, confezionare in one-step.
- verificare la pulizia del container e del coperchio;
- applicare il filtro sul coperchio del container (alcuni container prevedono il filtro anche sul fondo e si riconoscono per la zona perforata);
- verificare che non sia superata la data di scadenza quando si applicano i filtri pluriuso e nel caso sostituire e contrassegnare con nuova data;
- verificare che il materiale da confezionare sia pulito, asciutto ed efficiente; poi assemblarlo in una griglia perforata;
- posizionare le ciotole, se presenti, con la cavità rivolta verso il basso;
- utilizzare sempre buste **nuove** se occorre, per contenere piccoli dispositivi;

da questo punto seguire anche l'allegato fotografico n.3: sequenza confezionamento container

- verificare che lo strumentario presente nella griglia corrisponda al contenuto evidenziato sull'etichetta esterna del container;
- posizionare nel container un telo TNT di dimensione tale che la parte debordante copra completamente l'esterno del container;
- inserire la griglia di strumentario completata all'interno del container ed avvolgerla con il TNT;

- fermare i lembi del TNT con nastro adesivo indicatore di processo; scrivere sul nastro adesivo codice/firma dell'operatore;
- allegare il modulo « controllo efficienza container » compilato in tutte le sue parti e firmato, ripiegato in 2 e con le scritte all'interno;
- posizionare il coperchio e chiudere facendo attenzione che nessun lembo del telo ostacoli il perimetro di chiusura;
- posizionare i sigilli di sicurezza sui meccanismi di chiusura e completarli con un giro di nastro adesivo indicatore;
- scrivere il codice/firma dell'operatore che ha confezionato il container dietro l'etichetta con indicatore di processo e inserirla nello spazio di contenimento predisposto sul bordo del container.
- sulla confezione finita devono essere impressi:
 - nome o codice del contenuto.
 - nome o sigla del reparto di provenienza.
 - codice/firma dell'operatore che ha eseguito la confezione.

la data di sterilizzazione e la data di scadenza vengono applicate sull'etichetta con viraggio, nel deposito sterile al termine del ciclo di sterilizzazione, da parte dell'operatore addetto al deposito sterile.

Verifica a carico di tutti gli utenti

N.B. : Verificare le confezioni sterili prima dell'utilizzo, seguendo le istruzioni riportate sul documento: « CONTROLLO DEL CONFEZIONAMENTO », allegato 4 alla presente I.O., che i coordinatori devono affiggere in ogni Unità Operativa, nelle zone logistiche adeguate.

MODALITÀ DI MANUTENZIONE

Operazioni da eseguire prima di procedere al confezionamento dei presidi in container

premessa

I container devono essere puliti con panno imbevuto di Fenplus 1% o automaticamente in Centrale di Sterilizzazione.

- Sganciare le griglie ferma – filtro e togliere il/i filtri per poter pulire accuratamente il container.

- Effettuare il lavaggio con detergenti utilizzati anche per lo strumentario e subito dopo sottoporre a risciacquo abbondante.
- Non utilizzare *mai* spazzole metalliche o detersivi abrasivi.
- Asciugare con cura subito dopo il risciacquo, tutte le parti del container.

Evitare con la massima cura che il container ed il coperchio cadano per terra o subiscano colpi. In questo caso il container va isolato e inviato in revisione alla Ditta Manutentrice.

N.B. : per ogni tipo di informazioni e chiarimenti sul confezionamento ci si rivolge all'Infermiere di Centrale ed eventualmente al Coordinatore.



**GEISS
MANN**

steriCLIN®

Emballages de stérilisation

- sachets et gaines pour l'emballage manuel
- systèmes de contrôle de stérilisation
- papiers médicaux spéciaux
- films complexes pour machines à emballer à sachets plats ou thermoformés
- machines y appropriées





Hygicult® On – Contrôle de nettoyage instantané

Hygicult® On s'applique partout où on veut apprécier de manière rapide la qualité du nettoyage et lorsqu'une analyse bactériologique en question prend trop de temps.

Le champ de l'indicateur de l'Hygicult® On vire tout de suite du jaune au (bleu-)vert lorsque le nettoyage est insuffisant.



ALMEDICA
MEDICAL DIAGNOSTICS & HYGIENE

Almedica AG
Guglera 1
1735 Giffers
Téléphone +41 (0)26 672 90 90
Fax +41 (0)26 672 90 99
office@almedica.ch
www.almedica.ch



All. 1

Controllo efficienza container

SET:

Dispositivo	Idonea/o:	SI	NO	Note
Fissa filtro		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Guarnizione		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tenuta		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Filtro		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chiusure		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Controllo superato

Si	No

Firma leggibile:

Data:



All. 2

Sequenza controllo efficienza container



Fissa filtro:
Idoneo al contenitore e al tipo di filtro da applicare. Guarnizioni integre.



Fissa filtro:
Aggancio sicuro al coperchio.



Guarnizione coperchio:
In sede Senza rotture / deformazioni.



Tenuta: coperchio
Assenza deformazioni/ammaccature sui margini di chiusura.

Tenuta: fondo
Bordo continuo, senza ammaccature, sbavature, punti contundenti.



Tenuta: fondo / coperchio
Ben aderente al bordo del container in tutte le sue parti.



Filtro:
Se carta, NUOVO.

Filtro:
Se riutilizzabile, NON SCADUTO.



Chiusure:
Sicure, devono opporre resistenza durante chiusura/apertura.

All. 3

Sequenza confezionamento container



Verificare:
corrispondenza contenuto della griglia con etichetta del container.



Dimensioni telo TNT:
i lembi debordanti devono coprire completamente l'esterno del container.



Ripiegatura lembi:
posteriore e anteriore.



Ripiegatura lembi:
lombi laterali.



Fermo con nastro adesivo indicatore di processo e codice operatore.

Inserimento modulo verifica efficienza container.



Chiusura e verifica:
non fuoriuscita lembi tnt.



Posizionamento:
sigilli etichetta con indicatore di processo codificata sul retro.



Retro etichetta codificata



Posizionamento:
giro di nastro adesivo indicatore di processo sui sigilli.

Verifica:
confezione finita.

All. 4

Controllo del confezionamento Dispositivi medici in confezione sterile forniti dalla centrale di sterilizzazione

AVVERTENZE:**per tutte le confezioni sterili**

Prima dell'utilizzo verificare

- Avvenuto viraggio dell'indicatore
- Integrità della confezione
- Data di scadenza

PER CONTAINER STERILI

Prima dell'utilizzo verificare

All'esterno

- Presenza dei sigilli di sicurezza sulle chiusure e dell'etichetta di tracciabilità con il viraggio

All'interno

- Presenza di filtri batteriologici sul coperchio (ed eventualmente sul fondo).
- Presenza del Doc. "controllo efficienza container".
- Avvolgimento del contenuto nel telo chiuso con nastro di viraggio.

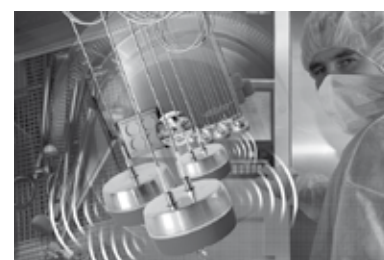
Per **NON CONFORMITA'** alle indicazioni soprariportate

- Non utilizzare la confezione.
- Contattare immediatamente la Centrale.

-ebro[®]**Elektronischer Bowie-Dick-Test & Chargenkontrolle PCD**

Der neue EBI-15-Datenlogger von ebro liefert ein klares Ergebnis beim täglichen Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest nach DIN EN 285 und EN ISO 11140-4.

- Erkennung möglicher Fehlfunktionen im Sterilisator.
- Selbst kleinste Mengen Restluft werden nachgewiesen.
- Vakuumtest gemäss DIN EN 285
- Messung der Sterilisationstemperatur und der Sterilisationszeit bei 134°C/3.5 Minuten (DIN EN 285)
- Berechnung der theoretischen Dampftemperatur (Anzeige des überhitzten Dampfes).

Druck- & Temperatur-Datenlogger (auch Funk)

Für Routinekontrolle und Validierung sind die ebro-Datenlogger bestens geeignet.

- Kontrolle von Steckbecken, RDA's (auch Spüldruck) und Dampfsteris (Druck und Temperatur)
- robust und präzise
- einfache Handhabung
- leichtverständliche Software
- automatische Berechnung A0-Werte

ebro Electronic GmbH

Dorfstrasse 26d / 8902 Urdorf
Tel. 044 777 17 63 / Fax 64
Email: info@ebro-ch.ch
Web: www.ebro-ch.ch