

**Mani Sporche  
Responsabilità Professionale  
dell'Operatore Sanitario o  
dell'Organizzazione?**

**RIFERIMENTI LEGISLATIVI RELATIVI AL  
PROCESSO DI STERILIZZAZIONE**

**Rosa Fecchio Coordinatore  
“Attività di Controllo ICPA”  
AUSL Pescara**

**Pescara 18 Aprile 2008**

**Mani Sporche  
Responsabilità Professionale  
dell'Operatore Sanitario o  
dell'Organizzazione?**

**L'OMS**

- definisce la sterilizzazione come qualsiasi processo, chimico o fisico, che porta alla distruzione di tutte le forme di microrganismi viventi, comprese le spore.
- Tale definizione semplifica il concetto di sterilità che oggi può essere definito solo su basi statistiche

## Riferimenti Legislativi relativi al Processo di Sterilizzazione

- La Norma UNI EN 556-1 ai sensi della Direttiva CEE 93/42, recepita in Italia con il D.Lgs 46/97, stabilisce il livello di sicurezza di sterilità che deve corrispondere alla probabilità inferiore ad 1 su un milione ( **S.A.L. < 10<sup>-6</sup>** ) di trovare un microrganismo sopravvivente all'interno del lotto di sterilizzazione.



## **Riferimenti Legislativi relativi al Processo di Sterilizzazione**

Una popolazione microbica sottoposta a un processo di sterilizzazione viene distrutta con un andamento che è costante in percentuale per unità di tempo:

- se nel primo minuto si registra la morte del 90% della popolazione presente, nel secondo minuto morirà il 90% dei microrganismi sopravvissuti
- Solo un trattamento di durata infinita potrebbe dare la certezza di avere zero colonie

**Riferimenti Legislativi  
relativi al Processo di  
Sterilizzazione**

**STERILITA'**

**CONDIZIONE IN CUI LA SOPRAVVIVENZA  
DI UN MICRORGANISMO E' ALTAMENTE  
IMPROBABILE**

## Riferimenti Legislativi relativi al Processo di Sterilizzazione

- I controlli chimici e biologici di sterilità sul prodotto finito vengono sostituiti dai controlli sul processo di sterilizzazione
- Il processo di sterilizzazione viene convalidato sulla base della documentazione dei parametri chimico-fisici, quali devono essere raggiunti per ottenere la sterilità
- I parametri chimico-fisici devono essere determinati per ogni prodotto in base ad una serie di fattori specifici quali: tipo di dispositivo, materiale di confezionamento, metodo di sterilizzazione, bioburden iniziale



## **Riferimenti Legislativi relativi al Processo di Sterilizzazione**

- L'esposizione ad un processo di sterilizzazione validato ed accuratamente controllato non è l'unico fattore associato alla garanzia che il prodotto sia sterile e, in base a questo, idoneo per l'utilizzo, ma deve essere posta molta attenzione a tutte le altre procedure che sono precedenti e successive alla fase di sterilizzazione

## Riferimenti Legislativi relativi al Processo di Sterilizzazione

### NORME

- Le Norme sono documenti che definiscono le caratteristiche di un prodotto, processo o servizio secondo quello che è lo stato dell'arte tecnico/tecnologico e hanno lo scopo di tutelare gli operatori



## **Riferimenti Legislativi relativi al Processo di Sterilizzazione**

- Le norme sono punto di riferimento, nessuno è obbligato a seguirle, tranne in pochissimi casi legati prevalentemente a questioni di sicurezza delle persone
- Le leggi e i decreti che contengono le regole tecniche hanno natura obbligatoria

# NORMATIVE

- **CEN** (Comitato Europeo di Normazione) rivisita e definisce le norme delle nazioni che aderiscono alla comunità europea
- **UNI** ( Ente Nazionale Italiano di Unificazione) aderisce al CEN
  - **UNI EN** nasce dalla fusione dell'UNI e del CEN costituiscono il recepimento, in lingua italiana della norma europea assumendo così lo status di norma nazionale italiana
- **EN ISO** sono norme prodotte congiuntamente al CEN e all'ISO ed hanno quindi validità per tutto il mondo.

## NORMATIVA EUROPEA

- **standardizzare** apparecchiature, materiali, metodiche, ecc..
- **Rendere omogenei** nella CEE i settori industriali, farmaceutici e ospedalieri
- **Riferimento** per il raggiungimento di un livello minimo di qualità



## PANORAMA LEGISLATIVO

D.D.L. 502/92 e 517/93 introducono nella nostra organizzazione sanitaria il **principio dell'accreditamento delle strutture**, cambiando radicalmente il processo di sterilizzazione che diventa un insieme di operazioni rigidamente regolate

# ACCREDITAMENTO

- Per accreditamento s'intende il riconoscimento del possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
- Con l'accREDITAMENTO si riconosce a tali strutture lo status di potenziali erogatori di prestazioni per conto del servizio sanitario nazionale

## Il D.P.R. n° 37 del 14/01/97: indica i criteri vincolanti per la realizzazione e gestione dei servizi di sterilizzazione definendo:

- **Requisiti Generali** (collocazione, percorsi, trasporto, ambienti)
- **Requisiti Strutturali** (locali separati per la fase del processo di sterilizzazione)
- **Requisiti Impiantistici** (condizionamento ambientale: caratteristiche igrometriche, impianto di illuminazione e aria compressa)
- **Requisiti Tecnologici** (lavaferri, termosaldatrice, sterilizzatrice, banconi di lavoro, lavelli)
- **Requisiti Organizzativi** (carichi di lavoro, dotazione personale, regolazione dei percorsi e delle attività di sterilizzazione, controllo e manutenzione autoclave, modalità di confezionamento, tempi di stoccaggio del materiale, igiene ambientale)



## DIRETTIVE CEE 93/42

- La direttiva è valida per tutti i paesi che aderiscono al **comitato europeo di normazione** e disciplina l'immissione sul mercato di tutti i dispositivi medici compreso i dispositivi sterili
  - Tale direttiva è stata recepita dalla legislazione italiana con il **D.Lgs. 46/97**
- E' una fonte primaria del nostro ordinamento

## DIRETTIVE CEE 93/42

- Dal 14 giugno 1998 solo i dispositivi medici conformi alla direttiva CEE 93/42 e muniti di marcatura CE, possono essere immessi sul mercato dell'Unione
  - Le Aziende Sanitarie hanno l'obbligo di acquisire dispositivi medici soli se muniti della **marcatura "CE"**
  - L'operatore sanitario che utilizza direttamente il dispositivo ha un dovere di controllo, è chiamato innanzitutto a conoscere i casi nei quali tale "segnatura" deve essere presente

## Decreto Legislativo 46/97

Due sono i punti che interessano coloro che effettuano la sterilizzazione:

- Allegato 1, punto 8.4 "I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con metodo convalidato e appropriato"
- Art. 6 " Si presume conforme ai requisiti essenziali di cui all'articolo 4 il dispositivo fabbricato in conformità delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali che le recepiscono



## **Decreto Legislativo 46/97**

- Definisce e classifica il dispositivo medico stabilendone i requisiti in materia di sicurezza e funzionalità
- Prescrive che un dispositivo medico, fornito "sterile" deve essere confezionato adeguatamente per garantire il mantenimento della sterilità
- Agli articoli 9 e 10 specifica che gli operatori sanitari hanno l'obbligo di comunicare i dati relativi agli incidenti che hanno coinvolto un D M direttamente al Ministero della Sanità

# Classificazione dei Dispositivi Medici Direttiva CEE 93/42

## CLASSE DI RISCHIO

- Classe I      Rischio Basso
- Classe II     Rischio Medio
- Classe III    Rischio Medio Alto
- Classe IV     Rischio alto

## Riferimenti Legislativi relativi al Processo di Sterilizzazione

### Marcatura CE

- E' un atto imposto da una legge
- Garantisce agli utilizzatori e pazienti la sicurezza e la funzionalità del prodotto





**Riferimenti Legislativi  
relativi al Processo di  
Sterilizzazione**

**DIRETTIVA 93/42 CEE**

**Informazioni fornite dal fabbricante**

Ogni D.M. deve essere corredato dalle necessarie informazioni riportate sull'etichetta e dalle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso, al fine di garantirne un utilizzo sicuro

## **Norme Tecniche Armonizzate**

- Sono documenti tecnici elaborati da gruppi di esperti di settore (su mandato della CEE), rappresentano lo stato dell'arte e supportano i requisiti essenziali della direttiva
- Sono revisionate ogni 5 anni per ottenere lo stato dell'arte in base alle conoscenze acquisite fino a quel momento

## **Norme tecniche Europee Inerenti la Sterilizzazione, Armonizzate dalla Direttiva CEE 93/42**

- **UNI EN 550** sterilizzazione DM controllo sistematico della sterilizzazione a ETO
- **UNI EN 552** Sterilizzazione DM Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti
- **UNI EN 554** Sterilizzazione dei DM- Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore
- **UNI EN 556-1** Sterilizzazione dei DM- Requisiti per i DM che recano l'indicazione sterile
- **UNI EN 285** Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore.grandi sterilizzatrici
- **UNI EN 13060** Piccole sterilizzatrici a vapore
- **UNI EN 867-2** Sistemi non biologici per l'uso di sterilizzatrici-Indicatori di processo (classe A)
- **UNI EN867-3** Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici. Indicatori di processo classe B destinati ad essere utilizzati per la prova di Bowie-Dick



## Norme tecniche Europee Inerenti la Sterilizzazione, Armonizzate dalla Direttiva CEE 93/42

- **UNI EN 868. 1/10 (serie)** Materiali e sistemi di imballaggio per i DM che devono essere sterilizzati-requisiti generali e metodi di prova
- **UNI EN 1174. 1/3 (serie)** Sterilizzazione dei DM - Valutazione microrganismi presenti sul prodotto – Requisiti, linee guida, guida ai metodi per la convalida delle tecniche microbiologiche
- **UNI EN 1422** Sterilizzatrici per uso medico-sterilizzatrici a ETO - Requisiti e metodi di prova
- **UNI EN ISO 14160** Sterilizzazione dei DM monouso che incorporano materiali di origine animale – Convalida e controllo sistematico della sterilizzazione con sterilizzanti chimici liquidi
- **UNI EN 14180** Sterilizzatrici per uso medico – Sterilizzatrici a vapore a bassa temperatura e sterilizzatrici a formaldeide – Requisiti e prove
- **UNI EN 14937** Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida, ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per DM

# STERILIZZAZIONE A VAPORE

## UNI EN 554

- Il processo di sterilizzazione è un processo speciale perché la sua efficacia non può essere verificato per mezzo di ispezioni o prove di prodotto ma convalidato prima dell'utilizzo, controllato regolarmente il funzionamento dell'apparecchiatura e sottoposto a manutenzione programmata
- L'assicurazione di sterilità è condizionata da una serie di fattori, quali lo stato microbiologico iniziale e il controllo dell'ambiente in cui il prodotto viene preparato e confezionato
- Il metodo seguito si basa sul controllo dei fattori fisici che conferiscono sterilità al prodotto e presuppone che la sua installazione sia conforme a determinate specifiche

## STERILIZZAZIONE A VAPORE UNI EN 554

La norma oltre a definire la convalida, elenca tutti gli elementi che sono rilevanti ai fini della sterilizzazione:

- **Personale:** addestramento, competenze, responsabilità
- **Prodotto:** compatibilità, decontaminazione, confezionamento
- **Processo:** composizione del carico, condizioni di sterilizzazione
- **Controlli:** prove e verifiche, registrazioni
- **Consegna:** controllo
- **Apparecchiature:** sterilizzatrice, strumentazione, manutenzione
- **Convalida:** accettazione in servizio, qualificazione di prestazione
- **Identificazione del prodotto:** rintracciabilità, archiviazione dei dati



# STERILIZZAZIONE A VAPORE

## UNI EN 285 INDICA:

- **Le specifiche tecniche**, costruttive e di sicurezza che le apparecchiature devono rispettare
  - **I controlli** da effettuare
- **Gli indicatori e i sistemi di registrazione** che devono possedere
  - **Le prove fisiche e biologiche** da effettuare sull'apparecchiatura a condizioni controllate: test di tipo (effettuati sul prototipo), test di installazione (effettuati al momento dell'installazione) ed infine test di controlli periodici (effettuati durante il normale ciclo lavorativo)

## Convalida del Processo di Sterilizzazione

- Prevede lo sviluppo e l'applicazione di procedure documentate che certifichino la validità del processo di sterilizzazione secondo quanto previsto dalle norme UNI EN 554, UNI EN 556, UNI EN 285; così come previsto anche in linea generale dal D.L.vo n° 46/97
  - E' una procedura globale, consiste nell'accettazione in servizio e nella qualificazione di prestazione

# Convalida del Processo di Sterilizzazione

## Accettazione in servizio (commissioning)

- Procedura per ottenere e documentare l'evidenza che la sterilizzatrice e l'area in cui è installata sono conformi alle specifiche e che funziona entro limiti predeterminati quando viene utilizzata in conformità alle istruzioni d'impiego



## **Convalida del Processo di Sterilizzazione**

### **Qualificazione di prestazione**

- 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; essa comporta la qualificazione fisica e la qualificazione microbiologica

## Convalida del Processo di Sterilizzazione

### Qualificazione fisica:

- Dimostrazione dell'uniformità dei parametri fisici in tutta la camera e il carico, secondo i limiti specificati (per un minimo di tre volte)
- Dimostrazione del controllo e parametri di carico
- Dimostrazione del carico massimo e minimo accettabile
- La manutenzione programmata e straordinaria
- Il controllo del processo attraverso una serie di prove predefinite
- Il controllo delle registrazioni di ogni ciclo

# Convalida del Processo di Sterilizzazione

## Qualificazione microbiologica

- I DM destinati ad essere sterilizzati devono essere prodotti in condizioni che la loro **carica microbiologica** risulti ragionevolmente bassa (UNI EN 554,4)
- **Le condizioni di sterilizzazione** devono essere basate sulla conoscenza della carica microbica del dispositivo e della resistenza della carica microbica al processo specifico
- Le prove biologiche sono in aggiunta alla misurazione dei parametri fisici (vanno eseguite secondo le procedure indicate in UNI EN 285), in **cicli definiti overkill**
- **Il processo di letalità** è impostato per un grado elevato di contaminazione ( $10^{-6}$ ) nel quale è ragionevolmente compreso quello reale



## STERILIZZAZIONE

- Il controllo della carica microbica iniziale non trova applicazione nei processi di sterilizzazione ospedaliera per l'impossibilità di determinare uno **standard di contaminazione**
- Sarà eventualmente richiesta una convalida dei processi delle lava-disinfettatrici per attestare l'effettiva **decontaminazione**

## Riferimenti Legislativi relativi al Processo di Sterilizzazione: Responsabilità e Competenza delle figure coinvolte

### DIRETTORE SANITARIO

- **Coadiuvare** il Direttore Generale nel governo dell'Azienda, fornendo pareri obbligatori sugli atti relativi alla materia di competenza
- **Dirige** sul piano strategico i servizi sanitari dell'Azienda ai fini tecnico-sanitari svolgendo attività di indirizzo, coordinamento, supporto, verifica nei confronti dei rispettivi responsabili e promuovendo l'integrazione dei servizi stessi; nell'esercizio di tali funzioni è sovraordinato ai responsabili dei servizi sanitari
- **Esprime** pareri sulle progettazioni edilizie dell'Azienda, in merito agli aspetti igienico-sanitari e funzionali

**Riferimenti Legislativi relativi al  
Processo di Sterilizzazione:  
Responsabilità e Competenza delle  
figure coinvolte**

**DIRETTORE MEDICO DI P.O.**

Dirige con autonomia tecnico-funzionale ed economico-finanziaria la struttura ospedaliera e ne è responsabile ai fini igienico-sanitari ed organizzativi

- Tutela della salute dei lavoratori e dei pazienti rispetto al rischio infettivo
- Tutela dell'igiene ambientale
- Competenza nelle attività di sanificazione, disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione



## Riferimenti Legislativi relativi al Processo di Sterilizzazione: Responsabilità e Competenza delle figure coinvolte

### Operatore professionale coordinatore

- **Coordina** l'attività dei propri collaboratori con i piani di lavoro
- **Predisporre** strumenti idonei per una puntuale e precisa verifica dei controlli delle apparecchiature
- **Individua** priorità rispetto all'utenza, pianifica l'attuazione degli obiettivi richiesti dalle Direzioni Infermieristica e Medica;
- **Garantisce** il rispetto delle norme, ottimizza risorse umane e materiali
- **Pianifica** formazione e aggiornamento
- **Segnala** i rischi in base al D.Lgs. 626

## Riferimenti Legislativi relativi al Processo di Sterilizzazione: Responsabilità e Competenza delle figure coinvolte

### Operatore Professionale Collaboratore

- **Collabora** con il Coordinatore a realizzare specifici piani di lavoro, stesura e controllo dei protocolli operativi dell'operatore tecnico, dell'operatore socio sanitario, dell'ausiliario socio sanitario specializzato
- **Dà risposte** alle attività non pianificabili
- **E' in possesso** degli strumenti per operare con competenza professionale
- **Assicura** il controllo sistematico del processo di sterilizzazione (esecuzione, controllo e gestione delle procedure)

**Riferimenti Legislativi relativi al  
Processo di Sterilizzazione:  
Responsabilità e Competenza delle  
figure coinvolte**

**Operatore Socio Sanitario**

- **Opera** in collaborazione con gli altri operatori professionali preposti all'assistenza sanitaria e a quella sociale, secondo il criterio del lavoro multiprofessionale
- **Esegue** lavaggio, l'asciugatura e preparazione del materiale da sterilizzare



**Riferimenti Legislativi relativi al  
Processo di Sterilizzazione:  
Responsabilità e Competenza delle  
figure coinvolte**

**Operatore Tecnico addetto all'assistenza**

- **Fornisce** supporto in attività a bassa complessità e alta ripetitività
- **Svolge** il proprio operato sotto la diretta responsabilità dell'Operatore Professionale Coordinatore o, in sua assenza dell'Operatore Professionale Collaboratore
- **Esegue** lavaggio, asciugatura e preparazione del materiale da inviare alla sterilizzazione e relativa conservazione

## Riferimenti Legislativi relativi al Processo di Sterilizzazione: Responsabilità e Competenza delle figure coinvolte

### Laureati Specialisti

- **Esprimono competenze avanzate** di tipo assistenziale, educativo e preventivo in risposta ai problemi prioritari di salute della popolazione e ai problemi di qualità dei servizi
- In base alle conoscenze acquisite, **sono in grado di tenere conto sia delle esigenze della collettività, sia dello sviluppo di nuovi metodi di organizzazione del lavoro**, sia dell'innovazione tecnologica ed informatica
- **Di programmare, gestire e valutare** i servizi assistenziali nell'ottica del miglioramento della qualità (pianificazione, organizzazione, direzione e controllo)
- **Di applicare** i fondamenti metodologici della ricerca scientifica all'assistenza, all'organizzazione dei servizi pertinenti e alla ricerca
- **Di analizzare** l'evoluzione e i cambiamenti dei sistemi sanitari

## Riferimenti Legislativi relativi al Processo di Sterilizzazione

- La qualificazione della professione infermieristica come **professione sanitaria "paritaria"**, inquadra gli operatori che la esercitano come soggetti tenuti a possedere ed aggiornare costantemente un bagaglio di conoscenze corrispondenti alla migliore scienza ed esperienza del momento storico e ad assumere lo svolgimento di attività in base alla misura di quelle conoscenze e dell'esperienza maturata



## Riferimenti Legislativi relativi al Processo di Sterilizzazione

E' difficile sostenere che, nel caso concreto, **"non si sapeva"** quale rischio si andava assumendo violando le regole di prudenza e diligenza tecnica contenute nella Direttiva 93/42 CEE e nel provvedimento di sua attuazione

## Riferimenti Legislativi relativi al Processo di Sterilizzazione

Contenuto del nuovo codice deontologico

### L'INFERMIERE

- Aggiorna le proprie conoscenze attraverso la formazione permanente
  - Fonda il proprio operato su conoscenze valide e aggiornate
- Assume responsabilità in base al livello di competenza raggiunto

## **Riferimenti Legislativi relativi al Processo di Sterilizzazione**

- A rendere ancora più importante il discorso di prevenzione legato soprattutto al processo di sterilizzazione, la legislazione vigente chiarisce quali sono le responsabilità e le competenze di tutte le figure professionali coinvolte
- La prevenzione delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali impone l'attuazione di procedure che fanno parte di piani di lavoro e di protocolli operativi. Tra questi di fondamentale importanza è la sterilizzazione del materiale chirurgico



## Responsabilità Giuridica e Deontologica della Professione Infermieristica nelle ICPA

- **Violazione di regole precauzionali di condotta di carattere preventivo** dovute al particolare ruolo dell'infermiere inerente alla prevenzione degli eventi dannosi. Rientrano in questa categoria i comportamenti posti in essere da quegli infermieri che si caratterizzano per la posizione occupata (coordinamento di U.O., addetti al controllo delle I.O., operatori di centrale di sterilizzazione)

## Responsabilità Giuridica e Deontologica della Professione Infermieristica nelle ICPA

- **Violazione di regole precauzionali di condotta di carattere preparatorio** indicate dai regolamenti, dai protocolli, dalle linee guida e dalla letteratura scientifica in merito alla corretta utilizzazione del materiale e dei presidi sanitari
- **Violazione di regole precauzionali di condotta di carattere professionale** integrate da comportamenti posti in essere senza l'osservanza delle usuali cautele professionali



**Responsabilità Giuridica e  
Deontologica della Professione  
Infermieristica nelle ICPA**

**Le infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie e  
Sociosanitarie**

**E' possibile che le infezioni si verificano, ma è  
importante evitare che siano causate da errori  
umani o da comportamenti scorretti**





**Responsabilità Giuridica e  
Deontologica della Professione  
Infermieristica nelle ICPA**

- Conseguie dal quadro fin qui delineato, la necessità di vivere in modo nuovo la professione nelle Aziende sanitarie, privilegiando da un lato il continuo aggiornamento delle conoscenze e competenze tecniche, dall'altro assumendo la piena responsabilità sia del fare, sia del non fare.

## Responsabilità Giuridica e Deontologica della Professione Infermieristica nelle ICPA

I D.M. vanno utilizzati previo il consenso del paziente  
Nell'ipotesi in cui l'utilizzatore consapevolmente decida di discostarsi dalle istruzioni fornite dal fabbricante  
( destinare il prodotto ad altro uso rispetto a quello previsto, di riutilizzarlo un numero di volte superiore oppure oltre la data di scadenza, di ricorrere a procedure di pulizia o sterilizzazione diverse da quelle indicate),  
l'operatore deve informare compiutamente e preventivamente il destinatario finale e acquisire il suo consenso in merito alle scelte operate date che esse aumentano sensibilmente il rischio normalmente in corso



## **Responsabilità Giuridica e Deontologica della Professione Infermieristica nelle ICPA**

- Le norme europee esprimono uno stato dell'arte, cioè il miglior modo, la migliore tecnica di produrre
- Sulla base di tale principio le Aziende che operano nel settore devono progettare un controllo di qualità uguale o migliore a quello dettato dalle norme, ma che comunque si avvicini alla logica tecnica su cui si basano le norme stesse



A scenic view of a coastal town built on a cliffside overlooking a harbor filled with boats. The text "GRAZIE PER L'ATTENZIONE" is overlaid in pink. The town features white buildings with yellow accents, a church with a tall spire, and a rocky shoreline. The water is dark blue, and the sky is clear. In the foreground, there are several small white and blue boats. The text is centered in the middle of the image.

**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**





GRAZIE PER L'ATTENZIONE