



REGIONE AUTONOMA  
FRIULI VENEZIA GIULIA

DIREZIONE CENTRALE SALUTE, INTEGRAZIONE  
SOCIO SANITARIA, POLITICHE SOCIALI E FAMIGLIA

tel + 39 0403775551  
fax + 39 0403775523

salute@regione.fvg.it  
salute@certregione.fvg.it  
I - 34124 Trieste, Riva Nazario Sauro 8

allegati:

Area promozione salute e prevenzione

riferimento:

Ai Presidenti  
delle Commissioni Albo Odontoiatri  
degli Ordini dei Medici Chirurghi e  
Odontoiatri  
LORO SEDI

**Oggetto:** proposta raccomandazioni prevenzione  
delle infezioni crociate in odontoiatria.

Con il presente documento si vuole definire la posizione della scrivente Direzione in ordine alla problematica relativa alle procedure di sterilizzazione ed ai conseguenti tempi di conservazione del materiale sterilizzato, in uso negli studi odontoiatrici.

La revisione delle procedure è avvenuta a seguito di numerosi incontri e confronti, esame della letteratura scientifica sull'argomento, con il confronto e supporto delle Università degli Studi di Trieste e Udine, la Rete Cure Sicure FVG ed a seguito della predisposizione di specifica documentazione condivisa con gli Ordini Professionali della Regione FVG (OMCeO e CAO), ANDI e AIO FVG.

La circolare del Ministero della Sanità del 22 giugno 1983, n.56, sull'impiego del gas tossico "ossido di etilene" per processi di sterilizzazione eseguiti in ospedale e altre strutture sanitarie su materiale destinato ad essere impiegato in campo umano, contiene, tra l'altro, alcuni suggerimenti per confezionamento e stoccaggio del materiale applicabili anche alla sterilizzazione a vapore. In tale circolare viene indicato un tempo di mantenimento delle confezioni sterili di non più di uno o due mesi.

In considerazione del tempo trascorso dall'emanazione della circolare (1983) e dell'evoluzione tecnologica delle modalità di sterilizzazione, esaminata la documentazione scientifica riportante le evidenze che giustificano la revisione delle procedure, con la presente circolare, nell'approvare la documentazione allegata alla presente denominata "Raccomandazioni per la prevenzione ed il controllo delle malattie trasmissibili nello studio odontoiatrico", proposta da CAO, ANDI e AIO FVG, di cui a seguire si riporta un estratto, si approva il termine di 1 (uno) anno per la conservazione del materiale sterilizzato secondo le procedure descritte nel documento citato e di seguito riprodotto:

---

Comunicazione obbligatoria, nei casi previsti, ai sensi dell'articolo 14 della Legge Regionale numero 7 del 20 marzo 2000.

responsabile del procedimento: dott. Paolo Pischiutti tel. 040/3775573 - e mail: paolo.pischiutti@regione.fvg.it  
responsabili dell'istruttoria:

Comunicazione obbligatoria, nei casi previsti, ai sensi dell'articolo 14 della Legge Regionale numero 7 del 20 marzo 2000. Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del d.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli uffici della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia.

*Il ciclo per eseguire una corretta sterilizzazione prevede più fasi: decontaminazione, lavaggio , asciugatura, imbustamento, sterilizzazione, conservazione.*

*Ogni fase deve essere codificata ed svolta nel rispetto dei parametri definiti.*

*Solo il rispetto rigoroso dei parametri lungo l'intero ciclo può garantire una efficace sterilizzazione.*

*Nello specifico per quanto attiene la fase di sterilizzazione tramite autoclave è necessario fare attenzione affinché il carico delle autoclavi avvenga senza eccedere i limiti previsti dal costruttore per ogni specifica macchina. Per le operazioni di carico dell'autoclave è importante seguire alcune semplici regole: non sovrapporre il materiale impilandolo, non ostruire lo scarico dell'autoclave, non coprire la zona dei filtri e delle valvole dei cestelli, evitare che le buste tocchino le pareti interne della camera di sterilizzatrice. Le buste vanno, se possibile, disposte di "taglio" (in posizione tale da essere parallele al fluire del vapore) adagiate l'una alle altre senza pressarle e con la parte porosa rivolta verso l'alto, utilizzando gli appositi vassoi forati per contenerle; molto importante è non sovraccaricare l'autoclave. Collocare gli oggetti cavi e pesanti nel piano inferiore.*

*Devono essere usate autoclavi a vuoto frazionato dotate di software in grado di verificare il completamento corretto del ciclo mediante registrazione dei parametri rilevati dai sensori di pressione, temperatura, tempo presenti nell'apparecchiatura e registrazione degli stessi su supporto cartaceo (stampanti a carta termica) o su supporto informatico (memorizzazione su CF, SD o altro).*

*Qualora siano utilizzate apparecchiature conformi a questi parametri, la validità della sterilizzazione di uno strumento imbustato è di **1 anno dalla data effettiva del processo**, verificabile all'occorrenza consultando i reports registrati dalla autoclave. Per controllare i termini di scadenza, la data del giorno di sterilizzazione deve essere impressa sulla busta tramite timbro o etichetta autoadesiva compilata.*

*Solo qualora si verifichi l'arresto del ciclo, dovuto ad esempio a discontinuità elettrica o a insufficiente raffreddamento, lo strumentario deve essere rimosso con cautela dalla camera dell'autoclave, imbustato con nuove buste di carta pellicola e riprocessato. Questa procedura è necessaria per evitare che le eventuali micro lacerazioni delle buste bagnate durante il ciclo incompleto impediscano il mantenimento della condizione di sterilità raggiunta con il successivo ciclo efficace*

*L'interruzione del ciclo deve essere registrata scrivendo in un modulo apposito, allestito secondo le preferenze del titolare della struttura, la data, l'ora e il tipo di ciclo non andato a buon fine, così da poter confrontare, se necessario, il dato annotato con quanto presente nella registrazione cartacea o informatica effettuata dalla macchina*

*Se le autoclavi utilizzate non sono in grado di attestare il completamento del ciclo con la registrazione di tutti i parametri necessari, **la validità della sterilizzazione rimane di 30 giorni** (protocollo time dependent).*

*Si ricorda che l'effettiva sterilizzazione del carico di un'autoclave correttamente funzionante è soprattutto in funzione del corretto inserimento degli strumenti e dei trays secondo i suggerimenti operativi sopra descritti.*

*La verifica del corretto funzionamento del processo di sterilizzazione, nelle autoclavi di classe B, viene effettuato mediante la verifica dei parametri rilevati dai sensori dell'apparecchio attraverso gli indicatori di pressione, temperatura, tempo e tramite parametri fisici e chimici ("Indicatori di processo" es. gli indicatori in inchiostro apposti sulle buste o rotoli che consentono di distinguere buste già sterilizzate da buste ancora da sterilizzare e "Integratori di processo", che indicano se il vapore è passato all'interno della confezione). Sono consigliabili pertanto:*

*l'effettuazione di un ciclo di vacuum test all'inizio della giornata lavorativa*

*l'utilizzo, in ogni ciclo, di un integratore di processo a barra migrante (ad es Vapor-line o simili) posto all'interno di un tray imbustato, posto idealmente al centro del carico.*

*Le modalità di esecuzione di tali test ed i relativi risultati dovranno essere adeguatamente documentati ed archiviati per cinque anni.*

Confidando nell'attenta lettura ed applicazione della documentazione allegata, si comunica che le procedure descritte nei documenti allegati e riportate nella presente nota, compresi i tempi di conservazione del materiale sterilizzato, saranno considerate **valide a tutti gli effetti a partire dal 1 febbraio 2018.**

Distinti saluti

Il Direttore dell'Area  
Dott. Paolo Pischiutti