

PROCEDURA DI SMALTIMENTO DEI PACE-MAKER RIMOSSI

Data	Redazione	Verifica	Approvazione	Autorizzazione
Novembre 2017	CPSI Sandra Cadeddu Direzione Medica di Presidio CPSIE Gavina Moroso Coordinatore Blocco Operatorio Plesso SS. Annunziata	Dott.ssa Emanuela Angius Dirigente Medico Direzione Medica di Presidio	Direttore Medico di Presidio	Direttore Sanitario

SOMMARIO

1. PREMESSA.....	3
2. SCOPO/OBIETTIVO.....	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
4. DEFINIZIONI.....	4
5. RUOLI/RESPONSABILITA'.....	4
6. MODALITA' ORGANIZZATIVE.....	5-6-7
7. DITTA INCARICATA ALLO SMALTIMENTO RIFIUTI.....	7
DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	8
ALLEGATO 1 Scheda Tecnica Gioglucoxid	9
ALLEGATO 2 Scheda di Consegna Dispositivi Blocco Operatorio	10
ALLEGATO 3 Dichiarazione Sterilizzazione Pace Maker.....	11
8. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....	12
11. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	12

1. PREMESSA

La stesura del presente protocollo nasce dalla necessità di provvedere allo smaltimento dei dispositivi di elettrostimolazione provenienti da interventi di rimozione e/o sostituzione di pacemaker o dispositivi simili nei pazienti e nelle salme destinate alla cremazione.

L'esigenza di rimuovere il pacemaker da cadavere candidato alla cremazione è dovuta alla pericolosità del dispositivo quando è sottoposto a elevate temperature con possibilità da parte della batteria che alimenta il pacemaker di generare esplosioni in grado di danneggiare gli impianti crematori. Tale rischio appare concreto ed effettivo in caso di dispositivi con batterie alimentate a radionuclidi (generalmente isotopo del Plutonio Pu-238), i quali, benché ormai superati, sono comunque di frequente riscontro nella pratica necroscopica. In tutti gli altri casi (dispositivi con batterie al litio a lunga durata) il processo di cremazione può essere tenuto sotto controllo alle normali temperature operative senza alcun problema per il forno crematorio. Non conoscendo il tipo di dispositivo detenuto si ritiene procedere in ogni caso, in via preventiva, all'espianto del dispositivo in tutti i cadaveri portatori di pacemaker candidati alla cremazione.

Ai sensi del DPR 15 luglio 2003 n.254 i dispositivi di elettrostimolazione sono assimilabili ai rifiuti solidi pericolosi a rischio infettivo e pertanto, in quanto tali, destinati allo smaltimento mediante termodistruzione in impianti autorizzati, ma, per quanto sopra argomentato, non è possibile procedere all'incenerimento per i rischi descritti. Pertanto al fine di assimilare e smaltire tali dispositivi come rifiuti sanitari pericolosi a rischio non infettivo è necessario compiere, prima dello smaltimento di questi dispositivi, un trattamento di sanificazione e di sterilizzazione che assicuri un abbattimento della carica microbica tale da garantire un S.A.L. (Steryl Assurance Level) non inferiore a 10⁻⁶.

Tale processo consente l'assimilazione dei dispositivi di elettrostimolazione sterilizzati alla categoria di rifiuti sanitari pericolosi a rischio non infettivo.

Il presente documento viene revisionato alla luce della L.R. n° 32 del 2 agosto 2018 "Norme in materia funebre e cimiteriale" (art.43) e delle Disposizioni applicative della stessa, All. D.G.R. n. 9/31 del 22.2.2019, (punto b2), che attribuiscono le competenze relative alla rimozione del dispositivo al medico del reparto dove è avvenuto il decesso.

2. SCOPO / OBIETTIVO

La presente procedura definisce le modalità da attuare per la corretta gestione degli elettrostimolatori rimossi garantendo la sicurezza e la salute degli operatori, in conformità delle normative vigenti, al fine di:

- uniformare la procedura in tutti i contesti dove si pratica la rimozione o sostituzione dei pace maker o simili,
- assicurare la corretta gestione di tali dispositivi, dalla sanificazione allo smaltimento, dalla tenuta del registro all'organizzazione degli spazi destinati al processo di sanificazione,
- definire tutte le precauzioni adeguate alla prevenzione di rischio biologico durante la fase di sanificazione sino alla fase di smaltimento del dispositivo.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura riguarda il Servizio di Emodinamica dell'Unità Operativa di Cardiologia del SS. Annunziata, la Camera Mortuaria e tutte le Unità Operative.

4 DEFINIZIONE

Pace-maker Per pace-maker, termine inglese che significa "segnaritmo", si intende un apparecchio capace di stimolare elettricamente la contrazione del cuore quando questa non viene assicurata in maniera normale dal tessuto di conduzione cardiaca.

Cremazione Distruzione di una salma mediante combustione, che si compie in forni crematori.

Decontaminazione Drastica riduzione della carica batterica su superfici ed oggetti contaminati da materiale organico. Questa metodica si attua con l'impiego di disinfettanti prima di procedere a Sanificazione e Disinfezione o Sterilizzazione

Sanificazione Metodica che si avvale dell'uso di detergenti per ridurre la carica batterica su superfici ed oggetti. Consiste nella rimozione meccanica (sfregamento), azione chimica (detergente), per effetto della temperatura e in base alla durata dell'intervento.

Disinfezione processo idoneo all'eliminazione degli agenti capaci di causare infezioni o malattie. La disinfezione può essere ottenuta mediante agenti fisici (es. calore) o con agenti chimici.

Sterilizzazione Processo chimico o fisico che è in grado di distruggere tutte le forme di microrganismi viventi, comprese le spore batteriche.

5. RUOLI/RESPONSABILITA'

1. Direzione Medica di Presidio: diffusione della procedura e Coordinamento di tutto il processo.
2. Personale Medico di U.O: rimozione pace maker
3. Coordinatrice Obitorio: verifica del rispetto di quanto previsto dalla procedura
4. Personale Obitorio: esecuzione delle fasi di decontaminazione e smaltimento
5. Coordinatore Cardiologia: verifica del rispetto di quanto previsto dalla procedura
6. Personale Servizio Emodinamica: esecutore della presente procedura
7. Coordinatore Blocco Operatorio: verifica del rispetto di quanto previsto dalla procedura
8. Personale Blocco Operatorio: esecutore della presente procedura
9. Ditta incaricata allo smaltimento rifiuti: esecutore processo smaltimento rifiuto.



AOU Sassari

**PROCEDURA
DI SMALTIMENTO
PACE-MAKER
RIMOSI**



DIREZIONE DI PRESIDIO

6. MODALITA ORGANIZZATIVE

Servizio Emodinamica

Nell'Unità Operativa di Cardiologia sono attive due sale operatorie; una di elettrofisiologia e una di emodinamica.

Presso la sala di Elettrofisiologia e Cardioritmo si eseguono di routine interventi di impianto e sostituzione di pace maker, defibrillatori (ICD) impianto e rimozione di Loop Recorder (sistemi di monitoraggio ECG a lungo termine).

L'intervento di sostituzione del dispositivo (**pacemaker o defibrillatore automatico impiantato**) ha l'obiettivo di rimuovere il vecchio dispositivo che al recente controllo ha evidenziato una iniziale fase di scarica della batteria con uno di pari livello, cioè con simili caratteristiche tecnologiche.

Ogni qualvolta si provvede alla sostituzione di pace maker o similari il personale di supporto provvederà, nella stanza adiacente alla sala operatoria (sala di preparazione,) a procedere secondo la sequenza riportata nei punti 6.1/6.2/6.3, decontaminazione, sanificazione e sterilizzazione fino al conferimento dei dispositivi destinati allo smaltimento.

Camera Mortuaria

L'area individuata per la rimozione del dispositivo e delle successive fasi di decontaminazione è la Sala Settoria.

Ogni qualvolta si provvede alla rimozione di pace maker da una salma, l'operatore dovrà procedere alla disinfezione dello stesso seguendo le diverse fasi e sequenza indicate di seguito nella presente procedura.

6.1 Rimozione Pace Maker

La rimozione del Pace Maker o dispositivi similari dal defunto destinato alla cremazione deve essere eseguita da un medico del reparto dove si è constatato il decesso. Con l'ausilio del personale della Camera Mortuaria, dopo aver indossato i DPI (paragrafo 6.2), il dispositivo potrà essere rimosso nell'area individuata, dove sarà disponibile tutto l'occorrente per l'incisione e la successiva sutura. Sarà compito del personale della Camera Mortuaria procedere alla decontaminazione e allo smaltimento del dispositivo come riportato di seguito.

La rimozione del dispositivo deve essere effettuata prima possibile al fine di restituire quanto prima la salma ai familiari per le successive pratiche funerarie.

Qualora il medico lo ritenesse opportuno, potrà procedere, presso il proprio reparto, alla rimozione del dispositivo dalla salma, purché tale procedura non ritardi il trasferimento della salma in camera mortuaria e il successivo rito funebre.

In tal caso il dispositivo, una volta rimosso, dovrà essere consegnato al personale della Camera Mortuaria che procederà alla decontaminazione, sterilizzazione e allo smaltimento dello stesso.

6.2 Decontaminazione:

La prima fase che segue la rimozione contempla la decontaminazione che deve essere eseguita necessariamente nel luogo dove si è provveduto alla rimozione del dispositivo.

Il prodotto da utilizzare deve essere efficace verso gli agenti identificati come sorgenti di rischio biologico e compatibile con il materiale da trattare. Il prodotto da utilizzare per il processo di decontaminazione e contemporanea detersione è il Giogluoxid o similari forniti dalla Farmacia Ospedaliera. Per l'utilizzo seguire le indicazioni riportate nella scheda tecnica e di preparazione del Giogluoxid in allegato 1.

Il personale durante la procedura di decontaminazione deve obbligatoriamente indossare i seguenti DPI:

- Camice monouso
- Grembiule di plastica da indossare sopra il camice monouso
- Guanti monouso
- Occhiali e/o visiera
- Mascherina FFP2
- Cappellino monouso
- Calzari monouso

Passato il tempo di contatto con la soluzione, 20', risciacquare il dispositivo in acqua corrente, asciugare accuratamente e passare alla fase di sanificazione.

6.2 Sanificazione

Rimuovere, con l'ausilio di uno spazzolino, eventuali residui organici, risciacquare con acqua corrente asciugare il dispositivo e riporlo nell'idoneo contenitore.

Si precisa che i DPI devono essere indossati dall'operatore in tutte le fasi.

Al termine delle operazioni su descritte il materiale monouso utilizzato deve essere eliminato nei contenitori dei rifiuti speciali e il materiale riutilizzabile deve essere accuratamente sanificato prima di essere riposto negli appositi armadi.

L'operatore dovrà annotare nel registro decessi, in corrispondenza del nominativo della salma a cui è stato rimosso il pace-maker, nella voce "note", il nome e cognome di chi ha eseguito la sanificazione.

Al raggiungimento di una quantità di 20 pezzi, l'operatore procederà, ogni primo giovedì del mese al conferimento presso il Blocco Operatorio del contenitore corredato di apposito modulo (allegato 2) di consegna in duplice copia. Il personale della Camera Mortuaria o del Servizio di



AOU Sassari

**PROCEDURA
DI SMALTIMENTO
PACE-MAKER
RIMOSI**



DIREZIONE DI PRESIDIO

Emodinamica, dopo avere provveduto al ritiro dei dispositivi sterilizzati deporrà gli stessi in un contenitore in poliestere omologato C.E.R., fornito dalla ditta addetta allo smaltimento e con la certificazione di avvenuta sterilizzazione (allegato 3), in duplice copia, consegnerà il rifiuto presso l'area ecologica del SS. Annunziata.

6.3 Sterilizzazione

Il processo di sterilizzazione a Gas Plasma "STERRAD" è particolarmente indicato per la sterilizzazione di dispositivi termolabili o termosensibili sterilizzabili, essendo compatibile con i materiali plastici, i metalli, le fibre ottiche e le componenti elettroniche. Il sistema non è invece compatibile con i materiali in grado di assorbire il perossido di idrogeno, quindi la cellulosa (cotone, carta e teleria), i liquidi e le polveri. Il confezionamento degli strumenti deve essere fatto con buste o rotoli in Tyvek, oppure in fogli tessuto non tessuto (TNT). Il sistema di sterilizzazione utilizza l'azione sinergica del perossido di idrogeno e del gas plasma a bassa temperatura per distruggere rapidamente i microrganismi. Al termine del processo di sterilizzazione nessun residuo tossico rimane nei materiali trattati.

L'Ospedale dell'AOU consta di due Blocchi Operatori, uno situato nel Plesso Cliniche di San Pietro l'altro presso il Plesso SS. Annunziata. Entrambi sono dotati di autoclave con metodologia di sterilizzazione a gas plasma. Per motivi logistici la procedura di sterilizzazione dei dispositivi di elettrostimolazione si eseguirà presso il Blocco Operatorio del SS. Annunziata, solo se necessario tale procedura sarà richiesta nell'altro Plesso.

I dispositivi dovranno essere consegnati in idoneo contenitore al Blocco Operatorio, corredato di apposita scheda di consegna in duplice copia a cura del personale della camera mortuaria e del servizio di Emodinamica, ogni primo giovedì di ogni mese entro le ore 11.00.

Il personale addetto al processo di sterilizzazione deve:

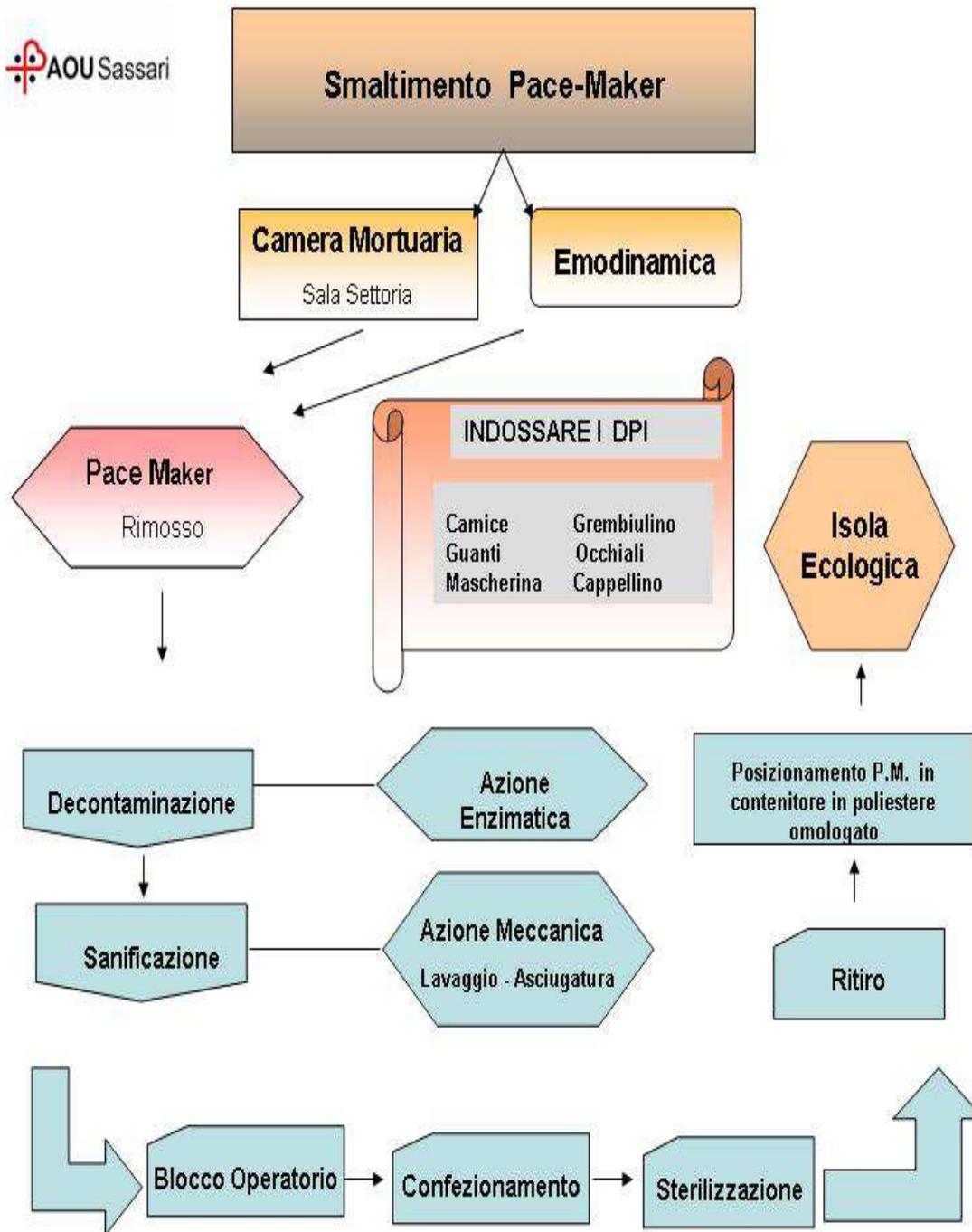
- Prendere in carico i dispositivi e firmare il modulo, in duplice copia, dell'avvenuto ritiro
- Verificare corretta sanificazione e asciugatura del dispositivo
- Imbustare il dispositivo
- Procedere alla sterilizzazione
- Catalogare in un registro dedicato il processo di sterilizzazione: data – numero dei dispositivi, - ricevuta di sterilizzazione - firma dell'esecutore
- Provvedere alla consegna dei dispositivi sterilizzati
- Firmare il modulo in duplice copia dell'avvenuta sterilizzazione

7 DITTA INCARICATA ALLO SMALTIMENTO

I contenitori per lo smaltimento devono essere forniti dalla ditta incaricata allo smaltimento rifiuti. Tramite accordi tra le parti deve essere stabilita la giornata di conferimento presso l'area ecologica del rifiuto. L'operatore dell'Obitorio e della sala di Elettrofisiologia consegnerà contestualmente il rifiuto con la certificazione, in duplice copia, dell'avvenuta sanificazione dei dispositivi.

La Ditta incaricata provvederà allo smaltimento del dispositivo nel rispetto delle normative vigenti in materia di gestione dei rifiuti sanitari.

8. DIAGRAMMA DI FLUSSO





AOU Sassari

PROCEDURA
DI SMALTIMENTO
PACE-MAKER
RIMOSI



DIREZIONE DI PRESIDIO

Allegato 1

SCHEDA TECNICA GIOGLUCOXID

GIOGLUCOXID

Proprietà: disinfettante chimico - elevata efficacia dell'associazione cetrimide-clorexidina nella disinfezione di dispositivi medici.

Azione: decontaminazione e detersione

Gioglucoxid è una soluzione concentrata, da utilizzare solo diluita con acqua di rubinetto.

Disinfettante per il lavaggio di dispositivi medici

- Diluire 20 ml di prodotto per ogni Litro d'acqua di rubinetto
- Tempo di contatto richiesto 20 minuti

PREPARAZIONE

- Usare i DPI indicati nella procedura durante la preparazione;
- Riempire una vaschetta con acqua di rubinetto ed aggiungere il prodotto;
- Immergere gli strumenti nella soluzione;
- Attendere il tempo di contatto previsto per la detersione;
- Risciacquare gli strumenti con acqua corrente.

Allegato 2

SCHEMA DI CONSEGNA DISPOSITIVI
BLOCCO OPERATORIO

SERVIZIO _____

Dispositivo	Quantità	Gas plasma

Si dichiara che i dispositivi consegnati sono stati sanificati secondo le indicazioni riportate nella procedura

Firma per consegna

Firma per ritiro

Si attesta l'avvenuto processo di sterilizzazione con metodo gas plasma

Firma per ritiro

Firma per consegna

Sassari



AOU Sassari

PROCEDURA
DI SMALTIMENTO
PACE-MAKER
RIMOSI



A.D. MDLXII

DIREZIONE DI PRESIDIO

Allegato 3

DICHIARAZIONE DI STERILIZZAZIONE PACE-MAKER

SERVIZIO.....

Si provvede al conferimento di N°.....di dispositivi alla ditta incaricata allo smaltimento.

Si dichiara che tale dispositivi sono stati bonificati come da procedura.

Sassari,

Firma per consegna
Il Coordinatore

Firma per ritiro
Ditta Smaltimento Rifiuti

8. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- D.M. 28 Settembre 1990 – “Norme di protezione del contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private”.
- D.Lgs 81/2008 Testo Unico
- Legge 31 Luglio 2002 n°172 “Disposizioni in materia ambientale”
- D.P.R. 15 Luglio 2003 n° 254 “Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell’art. 24 della legge 31 luglio 2002”
- D.Lgs 03 Aprile 2006 n°152 “Norme in materia ambientale”
- L.R. 32/2018 “Norme in materia funebre e cimiteriale”
- Disposizioni Applicative Allegato alla Delib. G.R. n. 9/31 del 22.2.2019

9. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

ABBREVIAZIONI

1. CER: *Codice Europeo Rifiuti*
2. DPI: *Dispositivo Protezione Individuale ...*