



A.S.P. Regione Calabria  
Azienda Sanitaria Provinciale di COSENZA  
Partita IVA: 02853720783

Presidio Ospedaliero Castrovillari  
Direttore: D.ssa Angela Confessore  
Telefono 0981/485211 - 485621 - 485267 - Fax 0981/491515 - 491524

EMAIL : dspocastrovillari@asp.cosenza.it

 <b>DIREZIONE SANITARIA PRESIDIO OSPEDALIERO CASTROVILLARI UFFICIO INFERMIERISTICO</b> RESPONSABILE DAI/DOCT. P. GIGLIOTTI Tel. 0981/485211 – 621 - Fax 491524	<b>TITOLO</b>	<b>LINEA GUIDA</b>															
	<b>LA STERILIZZAZIONE IN OSPEDALE</b>	<b>PRINCIPI SCIENTIFICI E PROCEDURE OPERATIVE</b>															
<b>DATA AVVIO PROCEDURA</b>  <b>10 settembre 2009</b>	<b>RESPONSABILI</b>  DIREZIONE MEDICA  UFFICIO INFERMIERISTICO	<b>GRUPPO DI LAVORO</b>  Dott.ssa Angela Confessore  DAI/DOCT Piergiorgio Gigliotti  IP Teresa Degliotti  IP Francesca Genise  Sig.ra Carmela Pugliese    HANNO COLLABORATO:  Dott. Luigi Vilardo  Coordinatrice Rosa Carpino  Resp. Serviz. Prevenz. Protez. Eugenio Valente  Resp. Serv. Elettromedicali Mario Russo															
<table border="1"><thead><tr><th>Revisione</th><th>data</th><th>modifiche</th></tr></thead><tbody><tr><td><b>0</b></td><td>10/09/09</td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	Revisione	data	modifiche	<b>0</b>	10/09/09												
Revisione	data	modifiche															
<b>0</b>	10/09/09																

IL RESPONSABILE UFFICIO INFERMIERISTICO  
DAI/DOCT. Piergiorgio Gigliotti

IL DIRETTORE P.O. CASTROVILLARI  
Dott.ssa Angela Confessore

## **Indice**

<b>1. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO</b>	<b>pag. 3</b>
1.1 Bibliografia essenziale	
1.2 Glossario dei termini	
<b>2. PRINCIPI GENERALI</b>	<b>pag. 7</b>
<b>3. METODI DI STERILIZZAZIONE</b>	<b>pag. 8</b>
3.1 Decontaminazione del materiale	
3.2 Pulizia, lavaggio ed asciugatura	
3.3 Selezione e verifica del materiale	
3.4 Confezionamento	
3.4.1 Accoppiato carta kraft polietilene (o Sterilbusta)	
3.4.2 Fogli di carta Medical Grade	
3.4.3 Container con filtri o valvola	
3.4.4 Cesti con cerniere	
3.5 Stoccaggio	
<b>4. STERILIZZAZIONE CON METODI FISICI: CALORE SECCO</b>	<b>pag. 13</b>
<b>5. STERILIZZAZIONE CON METODI FISICI: IL VAPORE</b>	<b>pag. 14</b>
5.1 Fasi operative e metodologia del ciclo di sterilizzazione a vapore	
5.1.1 Test del vuoto o prova di tenuta della camera	
5.1.2 Test di bowie – dick o prova di penetrazione del vapore	
5.1.3 Test dell'umidità residua	
5.1.4 Controlli chimici o indicatori di processo	
5.1.5 Controlli biologici	
5.1.6 Controllo diretto dei parametri di funzionamento	
5.1.7 Scelta del ciclo di sterilizzazione	
5.1.8 Carico della sterilizzatrice	
5.1.9 Scarico dalla sterilizzatrice	
5.1.10 Tracciabilità e documentazione	
5.1.11 Manutenzione	
5.1.12 Schema dei controlli e delle prove	
<b>6. STERILIZZAZIONE CON METODI CHIMICI</b>	<b>pag. 20</b>
6.1 Caratteristiche chimiche e principi d'uso della glutaraldeide	
6.2 Caratteristiche chimiche e principi d'uso dell'acido peracetico	
6.3 Disinfezione manuale degli strumenti endoscopici	
6.4 Precauzioni nell'uso di sostanze chimiche	
<b>7. APPLICAZIONE E RESPONSABILITA' OSPEDALE DI CASTROVILLARI</b>	<b>pag. 26</b>

## 1. DOMENTI DI RIFERIMENTO

1. Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna. Reprocessing degli endoscopi. Dossier 133-2006
2. Linee guida APIC per la prevenzione e il controllo delle infezioni collegate all'impiego di endoscopi flessibili. "Orientamenti ANIPIO" 2002;2
3. Regione Lazio. Sterilizzazione a vapore. Protocollo operativo e procedure tecniche. 2003
4. ISPELS (Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro). Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs 626/94). 2001
5. "I Dispositivi Medici." Direttiva CEE 93/42
6. Norma Italiana su "Sterilizzatrici a vapore di impiego medico chirurgico: principi generali".UNI 8677 Parte I°. Luglio 1984.
7. Norma Italiana su "Sterilizzatrici a vapore di impiego medico chirurgico: sterilizzatrici per carichi porosi con rimozione forzata dell'aria".UNI 8677 Parte 2. Luglio 1984.
8. "Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" D.lgs 81/2008
9. ANIN, Associazione Nazionale Infermieri Neuroscienze, Procedure protocolli e linee guida di assistenza infermieristica, Masson, 2003.

### 1.1 BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

1. G. Finzi et al. "Linee Guida per la convalida della sterilizzazione in Ospedale. Procedure". Società Italiana di Igiene ,Medicina preventiva e sanità pubblica. Gruppo Italiano studio Igiene Ospedaliera" 1999
2. Cattaneo M, Zanini MP. Il processo di sterilizzazione. Quaderni dell'operatore socio-sanitario. 2001
3. Lazzari Agli L, Casalini AG, Consigli G, De Caprio T, Donazzan G, Gasparini S, Legorini C, Milani G. Patelli M, Trisolini R, Zuccatosta L. Linee guida sulle procedure di manutenzione degli strumenti endoscopici - Gruppo di Studio di Endoscopia Toracica - Rassegna di patologia dell'apparato respiratorio 2003; 18: 376 – 390.
4. APIC – Guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. Am J Infect Control 2000;28:138-55
5. Schaffer SD, Garzon LS, Heroux DL, Korniewicz DM, Prevenzione delle Infezioni e sicurezza nelle procedure – Edizione italiana a cura di G. Ippolito e N. Petrosillo – 1997.
6. D.M. del Ministero della Sanità del 28.09.1990. Norme di protezione del contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private.
7. Spaulding EH. Chemical disinfection of material and surgical materials. In Block SS, ed. Disinfection, sterilization and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger 1968, pp.617-641.
8. D.Tartaro, G.Sarti "Il processo di sterilizzazione: dalla decontaminazione alla riconsegna del materiale sterilizzato"Masson - Milano 1999
9. Alicia J. Mangram e altri. "Guideline for Prevention of Surgical Site Infection,1999" Infection Control and Hospital Epidemiology Vol.20, N°4, 247-278, 1999.
10. Moro ML. Le infezioni ospedaliere. Prevenzione e controllo. Torino: Centro ScientificoTorinese; 1993.
11. Moro ML. Sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere in Italia. Giornale Italiano delleInfezioni Ospedaliere 1994; 1(1):7-15.
12. Ministero della Sanità. Circolare Ministeriale 20 Dicembre 1985, n. 52. Lotta contro le infezioni ospedaliere.
13. Ministero della Sanità. Circolare Ministeriale 30 Gennaio 1988, n. 8. Lotta contro le infezioniospedaliere: la sorveglianza.
14. D. Pistolesi " La situazione della sterilizzazione a vapore nella realtà ospedaliera italiana" – I° Edizione Giornata di Studio sulla Sterilizzazione ospedaliera – Milano 18/2/2000
15. Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro: "Linee guida per la definizione degli standard di sicurezza e igiene ambientale dei reparti operatori" – anno 2000.
16. Atti del Congresso Nazionale A.N.M.D.O. "La Sanità nelle regioni" Rimini – maggio 2001
- 17 Atti del Corso / Convegno "La sterilizzazione a vapore in Centrale di sterilizzazione" Bologna - maggio 2001
- 18 D. Groitzsch : "Spunbond di microfibre ultrafini per applicazioni igieniche e medicali"

## 1.2 GLOSSARIO E TERMINI CORRELATI

**ACCESSORIO DI DISPOSITIVO MEDICO:** è un prodotto che, pur non essendo un dispositivo, è destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso (da DLgs 24 febbraio 1997, n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici").

**ACCETTAZIONE IN SERVIZIO:** è la procedura per ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura è stata fornita e installata in conformità alle specifiche e che funziona entro limiti predeterminati quando viene utilizzata in conformità alle istruzioni d'impiego;

**ASCIUGATURA:** procedura atta a ridurre l'umidità del carico.

**BILANCIAMENTO BARICO:** fase nella quale si provvede a ripristinare la pressione atmosferica all'interno della camera di sterilizzazione.

**BIOBURDEN:** carica microbica presente su una superficie prima che venga sottoposta a un processo di sterilizzazione.

**BIOFILM:** comunità batterica aderente a una superficie, spesso circondata da una matrice extracellulare.

**CONTROLLI BIOLOGICI:** batteri innocui in forma di spora per testare l'effettiva capacità sterilizzante del processo. Si utilizzano spore di bacillo *Stearothermophilus* poste in provette.

**CONTROLLI CHIMICI:** Indicatori di processo in nastri o etichette che virano di colore al raggiungimento del solo parametro fisico della temperatura. Integratori di processo concepiti per interagire con tutti i parametri del processo: pressione, temperatura, tempo (inserire all'interno delle confezioni e nelle confezioni contenente materiale protesico ed impiantabile).

**CONVALIDA DEL PROCESSO:** E' alla base del principio di efficacia pratica. La convalida è una procedura documentata per ottenere, registrare ed interpretare i dati necessari a dimostrare che un processo risulterà sistematicamente conforme a predeterminate specifiche. I requisiti di convalida sono contenuti nelle norme armonizzate UNI –EN 556, 554, 285

**DETERSIONE:** fase della pulizia che ha lo scopo di eliminare le tracce di materiale organico e il possibile carico microbico residuo dalla fase precedente (decontaminazione) sulle superfici dei dispositivi medici.

**DECONTAMINAZIONE:** fase della pulizia che ha lo scopo di ridurre il materiale organico e il possibile carico microbico, presente sui dispositivi medici dopo il loro impiego, per consentirne la manipolazione successiva (detersione) a un livello di maggiore sicurezza.

**DISPOSITIVO MEDICO** Il dispositivo medico è qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, sostanza o altro articolo usato da solo o in combinazione, compresi gli accessori e i software che intervengono nel buon funzionamento dello stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo ai fini di diagnosi prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie o lesioni ovvero ai fini di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico (da DLgs 24 febbraio 1997, n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici").

**EN (European Normative):** sigla che identifica le normative Europee.

**FASE DI STERILIZZAZIONE:** fase nella quale il vapore immesso nella camera viene mantenuto a pressioni adeguate a raggiungere temperature in grado di sterilizzare.

**MATERIALE STERILIZZATO:** tutto ciò che è stato sottoposto a sterilizzazione, ma che al momento dell'uso non è necessariamente ancora sterile (dispositivo non confezionato o in confezionamento non integro)

**MATERIALE STERILE:** tutto ciò che è stato sottoposto a sterilizzazione e la cui condizione di sterilità è mantenuta, fino al momento dell'uso, grazie ad un idoneo confezionamento che lo protegge dalle aggressioni microbiche esterne.

**MARCHIO CE:** significa che i produttori dichiarano che i prodotti soddisfano i requisiti essenziali della direttiva interessata e possono essere considerati sicuri per l'uso previsto.

**NORMA:** Secondo la Direttiva Europea 98/34/CE del 22 giugno 1998 "norma" è la specifica tecnica approvata da un organismo riconosciuto a svolgere attività normativa per applicazione ripetuta o continua, che appartenga ad una delle seguenti categorie: norma internazionale (ISO); norma europea (EN); norma nazionale italiana (UNI). Le norme, quindi, sono documenti che definiscono le caratteristiche (dimensionali, prestazionali, ambientali, di sicurezza, di organizzazione ecc.) di un prodotto, processo o servizio, secondo lo stato dell'arte e sono il risultato del lavoro di decine di migliaia di esperti in Italia e nel mondo.

**PRESSIONE DI FUNZIONAMENTO:** pressione, misurata in bar, che si ha nella camera di sterilizzazione, per garantire la temperatura di funzionamento.

**QUALIFICAZIONE DI PRESTAZIONE:** è la 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;

**RIMOZIONE DELL'ARIA:** aspirazione e/o allontanamento dell'aria dalla camera di sterilizzazione e dal materiale da sterilizzare.

**S.A.L.(SECURITY ASSURANCE LEVEL):** corrisponde alla probabilità inferiore a 1 su 1 milione di cicli di sterilizzazione (SAL  $10^{-6}$ ) di trovare un microorganismo sopravvivate all'interno di un lotto di sterilizzazione.

**STERILIZZAZIONE/STERILIZZARE:** insieme di operazioni necessarie per conseguire la sterilità, ossia l'eliminazione dei microorganismi viventi ad un livello di sicurezza (SAL).

**STERILIZZAZIONE A VAPORE:** procedimento di sterilizzazione con vapore d'acqua saturo a temperatura non inferiore a 110°C.

**TEMPERATURA DI FUNZIONAMENTO:** temperatura, misurata in °C, nella camera di sterilizzazione, all'esterno del materiale da sterilizzare, atta a garantire la temperatura di sterilizzazione.

**TEMPO DI ASCIUGAMENTO:** tempo durante il quale il carico sterilizzato presente nella camera viene asciugato sotto vuoto.

**TEMPO DI BILANCIAMENTO BARICO:** tempo occorrente per riportare la camera di sterilizzazione alla pressione atmosferica.

**TEMPO DI CICLO (TC):** tempo, successivo al tempo di messa a regime, necessario per la sterilizzazione a vapore, escludendo i tempi per il carico e lo scarico del materiale e per la chiusura e l'apertura delle porte.

**TEMPO DI ESPOSIZIONE** è il tempo in cui il materiale è esposto all'azione dell'agente sterilizzante. Secondo dati sperimentali la sterilizzazione si può ottenere alla temperatura di 121 gradi (con pressione di 1.1 bar) per un minimo di 15 minuti oppure alla temperatura di 134 gradi (con pressione di 2.1 bar) per un minimo di 3 minuti. La scelta dell'insieme dei parametri (temperatura, pressione, tempo o ciclo di sterilizzazione) è funzione della tipologia del materiale da trattare. Ma il tempo effettivo di esposizione viene impostato in modo tale che sia più elevato dei tempi minimi indicati (sicurezza microbiologica o over kill)

**TEMPO DI PENETRAZIONE:** tempo che intercorre tra il raggiungimento della temperatura di funzionamento e il raggiungimento della temperatura di sterilizzazione.

**TEMPO DI RIDUZIONE DECIMALE:** è la velocità di distruzione dei microrganismi, espressa dal valore D o tempo in minuti necessario per uccidere il 90% dei microrganismi presenti.

**TEMPO DI SICUREZZA O OVER-KILL:** tempo da aggiungere al tempo di uccisione per escludere rischi non calcolabili.

**TEMPO DI STERILIZZAZIONE:** somma dei tempi di penetrazione, di uccisione, di sicurezza (over-kill).

**TEMPO DI UCCISIONE:** tempo necessario, dopo il tempo di penetrazione, per l'uccisione dei microrganismi.

**TRACCIABILITA' DEL PRODOTTO:** E' una procedura che consente di ricostruire con facilità e precisione le fasi del processo di sterilizzazione mediante registrazione su supporto cartaceo e/o informatico. Ogni confezione deve riportare tutte le indicazioni per la tracciabilità del processo effettuato. La documentazione inerente l'intero processo deve essere opportunamente.

**UNI EN 554:** è la norma che riporta il metodo per la convalida e il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore. Queste due ultime norme consentono di convalidare il processo di sterilizzazione come richiesto dal D.L. n°46 del 24-2-97. La convalida è una procedura globale e si attua a più livelli: nell'accettazione in servizio e nella qualifica di prestazione. Quest'ultima si distingue, a sua volta, in qualificazione fisica e in qualificazione microbiologica.

**UNI EN 556:** stabilisce che il processo di sterilizzazione è un processo speciale per il quale non è possibile verificare le condizioni di sterilità direttamente sul prodotto finale, né mediate prove; esso, pertanto, richiede l'applicazione di procedure documentate che attestino la validità del processo stesso. L'insieme di queste procedure si definisce convalida.

**VAPORE SATURO:** è il vapore a cui è stata sottratta tutta l'aria.

## 2. PRINCIPI GENERALI

La sterilizzazione è un processo che porta all'eliminazione di ogni forma microbica vivente, compresi virus, spore e funghi.

E' un processo definito speciale *“in quanto il risultato non può essere verificato da una successiva prova sul prodotto” (UNI-EN 556-1) e pertanto l'efficacia del processo non può essere verificata per mezzo di ispezioni e di prove sul prodotto”.*

Per questo motivo il processo di sterilizzazione deve avvalersi di un insieme di operazioni **predeterminate, regolamentate, convalidate** e **gestite** da operatori che conoscono l'importanza ed il risultato di ogni fase operativa del ciclo che porta alla garanzia di “oggetto sterile”.

La garanzia della sterilità dei dispositivi medici invasivi e seminvasivi e di quelli che è opportuno utilizzare allo stato sterile, è un fattore indispensabile per la sicurezza microbiologica dei trattamenti sanitari ed è espressamente richiesta dalla Direttiva 93/42/CEE. Tale Direttiva comunitaria, che disciplina l'immissione sul mercato di tutti i dispositivi medici, è stata recepita in Italia con il **DECRETO LEGISLATIVO N. 46 DEL 24 FEBBRAIO 1997** (supplemento ordinario alla G.U. n° 54 del 6.03.97). Essa dispone che *“I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato”.* Ciò significa che ogni struttura sanitaria che utilizza e riutilizza i dispositivi, deve attuare le precise azioni di sterilizzazione normate dalle regole comunitarie, che si richiedono alle aziende fornitrici e che a maggior ragione devono trovare attuazione nelle strutture ospedaliere delle organizzazioni sanitarie.

Pertanto questo documento è predisposto tenendo conto delle principali **norme armonizzate** che regolamentano e garantiscono l'efficacia del processo di sterilizzazione:

**UNI EN 554** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore.

**UNI EN 556** Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione “sterile”.

**UNI EN 285** Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici.

**UNI EN 866-1** Sistemi biologici per la prova delle sterilizzatrici e dei prodotti di sterilizzazione

**UNI EN 866-3** Indicatori biologici per testare le sterilizzatrici e i processi di sterilizzazione

**UNI EN 867-1** Sistemi di controllo non biologici. Parte 1: requisiti generali

**UNI EN 867-2** Sistemi di controllo non biologici. Parte 2: indicatori di processo

**UNI EN 867-3** Sistemi di controllo non biologici. Parte 3: specificazione degli indicatori di Classe B da utilizzare nel test di Bowie Dick

**UNI EN 868-1** Materiali di confezionamento e sistemi per i dispositivi medici che sono stati sterilizzati.

### 3. METODI DI STERILIZZAZIONE

Benché i **sistemi di sterilizzazione** siano numerosi, essi si possono ricondurre a due metodiche di base: quelli che si avvalgono di metodi fisici e quelli che si avvalgono di metodi chimici.

METODI FISICI	METODI CHIMICI
<ul style="list-style-type: none"><li>• VAPORE SATURO</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• OSSIDO DI ETILENE (ETO)</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• CALORE SECCO</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• ACIDO PERACETICO</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• GLUTARALDEIDE (disinfezione di alto livello)</li></ul>

Qualsiasi sistema di sterilizzazione venga utilizzato, il processo di sterilizzazione – la sua efficacia e la relativa convalida - è conseguenza della appropriata attuazione di tutte le fasi di cui è composto:

- **D**econtaminazione del materiale;
- **P**ulizia (lavaggio risciacquo, asciugatura);
- **S**elezione e verifica del materiale;
- **C**onfezionamento;
- **S**terilizzazione;
- **S**toccaggio;

#### 3.1 DECONTAMINAZIONE DEL MATERIALE.

La decontaminazione ha l'obiettivo di ridurre la carica batterica e di rimuovere la parte più grossolana dei residui organici dalla superficie dello strumentario. Essa è necessaria solo se il lavaggio degli strumenti avviene manualmente. Questa fase si realizza attraverso l'immersione degli strumenti aperti in un **disinfettante di riconosciuta efficacia antivirale** e per un tempo di contatto che dipende dal disinfettante utilizzato (cfr la scheda tecnica di utilizzo). La soluzione decontaminante deve essere sostituita ogni giorno.

#### 3.2 PULIZIA, LAVAGGIO ED ASCIUGATURA.

Questa fase ha lo scopo di rimuovere i residui di sostanze organiche ed inorganiche e di conseguenza rimuove in parte anche i microrganismi. Essa può avvenire in modo manuale oppure meccanico - chimico.

Il **lavaggio manuale** è attualmente considerato un metodo superato, tuttavia quando è necessario, occorre prestare la massima attenzione alla tutela della salute del personale e rendere disponibili per gli operatori i **DPI specifici per il rischio di esposizione agli agenti infettivi**:

<b>GUANTI</b> , conformi alle norme tecniche EN 374 e 388. DPI III categoria.
<b>INDUMENTI DI PROTEZIONE</b> , conformi alla norma EN 14126. DPI III categoria.
<b>SISTEMI DI PROTEZIONE DEL VOLTO DA SCHIZZI DI LIQUIDI BIOLOGICI</b> , conformi alla norma EN 166.

Il **Lavaggio meccanico** può essere mediante ultrasuoni o con lavaferri. Lo scopo della detersione mediante **apparecchi ad ultrasuoni** è quello di garantire una corretta pulizia delle superfici difficilmente raggiungibili con un lavaggio manuale o con lavaferri. Gli ultrasuoni, che sono onde sonore che si irradiano nel liquido contenuto nella vaschetta, generando alternativamente pressioni alte e basse e la conseguente formazione di milioni di bollicine microscopiche che scoppiando liberando energia che attacca ogni superficie ed invade tutti i fori e le rientranze del dispositivo medico determinando il distacco delle particelle di sporco. Gli ultrasuoni sono particolarmente adatti per la pulizia di strumenti in acciaio inossidabile mentre **non sono indicati** per strumenti elastici, parti dei sistemi respiratori, endoscopi flessibili.

Il lavaggio **meccanico con lavaferri** è effettuato da un'apparecchiatura dotata di un ciclo che comprende le seguenti fasi: - prelavaggio in acqua fredda; - lavaggio in acqua calda e detersivo a 93° C per 10 minuti; - risciacquo in acqua calda; - asciugatura con aria calda (facoltativa); - lubrificazione dei dispositivi (facoltativa). Dopo il risciacquo i dispositivi medici devono essere asciugati per evitare fenomeni di corrosione e perché l'acqua residua possa compromettere il successivo processo di sterilizzazione (l'asciugatura è compresa nei cicli con lavaferri).

### 3.3 SELEZIONE E VERIFICA DEL MATERIALE

Prima del confezionamento è necessario controllare che tutto il materiale da sottoporre a sterilizzazione sia integro e funzionante. Valutare la necessità a secondo del tipo di dispositivo medico da sterilizzare, di applicare prodotti lubrificanti, per evitare l'incollamento delle articolazioni del ferro chirurgico, e sostituire le parti deteriorate (guarnizioni, viti, raccordi,...). Non devono essere usati prodotti lubrificanti a base di oli al silicone in quanto, dando origine alla formazione di un film impermeabile al vapore, pregiudicano l'effetto della sterilizzazione.

La selezione consiste nella suddivisione del materiale a seconda del processo di sterilizzazione da utilizzare e a seconda della tipologia di confezionamento (carta medical grade, carta kraft, polietilene...)

### 3.4 CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento ha lo scopo di garantire che, dopo la sterilizzazione, i dispositivi mantengano tale condizione e siano protetti dalla contaminazione che si potrebbe verificare durante il trasporto e la conservazione. Il confezionamento del carico deve garantire la rimozione dell'aria presente nel suo interno e consentirne il contatto con l'agente sterilizzante. Deve pertanto:

- Permettere il passaggio dell'aria e del vapore;
- Costituire una barriera efficace contro i microrganismi dell'ambiente circostante per mantenere sterile il carico;
- Resistere alla piegatura e agli strappi dovuti alla manipolazione del carico durante e dopo il processo;
- Fornire una presentazione asettica del contenuto al momento della sua apertura (es. in Sala Operatoria).

Anche le dimensioni del carico costituiscono un parametro importante da rispettare, sempre in funzione della penetrabilità del vapore nel suo interno e per questo le singole confezioni di strumenti non dovrebbero superare il peso di 7 Kg.

Sulla superficie esterna di ciascun carico deve essere applicato un nastro o un'etichetta con l'indicatore di processo (vedi più avanti), che dovrà essere verificato al termine del ciclo di sterilizzazione. I nastri/etichette, se adesivi, vanno applicati in modo tale da essere inevitabilmente lacerati quando la confezione/contenitore viene aperto.

I materiali più comunemente usati per il confezionamento sono:

**3.4.1 L'accoppiato carta kraft polietilene (o Sterilbusta):** è utilizzato preferibilmente per i dispositivi di piccolo ingombro e consente di identificarne il contenuto. I dispositivi utilizzati negli ambulatori e nelle Unità Operative di degenza vengono confezionati in busta semplice mentre quelli utilizzati per le procedure invasive e quelli destinati alle Sale Operatorie vengono confezionati in busta doppia per garantire l'utilizzo con tecnica "no touch". Le caratteristiche della Sterilbusta devono corrispondere a quanto indicato nella norma armonizzata UNI EN 868-1.



**3.4.2 I fogli di carta Medical Grade** sono indicati anche per sterilizzare set di biancheria. La metodica di confezionamento è il pacco in doppio strato a forma ortogonale. Le caratteristiche della carta devono corrispondere a quanto indicato nella norma armonizzata UNI EN 868-1. L'indicatore chimico di processo, sotto forma di nastro, deve essere applicato al pacco.



**3.4.3 I container con filtri o valvola:** sono contenitori in acciaio o in alluminio dotati di filtro monouso o valvola che consentono il passaggio dell'agente sterilizzante e, dopo il processo, svolgono un'azione di barriera. Hanno una capacità riconosciuta a livello europeo, di 300x300x600 mm o frazioni di questa. Il loro peso accettabile corrisponde a 5 Kg per la teleria e a 7 Kg per lo strumentario chirurgico. L'indicatore chimico di processo è predisposto sulla etichetta che viene aggiunta al container.



**3.4.4 Cesti con cerniere:** sono contenitori di materiale metallico di varie dimensioni e forme, muniti di bande metalliche scorrevoli da utilizzare per l'apertura e chiusura dei fori laterali che permettono il passaggio dell'agente sterilizzante all'interno del contenitore. Hanno lo svantaggio di mantenere la sterilità per brevi periodi (max 24 ore) prima dell'apertura ed entro poche ore dall'apertura. E' per questo motivo un tipo di confezionamento sempre meno utilizzato.

### 3.5 STOCCAGGIO

La barriera antimicrobica costituita dall'imballaggio può essere compromessa da vari fattori ambientali tra cui la presenza di polvere, umidità, aria contaminata, o da fattori legati alla confezione stessa: presenza di lesioni o apertura non corretta. Si rende necessario, pertanto, garantire le migliori condizioni di stoccaggio individuando locali puliti e asciutti, con porte e finestre chiuse e un accesso limitato, con un grado di umidità inferiore al 50% e una temperatura tra i 18° ed i 22° C. Eventuali scaffalature devono essere posizionate in modo che il materiale depositato non venga a contatto con le pareti, anche se è del tutto preferibile collocare il materiale in armadi chiusi e ben puliti. La manipolazione delle confezioni deve essere effettuata previo lavaggio delle mani. Il materiale sterilizzato deve essere riposto in modo tale che il suo utilizzo sia sequenziale con la data di sterilizzazione, per evitare che le confezioni scadano o, per errore, possano essere utilizzate dopo la scadenza. Devono essere considerate contaminate le confezioni cadute o bagnate o quelle che presentano un involucro danneggiato (strappato, aperto, fessurato). Tali confezioni devono essere aperte e il contenuto deve essere predisposto per un altro ciclo di sterilizzazione.

<b>MATERIALE DI CONFEZIONAMENTO</b>	<b>DURATA DELLA STERILITA'</b>
<b>Carta medical grade</b>	30 giorni
<b>Buste carta\polietilene</b>	60 giorni
<b>Container con filtri</b>	30 giorni
<b>Container con cerniere e fori</b>	<u>24 ore</u>

#### **4. LA STERILIZZAZIONE CON METODI FISICI: CALORE SECCO.**

La sterilizzazione mediante calore secco è una forma ancora ammessa di sterilizzazione, tuttavia poiché il procedimento lascia troppi elementi incerti ed è ad alta criticità di errore (manca anche una tecnologia che possa documentare il rispetto dei parametri necessari) secondo le più recenti direttive

**NON DEVE PIÙ CONSIDERARSI ADATTA ALL'USO OSPEDALIERO E DEVE LIMITARSI AL SOLO E SPECIFICO USO DI LABORATORIO (VETRERIE).**

Lo sterilizzatore a calore secco è costituito da un parallelepipedo in acciaio al cui interno si trovano delle resistenze elettriche. La strumentazione è costituita da un termometro, da un termostato per l'impostazione della temperatura ed un timer per l'impostazione del tempo. Gli elementi che concorrono alla sterilizzazione sono il tempo e la temperatura all'interno della camera di sterilizzazione. Il materiale deve essere introdotto sulla griglia, **non è possibile inserire materiali imbustati o in contenitori**: ciò vuol dire che lo strumentario deve essere posto a contatto con la griglia e non in contenitori aperti o chiusi.

**Si garantisce una sterilizzazione alla temperatura di:**

**180 gradi centigradi per 30 minuti; 170 gradi per 60 minuti; 160 gradi per 120 minuti.**

**NB: FAR RAGGIUNGERE ALLA MACCHINA LA TEMPERATURA SELEZIONATA E DOPO IMPOSTARE IL TEMPO INDICATO SOPRA, CONSIDERATO COME TEMPO MINIMO.**

Gli svantaggi di questo metodo sono la lentezza della fase penetrativa del calore mentre gli strumenti perdono di lucentezza, soprattutto se realizzati con acciaio ad alto contenuto di carbonio. Altri svantaggi sono indotti dalla necessità di disporre il materiale a contatto con la griglia, che non permette di mantenere la sterilità (lo strumento deve essere usato subito), e gli urti con gli altri strumenti o con la griglia possono provocare danni al filo del taglio. Pertanto occorre chiarire che lo strumentario chirurgico non correttamente lavato o posto nella sterilizzatrice non a contatto con la griglia ma in contenitori d'acciaio, non può essere ritenuto "sterilizzato". Pertanto tale processo deve essere utilizzato solo in situazioni di emergenza e non è applicabile ai dispositivi medici critici; non è utilizzabile nella routine perché i dispositivi non devono essere sottoposti a confezionamento protettivo.

**TALE SISTEMA A CALORE SECCO È' DUNQUE DA CONSIDERARSI OBSOLETO E NON ADATTO ALLE ATTIVITA' DI STERILIZZAZIONE OSPEDALIERA.**

## 5. LA STERILIZZAZIONE CON METODI FISICI: IL VAPORE.

**IL VAPORE E' IL MEZZO STERILIZZANTE PIU' SICURO, RAPIDO, ECONOMICO.** Ha un rapido effetto sporicida e ci permette di utilizzare temperature relativamente basse (134-121°C) con tempi di esposizione di massimo 15 minuti, idonei per i materiali e gli strumenti oggi comunemente usati nel settore sanitario. Il vapore distrugge i microrganismi con un processo di coagulazione e denaturazione di enzimi e proteine microbiche. Le autoclavi a vapore sono costituite da una camera e da un coperchio a chiusura ermetica in grado di resistere alla pressione elevata. Visto che l'aria è un pessimo conduttore di calore, le autoclavi dispongono di una pompa che crea il vuoto e consente l'immissione di vapore saturo per il rapido raggiungimento della temperatura e pressione indicata garantendo altresì condizioni uniformi di temperatura.

I parametri che maggiormente influenzano la sterilizzazione sono la **temperatura**, la **pressione** ed il **tempo di esposizione**. Accanto a questi parametri devono essere presi in considerazione alcuni aspetti del metodo: **quantità e saturazione del vapore; formazione di sacche e di bolle di aria; tipologia e modalità di carico; residui di condensa al termine del processo**. E' possibile sterilizzare materiali tessili, metallici e plastici termoresistenti. La sterilizzazione mediante autoclave a vapore permette di soddisfare tutti i requisiti di garanzia, di convalida e di tracciabilità del processo con l'applicazione delle norme armonizzate di riferimento UNI-EN 556, 554, 285. Questo perché il rispetto delle norme armonizzate conferisce al processo di sterilizzazione una validità ed una sicurezza accettabile, sia in termini di garanzia di risultato, sia in termini di qualità. La convalida del processo è infatti una "*procedura documentata per ottenere, registrare ed interpretare i dati necessari a dimostrare che il processo è sistematicamente conforme a predeterminate specifiche*".

La verifica del metodo di sterilizzazione si attua in due fasi:

- La prima è conseguente all'installazione della sterilizzatrice, all'accettazione in servizio, ai controlli periodici ed alla qualificazione di prestazione (secondo la norma UNI EN 554 e 285) di cui si fa carico l'azienda appaltatrice che fornisce all'ospedale l'apparecchiatura e che ne cura la manutenzione, ma che, in ogni caso, coinvolge il personale interno alla struttura che dovrà controfirmare e mettere agli atti i documenti tecnici di convalida (compreso il protocollo sulle modalità di carico della sterilizzatrice).

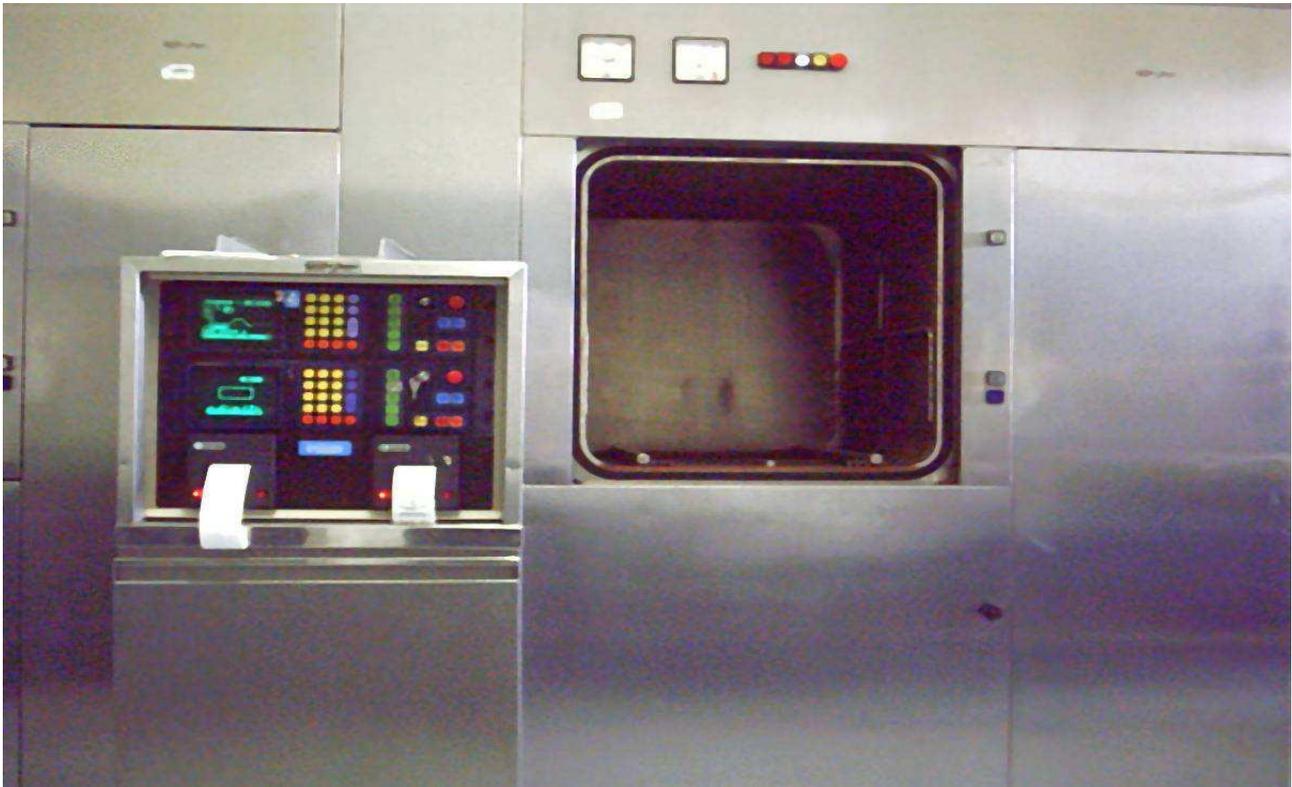
- La seconda fase, sono le prove di funzionamento che dovranno essere eseguite ogni giorno per confermare il perfetto funzionamento della sterilizzatrice:

1) Test di tenuta del vuoto;

2) Test di penetrazione del vapore (test di Bowie-Dick).

3) Controllo diretto sull'autoclave, ad ogni ciclo, di manometri, termometri e controllo di risultato mediante la verifica del report di registrazione grafica rilasciato in automatico dall'apparecchiatura.

4) **Controllo del viraggio** degli indicatori chimici monoparametro e multiparametro che, insieme alle etichette di tracciabilità (identificazione del prodotto, lotto di sterilizzazione, codice operatore, date di sterilizzazione e scadenza), devono accompagnare tutte le unità di prodotto sottoposte a sterilizzazione.



## **5.1 FASI OPERATIVE DEL CICLO DI STERILIZZAZIONE A VAPORE**

Il processo di sterilizzazione richiede l'attuazione di determinate fasi operative che riguardano il sistema dei controlli fisici, chimici e biologici, mediante test e verifiche, le fasi di scelta del ciclo di sterilizzazione e le manovre di carico e scarico.

I test consentono di accertare che il vapore saturo sia in grado di penetrare nei prodotti da sterilizzare. Le verifiche consentono di controllare che i parametri fisici stabiliti (temperatura e pressione) siano stati effettivamente raggiunti dall'autoclave e mantenuti per tutto il tempo stabilito. La sterilizzazione vera e propria si avvale altresì di procedure e protocolli predeterminati che garantiscono efficacia ed affidabilità del processo per tutti i dispositivi medici idonei.

**5.1.1 Test del vuoto o prova di tenuta della camera** (per le sterilizzatrici dove non è prevista in automatico), si effettua ogni mattina al momento dell'accensione dell'apparecchiatura. Consiste nel provocare il vuoto minimo nella camera, chiudere le valvole ed attendere qualche minuto per verificare, sull'apposito manometro, che il vuoto sia mantenuto e quindi non vi siano infiltrazioni di aria dalle guarnizioni. Il risultato del test deve essere registrato su apposite schede da archiviare nel registro di sterilizzazione.

**5.1.2 Test di Bowie – Dick o prova di penetrazione del vapore**, permette di verificare la possibilità del vapore di raggiungere tutti i punti dell'autoclave (temperatura), la sua potenziale capacità di penetrazione nei pacchi da sterilizzare (pressione) e la conseguente assenza di bolle d'aria nella camera. Il test si effettua tutte le mattine mediante l'utilizzo di un "pacco prova" standardizzato, posto da solo immediatamente sopra lo scarico della camera vicino allo sportello della sterilizzatrice e l'avvio di un ciclo di sterilizzazione a 134° C per 4 minuti. Alla fine del ciclo si esamina il foglio indicatore posto dentro il pacco e si considera positivamente se presenta un viraggio di colore uniforme e di uguale intensità dal centro ai bordi del foglio.



**5.1.3 Test dell'umidità residua**, verifica la presenza di umidità del materiale poroso alla fine del ciclo di sterilizzazione. Il test va eseguito ogni 3 mesi e consiste nel pesare 2 pacchi di materiale tessile, mediante una bilancia di precisione, prima e dopo 1 minuto dalla fine del ciclo di sterilizzazione, per verificare che il peso non aumenti oltre 1 – 2% del peso iniziale.

**5.1.4 Controlli chimici o indicatori di processo** (monoparametro o multiparametro) verificano la sterilizzazione mediante sostanze che virano di colore quando sottoposte a determinati parametri di calore, pressione e tempo di esposizione (i controlli multiparametro è opportuno inserirli all'interno dei pacchi/contenitori). **Ogni confezione deve obbligatoriamente essere contrassegnata da uno o più indicatori di processo.**

nastro indicatore

*buste carta/polietilene*

buste carta

*etichette*



prima

dopo

*prima*

*dopo*

prima

dopo

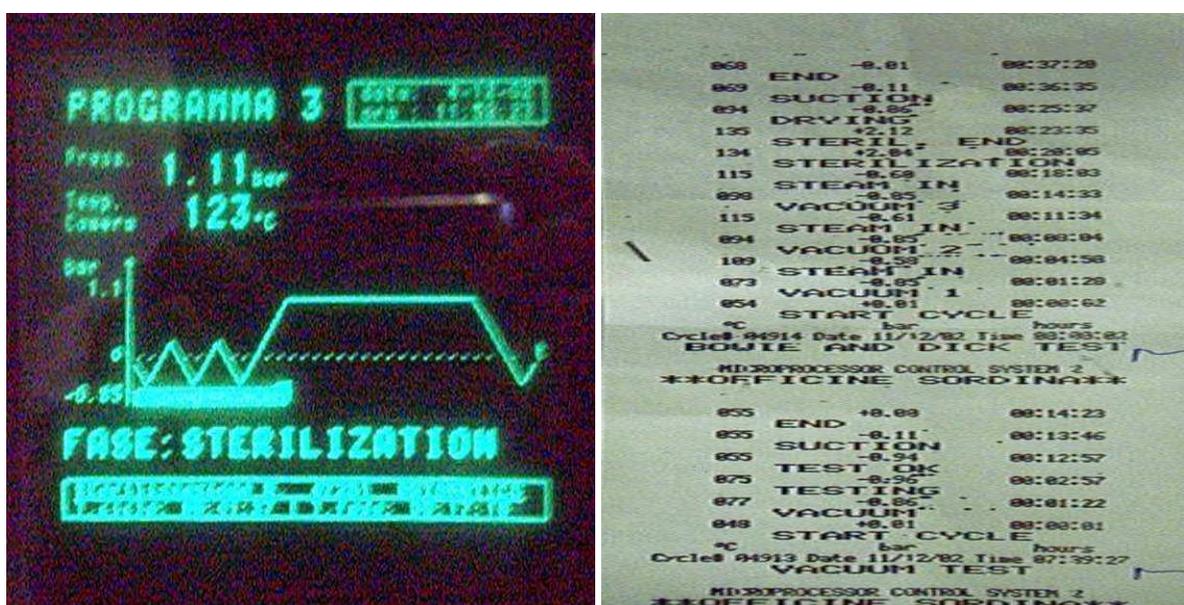
*prima*

*dopo*

**5.1.5 Controlli biologici** verificano l'adeguatezza del processo mediante una preparazione standardizzata in fiale di microrganismi (*Bacillus Stearothermophilus*) in forma di spora da

inserire in doppia sterilibusta all'interno della sterilizzatrice durante un normale ciclo di sterilizzazione. E' uno dei mezzi di controllo più sicuri poiché si basa sulla verifica dell'effettiva distruzione delle spore e contrappone tale prova alla crescita di microrganismi del medesimo lotto di preparazione ma con spore non sottoposte ad alcun trattamento. In commercio sono presenti indicatori biologici e kit di lettura rapidi (3 ore) da effettuarsi settimanalmente e mensilmente con l'invio delle fiale all'U.O. di Microbiologia come prova crociata. Altresì, questo test deve essere eseguito ogni volta che si attuano interventi di manutenzione e quando si sterilizza materiale protesico ed impiantabile.

**5.1.5 Controllo diretto dei parametri di funzionamento**, verifica visivamente sul display o mediante il controllo dei manometri, il raggiungimento dei parametri fisici impostati. E' importante in questa fase il controllo della "stampata" che è emessa automaticamente alla fine di ogni ciclo di sterilizzazione.



**5.1.6 Scelta del ciclo di sterilizzazione**, in relazione al materiale da sterilizzare, si imposta uno dei tre cicli con cui normalmente si attua la sterilizzazione a vapore:

CICLO STERILIZZAZIONE	TEMPO	MATERIALE
121° C (pressione 1.1 bar)	15-20 minuti	Gomma, plastica
134° C (pressione 2.2 bar)	5-10 minuti	Teleria, vetro temperato, ferri chirurgici
134° C ciclo flash	3 minuti	<u>Ciclo flash</u> è da utilizzare <u>solo in casi di effettiva necessità</u> su dispositivi privi di confezionamento. Da non sostituire ordinariamente alla carenza di ferri poiché non fornisce sufficienti garanzie di sterilità.

**5.1.8 Carico della sterilizzatrice**, operazione molto importante perché, essendo il vapore l'agente sterilizzante, potrà essere sterilizzato solo il materiale che ne viene a contatto a temperatura e pressione controllata ed uniforme. È dunque necessario disporre il carico sugli appositi piani di carico senza sovrapporre e senza mai superare il massimo carico in modo da non ostacolare la rimozione dell'aria durante la fase del vuoto e la penetrazione del vapore. Le buste vanno posizionate con carta verso l'alto e plastica verso il basso (non mettere a contatto il carico o le buste con le pareti della camera poiché la temperatura potrebbe danneggiare la confezione). **IL CARICO DELLA STERILIZZATRICE DEVE ESSERE CONFORME ALLE INDICAZIONI RILASCIATE DALL'INSTALLATORE NEL DOCUMENTO DI ACCETTAZIONE IN SERVIZIO DELLA STERILIZZATRICE**

**5.1.9 Scarico dalla sterilizzatrice** L'operatore addetto allo scarico deve indossare i dispositivi di protezione idonei a evitare il contatto diretto con il carico che si presenta a temperature elevate. Dopo lo scarico, i pacchi devono essere posti su un telaio o su un carrello, pulito e asciutto in attesa del raffreddamento (almeno 10 minuti). Al termine del ciclo di sterilizzazione l'operatore responsabile deve controllare i parametri fisici di sterilizzazione (presenti sulle buste) prima di rendere utilizzabili i dispositivi.

**5.1.10 Tracciabilità e documentazione** è conseguente alla necessità che il metodo di sterilizzazione sia convalidato. In termini pratici documentata vuol dire tracciabilità autoclave – processo – operatore – materiale e comporta, non solo mantenere copia dei documenti di collaudo e convalida, ma avere l'abitudine alla gestione di una documentazione della qualità del processo. Questi obiettivi sono raggiungibili attraverso l'etichettatura dello strumento sterilizzato, che dovrà contenere i codici dell'operatore e del ciclo di sterilizzazione, nonché tutte le informazioni relative al materiale contenuto, alle date di sterilizzazione e di scadenza ed ai riferimenti del reparto a cui il materiale è destinato. Per quanto riguarda la documentazione cartacea di tutti i cicli di sterilizzazione, essa è inserita nel registro di sterilizzazione. Il registro di sterilizzazione è lo strumento che raccoglie, nelle sue diverse sezioni, tutti i tipi di documentazioni obbligatorie (accettazione in servizio, qualificazione di prestazione, manutenzione) e tutte le prove di corretto funzionamento (test vuoto, Bowie-Dick, controlli biologici, report stampati, ecc.).

**5.1.11 Manutenzione**, oltre ai controlli giornalieri e periodici, già presi in considerazione, è fondamentale che le autoclavi vengano sottoposte ad una corretta manutenzione ordinaria per garantire, attraverso la sostituzione e/o il controllo delle parti più soggette ad usura o deterioramento, che i componenti dell'apparecchiatura siano sempre perfettamente funzionanti.

La manutenzione ordinaria, effettuata da un tecnico specializzato, è l'insieme delle operazioni, predefinite per ogni autoclave, che vengono effettuate secondo un determinato calendario. Alcune delle operazioni di manutenzione sono inserite dalle norme UNI-EN 285 e 554 e dovrebbero essere effettuate su ogni autoclave a vapore. Il piano completo degli interventi e la loro frequenza è definito nel capitolato speciale d'appalto predisposto dal Servizio di Apparecchiature Elettromedicali e affidato a personale specializzato.

### 5.1.12 Schema dei controlli e delle prove

<b>PROCEDURA</b>	<b>FREQUENZA</b>	<b>AZIONE OPERATORE</b>
<b>Controlli fisici:</b> - Preriscaldamento - Prova di tenuta della camera (VT) - Prova di penetrazione del vapore (metodo indiretto o test Bowie Dick) - Parametri fisici	- Giornaliera - Giornaliera - Giornaliera - Ad ogni ciclo	- Esecuzione e registraz. - Esecuzione e registraz. - Esecuzione e registraz. - Verifica e registrazione
<b>Controlli chimici:</b> - Nastro o etichetta con indicatore di processo monoparametro - Integratore di processo multiparametro	- Su ogni pacco o container - All'interno e all'esterno dei pacchi o container, obbligatorio per materiale protesico	- Verifica - Verifica
<b>Controlli biologici:</b> - Prova biologica tradizionale - Prova biologica con metodo rapido di lettura	- mensile (o max ogni tre mesi) - Settimanale e quotidiana solo per materiale impiant.	- Esecuzione e registraz. - Esecuzione e registraz.

## 6. LA STERILIZZAZIONE CON METODI CHIMICI

Si usa prevalentemente nella sterilizzazione a bassa temperatura e a temperatura ambiente, per gli strumenti endoscopici a fibre ottiche, per i dispositivi termosensibili e per tutti i presidi ad uso sterile non autoclavabili.

Per tutti i principi espressi precedentemente, dei diversi metodi di sterilizzazione chimica possibili, sono di sicura efficacia e convalidati, quelli a gas di **Ossido di Etilene (ETO)**, **Gas Plasma di Perossido di Idrogeno** e soluzioni di **Acido Peracetico**, USATI NELLE APPOSITE STERILIZZATRICI, dove è garantito il rispetto dei parametri di sterilizzazione (rilevabili anche mediante indicatori di processo) e la tracciabilità delle operazioni.

La sterilizzazione chimica è infatti influenzata da diversi fattori quali: - concentrazione dello sterilizzante; - pressione (sterilizzante a gas); - pH della soluzione; - temperatura; - tempo di contatto; - durata dell'efficacia della soluzione sterilizzante.

Fattori controllabili e convalidabili, solo con sistemi automatizzati. Al di fuori di queste condizioni, i metodi che utilizzano sostanze chimiche sono classificati quali sterilizzanti/disinfettanti di alto livello, a seconda della sostanza utilizzata, del metodo usato e dei dispositivi trattati.

Rientrano in quest'ultima categoria i sistemi chimici maggiormente utilizzati a freddo, mediante soluzioni con **Glutaraldeide** ed **Acido Peracetico**.

Ai fini di una scelta appropriata e consapevole del metodo di sterilizzazione, le linee guida internazionali (APIC, CDC, ANOTE, ANIPIO) utilizzano la classificazione secondo Spaulding che suddivide i dispositivi medici dal punto di vista della sicurezza infettiva in:

- **Critici**, presidi che penetrano in tessuti o cavità normalmente sterili o nel sistema vascolare. Questi presidi debbono essere sterilizzati e con tale termine si intende la distruzione di tutte le forme microbiche viventi. In endoscopia ad esempio necessitano di sterilizzazione le pinze biottiche e i papillotomi.
- **Semicritici**, presidi che vengono in contatto con mucose integre e solitamente non penetrano tessuti sterili. Questi presidi (gli endoscopi) dovrebbero ricevere almeno un alto livello di disinfezione.
- **Non critici**, presidi che solitamente non vengono in contatto con il paziente o che vengono in contatto con cute integra come gli stetoscopi. Questi presidi dovrebbero essere trattati con un basso livello di disinfezione.

<b>DISPOSITIVI MEDICI</b>	<b>TRATTAMENTO</b>	<b>METODO</b>
<b>ARTICOLI CRITICI</b> (strumenti a contatto con organi, vasi, tessuti normalmente sterili o mucose non integre)	<b>STERILIZZAZIONE</b> (distruzione di qualsiasi microrganismo patogeno e non, compreso tutte le spore)	AUTOCLAVE VAPORE AUTOCLAVE ETO AUTOCLAVE GAS PLASMA  STERILIZZATRICE PER ACIDO PERACETICO  LAVAENDOSCOPI AD AZIONE STERILIZZANTE
<b>ARTICOLI SEMICRITICI</b> (strumenti che entrano in contatto diretto od indiretto con mucose integre)	<b>DISINFEZIONE AD ALTO LIVELLO</b> (procedura che inattiva batteri, micobatteri, funghi e virus, ma non necessariamente tutte le spore batteriche)	LAVASTRUMENTI AUTOMATICHE E SISTEMI A FREDDO CON IMMERSIONE TOTALE DEGLI STRUMENTI, IN SOLUZIONI CONTENENTI: GLUTARALDEIDE, ACIDO PERACETICO, PEROSSIDO DI IDROGENO, ECC.
<b>ARTICOLI NON CRITICI</b> (strumenti che entrano in contatto con la sola cute integra (es. sfigmoman.).	<b>DISINFEZIONE A LIVELLO INTERMEDIO</b> (procedura che inattiva i micobatteri, le forme vegetative dei batteri, alcuni virus e alcuni funghi).	MEDIANTE DISINFETTANTI A BASE DI FENOLO, CLORO, AMMONIO QUAT. ECC.

## 6.1 CARATTERISTICHE CHIMICHE E PRINCIPI D'USO DELLA GLUTARALDEIDE

La glutaraldeide è un'aldeide idrosolubile che si presenta come liquido incolore. E' commercializzata in forma concentrata al 50% in acqua (vol. / vol) o quale sterilizzante a freddo in ambito sanitario in forma diluita (2 – 5% in acqua). E' solitamente usata al 2% per la disinfezione degli strumenti endoscopici per il suo ampio spettro d'azione germicida, per la sua rapida attività antimicrobica e per la sua limitata corrosività per la maggior parte dei materiali di uso medicale inclusi metalli, gomma, lenti ecc.. Se sottoposta ad agitazione ed a temperatura ambiente tende ad evaporare perdendo gruppi aldeidi liberi, ciò fa avvertire agli operatori il tipico odore pungente e provoca irritazione delle mucose. Pertanto, l'ambiente di lavoro deve essere dotato di sistemi di aspirazione (cappe) o di sistemi di ricambio forzato dell'aria (fino a 7 – 15 ricambi ora) e la soluzione deve essere preparata in bacinelle dotate di coperchio a tenuta. Inoltre, per questa sua caratteristica ed in funzione della frequenza di utilizzo, molti autori suggeriscono di riutilizzare la soluzione per un periodo non superiore a 7 giorni e di determinare sul campo con gli appositi kit che ne valutano la concentrazione, il periodo massimo di utilizzo.

**NB LA CONCENTRAZIONE DI GLUTARALDEIDE NON DEVE MAI SCENDERE SOTTO IL VALORE DI 1,5 %.**

Alle concentrazioni del 2% e su substrati adeguatamente puliti e detersi, la glutaraldeide agisce quale disinfettante di alto livello con tempi di contatto minimi da 20 minuti ad 1 ora. A concentrazioni più alte, fino al 3-4%, in formulazione basica e temperatura non inferiore a 25° C, l'attività biocida aumenta ed i tempi di contatto si possono leggermente accorciare. Tempi di

contatto più lunghi, da 3 fino a 10 ore, sono maggiormente efficaci sulle spore e permettono di realizzare la sterilizzazione chimica.

Quando la glutaraldeide è usata mediante lavaendoscopi, i parametri di sterilizzazione/disinfezione sono impostati dalla macchina (temperatura, pH, tempo di contatto ecc.). Per il ricambio della soluzione e le modalità operative, attenersi alle indicazioni fornite dal costruttore ed agli indirizzi di molte linee guida specifiche che suggeriscono un controllo quotidiano della concentrazione di Glutaraldeide (non deve mai scendere sotto 1,5%).

LA GLUTARALDEIDE E' UNA SOSTANZA TOSSICA, DEVE ESSERE USATA IN AMBIENTI IDONEI CON CAPPASPIRANTE O SISTEMI DI RICAMBIO FORZATO DELL'ARIA ED OGNI OPERATORE CHE UTILIZZI, PREPARI O SMALTISCA SOLUZIONI DI GLUTARALDEIDE DEVE ESSERE DOTATO DEI DPI IDONEI.

ALTRESI' PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRATTAMENTO ENDOSCOPICO, LA GLUTARALDEIDE DEVE ESSERE RIMOSSA DALLO STRUMENTO DOPO LA DISINFEZIONE MEDIANTE RISCIAQUO

Un prodotto di composizione dialdeide, più recente, approvato dalla Food and Drug Administration (FDA) è l'**Ortoftalaldeide (OPA)** che potrebbe costituire una valida alternativa alla glutaraldeide quale disinfettante di alto livello. Ha una concentrazione di utilizzo in soluzione dello 0,55% e a questa concentrazione risulta attiva entro 10 minuti nei confronti di tutti i microrganismi con l'eccezione delle spore per le quali necessita di concentrazioni più elevate e tempi ben superiori (1% 10-12 ore; 0,55% 24 ore). L'OPA è una soluzione stabile, meno volatile della glutaraldeide (quindi meno tossica), ha una maggiore attività micobattericida e per questo usata soprattutto per la disinfezione dei fibrobroncoscopi. E' commercializzata come una soluzione allo 0,55% e con pH 7,5, ha colorito azzurrognolo, non richiede attivazione e la soluzione è pronta all'uso. Non è irritante per gli occhi; tende a colorare il materiale proteico, cute compresa, di grigio. Ha un elevato grado di compatibilità con vari materiali, pari alla glutaraldeide.

## **6.2 CARATTERISTICHE CHIMICHE E PRINCIPI D'USO DELL'ACIDO PERACETICO**

È una soluzione acquosa in equilibrio chimico, formata da acido acetico e perossido di idrogeno (acqua ossigenata). È attivo ed agisce rapidamente a basse concentrazioni contro batteri, micobatteri, funghi, spore e virus. Le soluzioni concentrate sono fortemente acide e corrosive, ma quest'effetto è bilanciato nelle soluzioni diluite modificando il pH della soluzione con l'aggiunta di un tampone e di agenti anticorrosivi. In commercio esistono soluzioni già pronte all'uso oppure da ricostituire. È un prodotto instabile se diluito: una soluzione al 1% perde metà del suo potere disinfettante in 6 giorni. Rimane attivo in presenza di materiale organico e la sua azione sporicida rimane buona anche a basse temperature. È infiammabile: il prodotto, se sottoposto ad una fonte d'accensione, è particolarmente reattivo, e può infiammarsi a temperature inferiori ai 55°.

Esistono diversi rischi per la salute associati all'uso di acido peracetico, pertanto occorre evitare il contatto diretto con la cute e lo schizzo di sostanza negli occhi, mentre l'inalazione di vapori o nebbie di acido peracetico può irritare naso, gola e polmoni.

La sua decomposizione in acqua e acido acetico non lascia residui tossici. È utilizzabile per la sterilizzazione manuale a freddo oppure con sistemi di sterilizzazione/disinfezione automatizzati.

In commercio esistono diverse formulazioni di acido peracetico le cui caratteristiche possono richiedere metodiche di utilizzo diverse. Le indicazioni relative ai tempi di immersione degli strumenti al fine di ottenere una disinfezione di alto livello, variano in base al tipo di prodotto, per tale motivo è necessario attenersi scrupolosamente alle condizioni di utilizzo riportate sulle schede tecniche e verificare la compatibilità del prodotto con gli strumenti in dotazione.

L'acido peracetico non sembra essere un sistema particolarmente adatto per la decontaminazione frequente degli endoscopi flessibili perché sembra rovinare le guarnizioni.

**GLI OPERATORI CHE USANO MANUALMENTE LE SOLUZIONI CONTENENTI ACIDO PERACETICO DEVONO OPERARE IN LOCALI VENTILATI ED ESSERE PROVVISI DEI DPI IDONEI.**

### **6.3 DISINFEZIONE MANUALE DEGLI STRUMENTI ENDOSCOPICI**

Il rischio di trasmettere agenti infettivi ai pazienti sottoposti a procedure endoscopiche è documentato da numerosi studi. Esso può essere controllato mediante adeguate procedure di pulizia, sterilizzazione e disinfezione di alto livello dello strumentario, che richiedono una scrupolosa adesione alle diverse fasi da eseguire fra un esame endoscopico e il successivo e al termine della seduta di endoscopia:

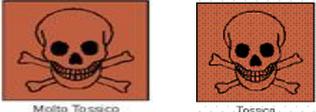
- 1) Pre-lavaggio;
- 2) Verifica della tenuta dell'endoscopio;
- 3) Detersione;
- 4) Disinfezione manuale o automatica;
- 5) Risciacquo;
- 6) Asciugatura;
- 7) Stoccaggio.



FASE PROCESSO	OBIETTIVO	MODALITA'	PRINCIPI SCIENTIFICI
<b>1) PRELAVAGGIO</b>	- Eliminare lo sporco macro al termine dell'esame.	- Aspirare 100 ml di soluzione enzimatica alternando all' aspirazione di aria	La presenza di materiale organico può contribuire all'insuccesso della disinfez.. Alcuni disinfettanti possono essere inattivati dal materiale organico.
<b>2) VERIFICA DELL'ENDOSCOPIO</b>	- Verifica integrità.	- Controllo dell'endoscopio; esecuzione del test di tenuta dei canali.	
<b>3) DETERSIONE</b>	- Eliminare lo sporco;  - Ridurre la contaminazione  - Favorire il contatto disinfettante parti interne ed esterne dello strumento.	- Pulire le parti smontate removibili, pulire i canali con gli spazzolini adatti; - Immergere strumento in una soluzione enzimatica e detergente. - Pulire manualmente lo strumento dalla estremità prossimale alla distale e le parti smontate con spazzol. - Pulire di nuovo i canali, poi rimontare il tutto aspirare liquido enzimatico. - <u>Rinnovare la soluzione enzimatica dopo ogni uso;</u> - Risciacquare lo strumento in tutte le sue parti; - Asciugare lo strumento con un panno e immettere aria nei canali per asciugare	I microrganismi possono produrre colonie capaci di formare barriere che favoriscono la crescita batterica: <b>biofilm</b> . Il biofilm impedisce al disinfettante di agire efficacemente, come ad esempio nella glutaraldeide che per la sua proprietà di fissaggio dei batteri, in caso di biofilm è ulteriormente ostacolata nella sua capacità biocida. <u>La rimozione efficace dello sporco e del biofilm, soprattutto nei canali interni, deve avvenire in maniera meccanica</u> , tramite l'uso di spazzolini, e con soluzioni enzimatico- deter.
<b>4) STERILIZZAZIONE DISINFEZIONE ALTO LIVELLO</b>	- Eliminare tutti i microrganismi compreso le spore  - Eliminare i batteri patogeni ed alcune spore	- Immergere lo strumento totalmente, e per il tempo necessario al raggiungimento dell' obiettivo, nella soluzione disinfettante riempiendo i canali con una siringa da 50 cc.. - Sterilizzare gli accessori endoscopici e periodicamente anche gli accessori dello strumentario (ad es. i contenitori dei liquidi per irrigazione e riempire con acqua sterile).	La sterilizzazione e la disinfezione chimica, se lo strumento è ben preparato, avviene per livello di attività biocida, concentrazione, tempo di contatto. Gli strumenti <b>critici</b> , che oltrepassano le mucose ed i vasi sanguigni, gli <b>accessori</b> tipo pinze per biopsia ecc., <u>devono essere sterilizzati</u> (se possibile in autoclave a vapore) con metodo convalidato e processo tracciabile.
<b>5) RISCIAQUO;</b>	- Evitare effetti tossici che potrebbero derivare dalla presenza di residui chimici.	Dopo la disinfezione sciacquare lo strumento in tutte le sue parti con acqua sterile o acqua potabile non contenente patogeni.	L'acqua potabile può contenere microbi patogeni, è meglio eseguire il risciacquo con acqua sterile. Per gli endoscopi dei tessuti sterili, deve essere usata acqua sterile.
<b>6) ASCIUGATURA;</b>	- Prevenire lo sviluppo e la trasmissione di patogeni in ambiente umido.	Asciugare con panni sterili o puliti. Passare aria nei canali ed irrigare gli stessi con alcool al 70/90%. (al termine di ogni endoscopia e al termine del servizio prima dello stoccaggio)	L'asciugatura previene lo sviluppo di patogeni in ambiente umido. Passare ed irrigare lo strumento con alcool e asciugare con aria, riduce il rischio di trasmissione di microrg.
<b>7) STOCCAGGIO</b>	- Conservare gli strument - Evitare ricontaminazioni - Evitare danni.	Riporre negli armadi senza tappi e valvole evitando contatto diretto	No stoccaggio in valigette poiché a rischio ricontaminazione.

## 6.4 PRECAUZIONI NELL'USO DI SOSTANZE CHIMICHE

Ai fini della sicurezza e della protezione degli operatori, si è fatto più volte cenno all'obbligo che hanno i lavoratori, e per la sorveglianza i Preposti ed i Dirigenti, sulla necessità di utilizzo dei DPI idonei. I Dispositivi di Protezione Individuale (D.P.I.) sono i prodotti che hanno la funzione di salvaguardare la persona che li indossa da rischi per la salute e la sicurezza. Per le finalità di questo lavoro, si riportano alcune tipologie di protezione individuale:

<b>PROTEZIONE MANI</b>	Non sempre i guanti monouso sono adatti allo scopo. Per la manipolazione di agenti chimici pericolosi (tossici, corrosivi ecc.) utilizzare guanti certificati nei confronti del prodotto impiegato (ad es. nella glutaraldeide usare guanti in gomma o sintetici tipo chirurgico; in lattice meglio un doppio paio).
<b>PROTEZIONE OCCHI</b>	Nella manipolazione di polveri tossiche o di liquidi corrosivi che determinano un potenziale rischio per gli occhi dell'operatore, devono essere utilizzati gli occhiali protettivi.
<b>PROTEZIONE VISO</b>	Talvolta per alcune tipologie di lavorazioni, è opportuno proteggere oltre gli occhi anche il viso, in tal caso viene utilizzata la calotta con visiera in policarbonato al posto degli occhiali.
<b>PROTEZIONE CORPO</b>	Mediante grembiule antiacido, tuta tyvek, camice monouso in TNT, soprascarpe in TNT
<b>PROTEZIONE VIE RESPIRATORIE</b>	Maschera facciale filtrante (di diversa tipologia a seconda della lavorazione da effettuare), da utilizzare durante le lavorazioni nelle quali si producano aerosol e polveri che possono procurare irritazioni o comunque potenziali rischi per le vie respiratorie dell'operatore.  <b>Qualora il reparto/laboratorio sia dotato di cappe chimiche aspiranti e/o a flusso laminare con filtri assoluti, è sufficiente utilizzare questi dispositivi di protezione collettiva (D.P.C.).</b>
<b>SIMBOLOGIA DEL RISCHIO CHIMICO</b>	
<p><b>Altamente tossico/tossico</b></p> <p>T+ T</p>  <p>Molto Tossico Tossico</p>	<p><b>Pericolo:</b> Sostanze molto pericolose per la salute, per inalazione, ingestione o contatto con la pelle, e che possono causare la morte. Possibilità di effetti irreversibili da esposizioni occasionali, ripetute o prolungate.</p> <p><b>Precauzioni:</b> Evitare qualsiasi contatto e consultare immediatamente un medico in caso di malessere.</p>
<p><b>Estremamente/facilmente infiammabile</b></p> <p>F+ F</p>  <p>Estremamente Infiammabile Facilmente Infiammabile</p>	<p><b>Pericolo:</b> 1. Liquidi con punto di infiammabilità inferiore a 0°C e con punto di ebollizione/punto di inizio di ebollizione non superiore a 35 °C. 2. Sostanze autoinfiammabili. Prodotti chimici infiammabili all'aria.</p> <p><b>Precauzioni:</b> Evitare contatto e conservare lontano da qualsiasi fonte di accensione. Evitare la formazione di miscela aria-gas infiammabili e tenere lontano da fonti di accensione.</p>
<p><b>Nocivo</b></p> <p>Xn</p>  <p>Nocivo</p>	<p><b>Pericolo:</b> Nocivo per inalazione, ingestione o contatto con la pelle. Possibilità di effetti irreversibili da esposizioni occasionali, ripetute o prolungate.</p> <p><b>Precauzioni:</b> Non respirare i vapori ed evitare il contatto, inclusa inalazione di vapori, e in caso di malessere consultare il medico</p>
<p><b>Corrosivo</b></p> <p>C</p>  <p>Corrosivo</p>	<p><b>Pericolo:</b> Prodotti chimici che per contatto distruggono sia tessuti viventi sia attrezzature.</p> <p><b>Precauzioni:</b> Non respirare i vapori e evitare il contatto con pelle, occhi e indumenti.</p>
<p><b>Comburente</b></p> <p>O</p>  <p>Comburente</p>	<p><b>Pericolo:</b> Sostanze ossidanti che possono infiammare materiale combustibile o alimentare incendi già in atto, rendendo più difficili le operazioni di spegnimento.</p> <p><b>Precauzioni:</b> Tenere lontano da materiale combustibile.</p>

## 7. APPLICAZIONE E RESPONSABILITA' NELL'OSPEDALE DI CASTROVILLARI

<b>Tipo di documento</b>	Linea guida e procedure operative
<b>Scopo</b>	Fornire specifiche raccomandazioni per garantire un adeguato processo di sterilizzazione utilizzando metodologie appropriate.
<b>Diffusione</b>	Tutte le UU.OO. ospedaliere e tutti gli operatori sanitari .
<b>Verifica applicazione</b>	Direzione Sanitaria. Direttori e Responsabili. Coordinatori Sanitari. Infermieri.
<b>Campo di applicazione</b>	In tutti i processi di sterilizzazione/disinfezione di alto livello.
<b>Responsabilità</b>	L'adozione delle misure descritte nel presente documento deve avvenire in maniera sistematica da parte di tutto il personale sanitario.
<b>Verifiche Implementazione</b>	Rilevazione adesione mediante griglia di osservazione e controllo della documentazione di convalida e tracciabilità del processo. Questionario di gradimento. Corso di formazione tematico;