

PROTOCOLLO PER IL PROCESSO DI IGIENE E DISINFEZIONE DEGLI AMBIENTI, DELLE POLTRONE RIUNITO E STERILIZZAZIONE DELLO STRUMENTARIO

ELABORATO DALLE LINEE GUIDA ISPELS 2001

SOMMARIO

1INTRODUZIONE

- **IL RISCHIO BIOLOGICO PRESENTE NELLE ATTIVITA' DI STERILIZZAZIONE**

2SCOPI E CAMPI DI APPLICAZIONE DEL PROTOCOLLO

3IL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE E LA SUA GESTIONE

4LE FIGURE COINVOLTE

5REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

6PROTOCOLLI OPERATIVI

- **RACCOLTA**
- **RISCIACQUO**
- **ASCIUGATURA**
- **CONFEZIONAMENTO**
- **STERILIZZAZIONE A VAPORE**

7TRACCIABILITA' DEL PRODOTTO

8MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE

9VERIFICHE

- **VERIFICHE SUGLI AMBIENTI**

1 Introduzione

Prima dell'introduzione del D.Lgs 626/94 al rischio di esposizione ad agenti biologici in ambito occupazionale non veniva concessa l'importanza che realmente merita, rischio che può essere causato sia da agenti presenti in soggetti portatori e in ambienti non adatti igienicamente, che da un mancato rispetto delle norme di sicurezza. Gli art. 73-88 del **Titolo VIII** fissano i criteri per la classificazione degli agenti biologici, le notifiche e autorizzazioni, la valutazione del rischio, le misure tecniche, organizzative e procedurali, le misure specifiche per strutture sanitarie, veterinarie, laboratori, stabulari e processi industriali, nonché le procedure da attuare per l'emergenza, la formazione e l'informazione, per la registrazione degli esposti, degli eventi accidentali e dei casi di malattia e decesso.

Per entrare più in dettaglio, il **campo di applicazione** del Titolo VIII comprende tutte le attività nelle quali vi è rischio di esposizione ad agenti biologici, sia quelle con uso deliberato di microrganismi che quelle con potenziale esposizione. La differente tipologia di rischio espositivo condiziona gli adempimenti, delineati nei diversi articoli, che il datore di lavoro deve adottare.

La **classificazione** degli agenti biologici è stata fatta sulla base della loro pericolosità e comprende:

- **gruppo 1**: agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani
- **gruppo 2**: agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaghi nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche
- **gruppo 3**: agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; può propagarsi nella comunità ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche
- **gruppo 4**: agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

1.2 Il rischio biologico presente nelle attività di sterilizzazione

Il rischio derivante da esposizione ad agenti biologici ha costituito negli ultimi anni un fenomeno di interesse emergente, a causa della comparsa di nuove modalità di infezione e per il "riemergere" di patologie infettive che si ritenevano sufficientemente controllate con le misure di prevenzione e terapeutiche disponibili. In particolare nelle strutture sanitarie è presente una concentrazione di soggetti infetti e materiali contaminati che determinano un'elevata frequenza di esposizione ad agenti biologici, sia del personale di assistenza e dei servizi che dei pazienti.

Nell'insieme delle indicazioni di prevenzione nell'ambito del rischio biologico, particolare importanza rivestono le **misure di pulizia, disinfezione e l'attività di sterilizzazione**. La disinfezione/sterilizzazione rappresenta un momento di prevenzione fondamentale e insostituibile nel controllo delle infezioni che possono manifestarsi ; i processi da adottare devono essere valutati criticamente in rapporto al miglioramento delle conoscenze e all'evoluzione tecnologica delle sostanze, dei preparati e delle apparecchiature. Le procedure di disinfezione e la sterilizzazione devono essere precedute dalla **fase di decontaminazione**, basata sull'utilizzo di metodi chimici e chimico-fisici, per inattivare, distruggere o rimuovere microrganismi patogeni dalla superficie di uno strumento. Durante tale fase risulta di primaria importanza **tutelare la salute dell'operatore sanitario** deputato a svolgere tale compito. A tal fine occorre tenere presenti le indicazioni degli **art.79 e 81 del Titolo VIII del D.Lgs 626/94** e quanto illustrato dall'**art.2 del DM del 28 settembre 1990**. In quest'ultimo articolo si sottolineava infatti che i dispositivi riutilizzabili immediatamente dopo l'uso dovevano essere immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV, HBV e HCV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione.

Il processo di sterilizzazione deve essere compatibile con le caratteristiche del dispositivo stesso, pertanto occorre prevedere cicli e metodiche finalizzate al materiale e all'uso del materiale stesso. Temperatura, concentrazione dell'agente sterilizzante, pressione e tempo sono tutti fattori che possono condizionare ogni tecnica di sterilizzazione, ma elemento comune a tutte le modalità è la necessità di sottoporre al processo materiali decontaminati e puliti in quanto, al di là delle già menzionate garanzie di sicurezza per l'operatore sanitario, il tempo di uccisione di una popolazione microbica è direttamente correlato alla sua concentrazione all'inizio del processo.

2. Scopi e campi di applicazione del protocollo

Il presente protocollo è uno strumento per garantire la tutela della salute degli operatori, per quanto concerne l'esposizione e/o la potenziale esposizione ad agenti biologici da usare nel contesto di uno sforzo organizzato allo scopo di innalzare la qualità dell'assistenza, razionalizzare gli interventi sanitari, favorire gli interventi efficaci e contenere i costi.

Tutto il processo di sterilizzazione deve essere un insieme di operazioni regolarmente gestite da personale appositamente formato allo scopo.

3 Il processo di sterilizzazione e la sua gestione

Sino ad oggi in ambito ospedaliero, per quanto concerne la sterilizzazione, si è per lo più fatto riferimento al **D.Lgs 46/97**, recepimento della **Direttiva Europea 43/92/CEE**.

Quest'ultima, accanto ai requisiti generali (indicazioni per la costruzione, la progettazione, la sicurezza, la prestazione fino all'imballaggio di un dispositivo medico) sancisce che *"...i dispositivi medici forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato..."*.

Di fatto una corretta gestione del processo di sterilizzazione richiede che le aziende sanitarie attuino azioni ben precise avvalendosi, ove possibile, di **norme tecniche armonizzate** messe a disposizione dal CEN (Comitato Europeo di Normalizzazione), le quali indicano lo stato dell'arte delle conoscenze su tale ambito disciplinare, le caratteristiche tecniche del processo, nonché le prove da effettuare per verificare la rispondenza del medesimo.

In tal modo si è in linea con quanto previsto dal titolo VIII del D.Lgs 626/94 e si osservano pienamente gli adempimenti per la protezione del lavoratore da agenti biologici.

E' inoltre opportuno sottolineare che la norma tecnica **UNI EN 556-1**, richiamandosi alla **UNI EN ISO 9001:2000**, definisce come "*speciale*" il processo di sterilizzazione "*in quanto il risultato non può essere verificato da una successiva prova sul prodotto*". In quest'ottica il processo completo, comprendente la raccolta, la decontaminazione, il lavaggio, l'asciugatura, il confezionamento, il trattamento di sterilizzazione e la conservazione dei materiali, deve essere considerato attentamente nello svolgimento delle sue fasi.

Per **sterilizzazione** si intende qualsiasi processo, fisico o chimico, che porta alla distruzione di tutte le forme di microrganismi viventi e altri agenti biologici. Per dichiarare un prodotto sterile si deve avere la probabilità che al massimo un prodotto non sia sterile su 1 milione di prodotti sterilizzati, ovvero il livello di sicurezza di sterilità SAL (Sterility Assurance Level) sia pari a 6.

$$1:1.000.000 \\ = 10^6$$

Per assicurare tale risultato devono essere garantite specifiche condizioni fisiche che tengano conto della variabilità delle specie di microrganismi potenzialmente presenti sul dispositivo da trattare e, soprattutto, del loro possibile stato: forma vegetativa o sporigena o altre forme di agenti biologici non classici associati alle TSE. Le spore, infatti, sono di gran lunga le forme più resistenti agli agenti sterilizzanti e per essere eliminate richiedono, rispetto alle forme vegetative, temperature più elevate (superiori a 100 °C) e tempi di esposizione maggiori.

4 Le figure coinvolte

Il responsabile del processo di sterilizzazione deve garantire la puntuale esecuzione dei protocolli che la Direzione Sanitaria predispone.

5 Requisiti strutturali e tecnologici

Le attività di sterilizzazione sono centralizzati in ambienti aventi caratteristiche strutturali e tecnologie idonee.

- Le pareti i pavimento e i soffitti sono costruiti con materiali che permettono facile pulizia e sanificazione degli ambienti stessi.
- I materiali da sterilizzare sono sottoposti a decontaminazione e a lavaggio con lavastrumenti termodisinfezzanti
- Il processo di lavoro prevede un percorso delle operazioni lineare e senza incroci, in modo progressivo dallo sporco verso il pulito
- Le attrezzature sono sottoposte a verifica e convalida periodica annuale

Un sistema di identificazione e tracciabilità supporta l'intero processo.

Protocolli operativi

1. Raccolta
2. Decontaminazione
3. Lavaggio
4. Risciaquo
5. Asciugatura
6. Controllo e manutenzione
7. Confezionamento
8. Sterilizzazione

Il primo argomento da prendere in considerazione, per l'importanza che merita, riguarda le attività di raccolta, decontaminazione e pulizia del materiale.

La presenza infatti di **residui organici** costituisce una vera e propria **interferenza** al processo di sterilizzazione che, in quanto tale, deve possedere proprietà microbicide peculiari. Si rammenta, inoltre, che nell'esecuzione della maggiore parte dei protocolli operativi, l'operatore deve indossare gli specifici DPI (dispositivi di protezione individuale, vedi paragrafo 6.3.4.) appropriati per il rischio biologico e l'esecuzione di tale attività.

Raccolta

L'esposizione o la potenziale esposizione ad agenti biologici degli operatori inizia con la raccolta dei **materiali utilizzati** in quanto **contaminati** o **potenzialmente contaminati**.

Sarebbe preferibile che gli operatori evitino di manipolare i materiali prima della successiva fase di decontaminazione o che manipolino gli stessi indossando gli appropriati Dispositivi di Protezione Individuali. A tale scopo è raccomandabile che questi, dopo l'utilizzo, vengano collocati in un **contenitore rigido senza saldature**, munito di manici laterali e griglia

estraibile che garantisca la non fuoriuscita dei liquidi in esso contenuti. Una volta riempito, il contenitore viene preso dai manici e trasferito alla zona dove viene eseguita la decontaminazione.

E' doveroso sottolineare che il materiale costituito da **taglienti monouso**, quali bisturi ed aghi, deve essere smaltito in appropriati contenitori che non consentano alcun tipo di esposizione (ad esempio quelli realizzati secondo la **norma tecnica BS7320**). Sarebbe preferibile che la raccolta di tali materiali inizi direttamente sul campo operatorio utilizzando piccoli contenitori sterili adatti al recupero per essere poi gli stessi inseriti nei contenitori sopra descritti in modo da ridurre il rischio da punture e/o tagli.

Decontaminazione

La decontaminazione è uno degli adempimenti previsti dal Titolo VIII del D.Lgs 626/94 e successive modifiche ed integrazioni in quanto è una misura di sicurezza di tipo collettivo e deve essere effettuata prima del lavaggio mediante **immersione "in idoneo mezzo"**, come di seguito esplicitato nella procedura. Tale misura di sicurezza contribuisce alla protezione degli **operatori** coinvolti nel processo di sterilizzazione e in particolare di quelli addetti al trasporto e al lavaggio del materiale utilizzato. Va sottolineato che questo aspetto era già stato preso in considerazione con l'emanazione del **DM 28 settembre 1990**, il quale all'art.2, comma 2, recita: *"...i presidi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia nei confronti dell'HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia da effettuare come preparazione alla sterilizzazione"*.

La decontaminazione può essere effettuata con modalità manuali oppure mediante apparecchiature termo-disinfettatrici di cui ci si assicuri dell'effettiva efficacia.

Si precisa che i materiali le cui caratteristiche tecniche impongono uno smontaggio o manipolazione, devono comunque essere sottoposti a decontaminazione chimica manuale prima di tale trattamento.

Nella **decontaminazione manuale** devono essere seguite le seguenti istruzioni:

- la **scelta del principio attivo delle formulazioni o azione disinfettante** deve tener conto dell'obiettivo primario, rappresentato dall'efficacia nei confronti degli agenti che si identificano come sorgente di rischio biologico e dalla compatibilità con i materiali da trattare;
- nella fase di **allestimento della soluzione disinfettante** l'operatore deve attenersi alle indicazioni del produttore (è consigliato allestire la soluzione al momento dell'utilizzo onde evitare una possibile contaminazione);
- nella soluzione disinfettante, allestita all'interno di idoneo recipiente, viene immerso il contenitore con i materiali da trattare;
- la durata della **fase di immersione** dipende dalle caratteristiche della soluzione impiegata ed è opportuno seguire le indicazioni fornite dal produttore;

- al termine del periodo di immersione il contenitore, con materiali trattati, viene estratto e avviato alla successiva fase di lavaggio;
- la soluzione decontaminante deve essere **smaltita** secondo le indicazioni della vigente normativa.

Lavaggio

Dopo la decontaminazione manuale i materiali utilizzati vanno sottoposti ad una rigorosa procedura di lavaggio, che ha lo scopo di rimuovere i residui di sostanze organiche e inorganiche e, di conseguenza, anche i microrganismi. Il risultato di una buona azione di detersione o lavaggio porta infatti ad **una riduzione quali-quantitativa della contaminazione** microbica (*bioburden*), che è la **chiave del successo** della sterilizzazione.

L'**allontanamento degli strumenti chirurgici** provenienti dalle varie UU.OO., servizi o blocchi operatori, deve avvenire **il più presto possibile** dopo il loro utilizzo, onde evitare che le sostanze organiche diventino di difficile rimozione. E' importante che tale attività di trasferimento sia effettuata secondo le modalità descritte al precedente paragrafo e soprattutto che le operazioni di lavaggio abbiano luogo in un'area dedicata esclusivamente a tali procedure.

La **pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili** può avvenire con metodo manuale oppure meccanico/chimico. In entrambi i metodi è richiesto che le condizioni di operatività, oltre ad essere svolte in strutture idonee, siano soprattutto mirate a ridurre o ad eliminare se possibile il rischio biologico, mediante comportamenti corretti e condizioni igienico/ambientali tali da consentire la salvaguardia del personale addetto.

Per quanto attiene alla **tutela della salute del personale**, dalla valutazione del rischio deriva, di norma, l'esigenza di rendere disponibili per gli operatori DPI specifici per il rischio di esposizione ad agenti infettivi. Questi lavoratori, di fatto, manipolano materiali spesso visibilmente contaminati con liquidi organici e conseguentemente sono tenuti ad indossare obbligatoriamente i DPI all'uopo previsti.

Lavaggio automatico

La moderna tecnologia ha messo a disposizione sistemi che provvedono automaticamente alla detersione del materiale sanitario.

E' un metodo da preferire rispetto a quello manuale in quanto, oltre a garantire una adeguata detersione programmata, **riduce statisticamente la possibilità di infortuni degli operatori addetti**.

Il lavaggio automatizzato può essere effettuato mediante l'utilizzo di **macchine lavastrumenti, termo-disinfettatrici o ad ultrasuoni**. In particolare le lavastrumenti sono indicate per il lavaggio di una vasta gamma di materiali utilizzati, compresi quelli che presentano cavità utilizzando particolari accessori.

La metodica di lavaggio delle lavastrumenti assicura un'omogenea rimozione dello sporco, grazie all'uso di una concentrazione di soluzione detergente costante, a condizione però che il caricamento venga effettuato senza zone d'ombra (non sovrapposto). All'azione meccanica di detersione è associato un processo di disinfezione termica (ad esempio: 90°C per 10 minuti) o chimica.

L'impiego di questi cicli di lavaggio e disinfezione assicura che i prodotti trattati abbiano un *bioburden* compatibile con il metodo di sterilizzazione.

Le lavastrumenti utilizzano programmi di lavaggio standardizzati in base al materiale da trattare: ferri chirurgici generali, ferri chirurgici specialistici, container, zoccoli, biberon, tubi di anestesia, strumenti cavi, ecc....

Ogni programma di lavaggio si compone di diverse fasi :

- prelavaggio con acqua fredda;
- lavaggio con acqua calda (circa 50°C) e detergente;
- neutralizzazione e risciacquo;
- disinfezione;
- asciugatura.

Se si vogliono ottenere **buoni risultati di detersione**, vanno seguite le indicazioni di seguito riportate:

- buona qualità dell'acqua (norma **UNI EN 285**);
- buona qualità e adeguato dosaggio dei prodotti utilizzati;
- accurata manutenzione e controllo dell'azione meccanica;
- verifica della temperatura di lavaggio e disinfezione;
- caricamento corretto (è una *condizione indispensabile*);
- gli strumenti a snodo devono essere aperti per garantire la pulizia;
- i cestelli o panieri non devono essere sovraccaricati;
- gli strumenti piccoli non devono essere coperti da quelli di grossa dimensione provocando zone d'ombra nel lavaggio;
- gli strumenti con cavità (tubi, sistemi respiratori) devono essere lavati al loro interno, per questo motivo devono essere trattati con accessori specifici

Le lavastrumenti devono essere sottoposte a verifica almeno annuale (**qualifica di prestazione**). Possono inoltre essere dotate di un sistema di registrazione che consente di

verificare la corretta esecuzione e la ripetitività del ciclo, nonché di archiviare la documentazione scritta dell'intero procedimento, al fine della tracciabilità.

Dispositivi di protezione individuale

Ogni dispositivo di protezione da agenti biologici deve essere scelto, previa valutazione del rischio, in considerazione della specifica attività espletata e deve possedere la caratteristica fondamentale di **tutelare l'operatore dall'interazione con l'agente e/o gli agenti biologici che determinano il rischio di esposizione.**

Al riguardo quindi di quanto sopra premesso e considerando l'attuale stato dell'arte delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, si elencano i DPI che si ritengono appropriati per gli operatori addetti alla sterilizzazione.

Guanti - E' necessario che venga emessa una certificazione CE di Tipo dal- l'Organismo Notificato per il Produttore, ai sensi del D.lgs 475/92 e/o Direttiva 686/89 CE, che attesti la **marcatatura CE** come DPI, la conformità alla norma tecnica **EN 374**, alla norma tecnica **EN 388** e che dichiarati che il DPI è in III categoria

Indumenti di protezione - Devono possedere una **marcatatura CE** per la protezione da agenti biologici, ai sensi del D. Lgs 475/92 e/o della Direttiva 686/89 CE, essere classificati in **III categoria** ed avere la conformità alla EN 14126 (deve essere stata emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatatura CE come DPI in III categoria, la protezione da agenti biologici, nonché la conformità alla EN 14126). Nel caso di protezione da patologie infettive

emergenti di rilievo devono essere monouso. Possono essere di **diversa tipologia** in relazione alle modalità lavorative ed alle mansioni da espletare. Attualmente sono disponibili nella foggia di **tuta** e di **camice**. Gli indumenti costituiti da più parti devono essere progettati in modo da garantire protezione in tutte le prevedibili posture di lavoro; per qualsiasi indumento si deve assicurare sempre un'adeguata protezione lungo le parti di chiusura. Nel caso in cui la valutazione del rischio evidenzi che il rischio di esposizione dell'operatore comporti la necessità di utilizzare altri DPI specifici, gli stessi devono essere compatibili con l'indumento e avere caratteristiche di protezione adeguate. Gli indumenti devono essere **indossati per tutto il tempo in cui permane l'esposizione**. Ogni indumento di protezione, infine, deve essere accompagnato da una **nota informativa** nella quale deve risultare evidente il possesso delle proprie caratteristiche e specifiche tecniche. Le modalità di gestione dopo l'uso dovrebbero essere stabilite con apposite procedure aziendali. Tali procedure devono tenere conto dei livelli di contenimento da realizzare in base agli agenti biologici che rappresentano i rischi di esposizione. Dovrebbero essere stabilite le modalità di conservazione, eventuale decontaminazione o corretto smaltimento. L'utilizzatore deve rispettare le indicazioni di manutenzione stabilite dal fabbricante

Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Nell'effettuare la procedura di valutazione del rischio biologico, accertando la tutela del soggetto esposto rispetto agli specifici agenti biologici che costituiscono il "rischio di esposizione" in relazione ai disposti del D.Lgs 475/92 (Direttiva 686/89 CE), del Titolo IV-D.Lgs 626/94 (Direttiva 656/89 CE), del Titolo VIII (Direttiva 679 /90 CE) e della Direttiva 54/2000 CE, si ritiene necessaria una protezione individuale per le vie respiratorie dell'operatore che esegue l'attività di lavaggio nell'ambito del processo di

sterilizzazione e si dovrà rendere disponibile un facciale filtrante (DPI monouso) che abbia ottenuto dall'Organismo Notificato per il Produttore la certificazione CE per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 ai sensi della Direttiva 54/2000 CE come DPI in III categoria in relazione alla Direttiva 686/89 CE (D.Lgs 475/92), valutando attentamente la documentazione tecnico-scientifica che attesti tale requisito di protezione (esaminare copia della certificazione CE di Tipo).

Sistemi per la protezione del volto da schizzi di liquidi biologici e da altro materiale simile o sostanze liquide contaminate, del tipo a visiera od equivalente - Devono possedere la certificazione CE di Tipo emessa dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI per la protezione da spruzzi di liquidi in base ai requisiti previsti dalla norma tecnica **EN 166**. Nel caso siano disponibili dispositivi per i quali la certificazione di conformità alla suddetta norma tecnica attesti anche la protezione da goccioline (aerosol), questi saranno da preferire come misura di protezione individuale.

Risciacquo

Dopo le procedure ad ultrasuoni e di deterzione manuale è necessario procedere ad un primo risciacquo del materiale con doccia di **acqua corrente** e poi con doccia di **acqua demineralizzata**, per rimuovere residui di detergente.

Asciugatura

Dopo il risciacquo si provvede ad una accurata asciugatura del materiale, preferibilmente con **pistole ad aria compressa** perché risultano più efficaci rispetto ad altri sistemi. In alternativa l'asciugatura può essere eseguita con **panni di carta o di tela**, che non rilasciano fibre.

In questa fase è importante **utilizzare DPI** (del tipo

indicato nel paragrafo 6.3.4) in quanto si possono produrre aerosol potenzialmente contaminati.

Controllo e manutenzione

Prima del confezionamento i materiali devono essere accuratamente controllati in tutte le loro parti per garantire il funzionamento e l'integrità del prodotto a tutela l'attività chirurgica.

La manutenzione quando necessaria va effettuata applicando **prodotti lubrificanti idrosolubili** (se il materiale viene sterilizzato a vapore, i prodotti devono essere privi di silicone).

Tutti i materiali che presentano parti deteriorate (rotture, etc.) o ruggine, non devono essere avviati alla fase del confezionamento, ma opportunamente riparati o trattati con prodotti specifici.

Confezionamento

Le procedure di confezionamento devono essere effettuate in un ambiente dedicato e diverso da quello in cui si eseguono le operazioni di lavaggio.

In rapporto alla metodologia di sterilizzazione e alla tipologia del dispositivo da trattare, dovrà essere individuato il tipo di confezionamento maggiormente appropriato per garantire la sterilità del materiale trattato.

Il confezionamento del materiale sanitario da sottoporre a processo di sterilizzazione deve permettere:

- la **penetrazione** ed il conseguente **contatto** dell'**agente sterilizzante** con il materiale da trattare;

- la **conservazione** della **sterilità** nei tempi e modi stabiliti dal corretto stoccaggio;
- la **riduzione del rischio di contaminazione** del contenuto al momento dell'apertura nel campo sterile;
- la praticità, la comodità, l'economicità.

I **materiali di confezionamento** devono presentare le seguenti caratteristiche:

- compatibilità con i processi di sterilizzazione (per i processi di sterilizzazione non caratterizzati da norme tecniche la convalida degli stessi deve poter accertare che l'imballaggio finale sia sufficientemente permeabile a tutti gli agenti fisici e chimici che determinano l'efficacia del processo);
- compatibilità con il materiale che sarà contenuto;
- compatibilità con il sistema di etichettatura (indicatore chimico di processo, tracciabilità, contenuto, etc.);
- non possedere agenti chimici che possano costituire un rischio di esposizione per caratteristiche di tossicità durante l'intero processo di sterilizzazione alle condizioni d'uso e/o che possano inquinare lo stesso materiale da sterilizzare;
- biocompatibilità;
- essere in grado di mantenere la sterilità del materiale (si consideri ad esempio che la perdita della sterilità di un imballaggio frequentemente viene correlata ad un evento accidentale piuttosto che al tempo, e pertanto il materiale sterile deve essere preservato da agenti chimici, fisici, biologici in grado di alterarne le proprietà).

Nella **procedura di confezionamento** vanno seguite le seguenti indicazioni generali:

- controllare che il materiale da confezionare sia pulito, integro e asciutto;
- riassemblare il materiale nel caso in cui sia stato scomposto;
- rimuovere qualsiasi impedimento al contatto della superficie del materiale da sterilizzare con l'agente sterilizzante;
- proteggere adeguatamente il materiale da inviare al confezionamento;
- nel caso in cui il materiale da sterilizzare presenti sulle superfici spigoli acuminati o taglienti che potrebbero, durante il ciclo di sterilizzazione o durante il trasporto, danneggiare la stessa confezione e conseguentemente esporre l'operatore sanitario ad agenti biologici infettivi (se l'esposizione avviene prima del processo di sterilizzazione), è necessario avvolgere lo strumentario con una tipologia di materiale che permetta di maneggiare in sicurezza la confezione;
- assemblare plastiche e gomme (ad esempio tubazioni) in modo da evitare distorsioni che impediscano l'azione dell'agente sterilizzante;
- porre all'esterno di tutte le confezioni un **indicatore chimico di classe A (UNI EN 867-1)**. Tale indicatore consente, al termine del trattamento di sterilizzazione, di classificare la confezione come *trattata* con il metodo specifico adottato;
- non utilizzare, come materiale per il confezionamento, materiale già sottoposto a processo di sterilizzazione. I materiali utilizzati per il confezionamento, dichiarati monouso dal fabbricante, non devono essere sottoposti ad un nuovo ciclo di sterilizzazione;

- riportare su apposita etichetta i dati necessari per l'identificazione e per la tracciabilità del prodotto;
- confezionare i materiali sterilizzabili singolarmente o assemblati in *set mono-intervento* o *mono-paziente*;
- preparare le confezioni (comunque di dimensioni non superiori all'unità di sterilizzazione, 300x300x600 mm.) in modo tale che le stesse non eccedano i 10 Kg di peso (nel contenuto), per evitare eccessivi residui di condensa al fine di una corretta conduzione del processo (durante la sterilizzazione a vapore).

I principali materiali e sistemi per l'imballaggio utilizzati a tutt'oggi per il confezionamento in ambiente ospedaliero sono i seguenti:

materiali d'imballaggio (monouso):

carta medica

buste e rotoli in accoppiato carta – film polimerico

materiale a composizione polimerica di varia tipologia impiegabile in fogli

materiale poliolefinico e similare impiegabile in rotoli o tubolari

Carta medica

- Normative di riferimento: **UNI EN 868-1, UNI EN 868/-2.**

- destinazione d'uso: **sterilizzazione a vapore e ad Ossido di Etilene.**
- principali utilizzi: confezionamento **teleria**, set di **strumenti chirurgici** contenuti **in griglia.**
- La procedura di confezionamento deve essere conforme agli schemi riportati (vedi figg. 1 e 2) e comunque sempre in doppio strato (doppia confezione). Tale metodo di confezionamento, oltre a garantire un efficace mantenimento della sterilità durante il tempo, consente una facile apertura e un'estrazione asettica del contenuto.
- All'esterno della confezione vanno applicati un **indicatore di processo (classe A, UNI EN 867-1)** e un'**etichetta** per l'**identificazione** e la **tracciabilità.**

Buste e rotoli in accoppiato carta-film polimerico

- Normativa di riferimento: **UNI EN 868-1, UNI EN 868-3, UNI EN 868-5.**
- Destinazione d'uso: **sterilizzazione a vapore e ad Ossido di Etilene.**
- Principali utilizzi: confezionamento **materiali singoli o piccoli set** (set per medicazione, etc).
- E' costituito da buste o rotoli risultanti dall'accoppiamento di carta medica con un film plastico trasparente e colorato.
- Procedura di confezionamento: le dimensioni delle buste dovranno essere tali che i materiali contenuti non occupino più dei $\frac{3}{4}$ del volume totale; i materiali

acuminati dovranno essere protetti in modo tale da evitare la lacerazione della confezione stessa.

- Su ogni sterilbusta devono essere stampati **indicatori di processo di Classe A** secondo quanto specificato dalla norma **UNI EN 867-1**.
- L'indicatore deve essere stampato in posizione e modo tale che i metalli pesanti contenuti nell'inchiostro non possano contaminare il materiale da sterilizzare.
- Per il materiale di sala operatoria è consigliato il confezionamento in doppio involucro.
- Le buste sono commercializzate per essere sottoposte a termosaldatura ed alcune tipologie di queste sono commercializzate con adesivo incorporato.
- La termosaldatura normalmente viene effettuata ad una temperatura che varia tra 160 °C e 180 °C a seconda della tipologia di saldatrice.

Sterilizzazione a vapore

L'agente sterilizzante più conosciuto e maggiormente impiegato è il calore, in particolare il **calore umido sotto forma di vapore**. Se il vapore viene sottoposto a pressione, si possono raggiungere temperature superiori a 100 °C, che sono le condizioni sterilizzanti dei materiali penetrabili e delle superfici esposte all'agente.

Il vapore è il mezzo sterilizzante più **sicuro, rapido, economico e non inquinante**.

Le apparecchiature che consentono di porre sotto pressione il vapore sono dette **autoclavi**, o più propriamente **sterilizzatrici a vapore**, dotate di una camera a perfetta tenuta e resistente alle alte pressioni.

Le relazioni tra i tre parametri fisici (tempo, temperatura e pressione) sono indicate dalla Farmacopea Europea e dalle normative europee sulla sterilizzazione a vapore (**EN 285**, **EN 554**).

Accanto a questi parametri devono essere presi in considerazione alcuni altri aspetti del metodo:

- qualità e saturazione del vapore;
- formazione di sacche e di bolle d'aria in camera di sterilizzazione;
- tipologia e modalità di carico;
- residui di condensa al termine del processo;
- caratteristiche tecniche delle autoclavi.

Le correlazioni tra temperatura e pressione dipendono dalla saturazione del vapore che deve essere privo di aria, di gas incondensabili e di impurità chimico - fisiche indesiderate.

Essendo il vapore non miscibile con l'aria, questa deve essere allontanata, se presente, nelle confezioni e nei materiali, in quanto il vapore non potrebbe penetrare all'interno degli stessi e il risultato del trattamento sarebbe inefficace dal momento che il vapore agisce per contatto cedendo calore.

Tutti i dispositivi da sterilizzare devono essere disposti in modo tale che ogni superficie sia direttamente esposta all'agente sterilizzante per la temperatura e per il tempo previsti. Il carico deve essere distribuito uniformemente secondo quanto stabilito nelle fasi di qualifica prestazionale, facendo attenzione che non tocchi le pareti

della camera, che sia sostenuto da apposite griglie, che non sia ammassato affinché il vapore possa circolare il più liberamente possibile.

Al termine del ciclo di sterilizzazione non devono essere presenti residui di condensa, in quanto questa favorisce la ricontaminazione dei materiali.

Le **caratteristiche delle autoclavi** devono rispondere ai requisiti della norma tecnica **UNI EN 285**, che riporta anche la tipologia di test e di prove da effettuare sulle stesse.

La scarsa attenzione rispetto ad uno dei fattori sopra elencati potrebbe compromettere il raggiungimento dell'obiettivo prefissato, cioè la sterilità.

Tracciabilità del prodotto

La tracciabilità è una procedura che consente di **ricostruire** con facilità e precisione **tutte le fasi** dell'avvenuto processo di sterilizzazione, mediante registrazione su supporto cartaceo e/o informatico.

Ogni confezione deve riportare tutte le indicazioni di identificazione del contenuto per la tracciabilità del processo effettuato.

La documentazione inerente l'intero processo di sterilizzazione (i risultati dei test effettuati, le documentazioni rilasciate dalle apparecchiature, ecc.) deve essere archiviata e opportunamente conservata.

Manutenzione delle apparecchiature

Particolare attenzione deve essere rivolta alle procedure di manutenzione delle apparecchiature, che vanno messe in atto in base alle indicazioni del fabbricante. Le apparecchiature debbono essere mantenute in perfette condizioni di efficienza, secondo quanto previsto dall'accettazione in servizio, sia con interventi di manutenzione ordinaria che straordinaria.

Il **personale abilitato** alle procedure di manutenzione deve possedere "...l'idoneità tecnico-professionale...in relazione ai lavori da affidare in appalto o contratto d'opera;..." in base a quanto sancito nell'**art. 7, comma 1, lettera a**, del **D.Lgs 626/94** e successive modifiche ed integrazioni.

E' palese che, nel momento in cui la procedura di manutenzione implica una variazione o alterazione dei componenti delle apparecchiature utilizzate nell'ambito del processo di sterilizzazione, il personale che esegue la suddetta procedura dovrà essere preferibilmente abilitato dal costruttore.

Al termine dell'intervento deve essere rilasciato una documentazione che attesti **l'avvenuta manutenzione** con la descrizione dell'intervento effettuato.

Verifiche

Come precedentemente ricordato, la norma tecnica **UNI EN 556** stabilisce che il processo di sterilizzazione è un *processo speciale* per il quale non è possibile verificare la condizione di sterilità direttamente sul prodotto finale, né mediante prove ; esso, pertanto, richiede l'applicazione di

procedure documentate che attestino la validità del processo stesso: l'insieme di queste procedure si definisce *convalida*.

Ciò implica che tale processo sia svolto secondo standard di qualità elevati, i quali devono essere controllati e verificati periodicamente. Al riguardo si suggerisce di **privilegiare** la scelta di società/enti/strutture che abbiano *laboratori con accreditamento SINAL* per le specifiche prove che si richiedono, organismi pubblici istituzionalmente competenti per il settore disciplinare o prestazioni professionali eseguite da personale qualificato.

Verifiche sugli ambienti

I **locali di sterilizzazione** ad eccezione della zona sporca, non devono mai risultare contaminati da microrganismi patogeni (V. titolo VIII del D.Lgs 626/94), anche in concentrazioni ritenute minimali sotto il profilo epidemiologico ed infettivologico.

Gli ambienti adibiti al processo di sterilizzazione sono suddivisi, come già precedentemente illustrato, in *potenzialmente contaminati o sporchi* e in *puliti*.

Gli **ambienti potenzialmente contaminati** sono quelli destinati al ricevimento, al lavaggio e alla decontaminazione dei materiali. In questi è necessario che siano controllate le condizioni microclimatiche (temperatura, umidità relativa), il numero dei ricambi d'aria/ora e l'efficacia delle operazioni di pulizia e disinfezione giornaliera delle superfici.

Gli **ambienti puliti** sono quelli destinati alle procedure di assemblaggio, ricomposizione, confezionamento,

sterilizzazione e stoccaggio. In questi è necessario che siano controllate le condizioni microclimatiche (temperatura e umidità relativa), il numero dei ricambi d'aria/ora, il delta di pressione rispetto agli ambienti confinanti, la classificazione particellare e microbiologica dell'aria, nonché l'efficacia delle operazioni di pulizia e sanificazione giornaliera delle superfici, le caratteristiche illuminotecniche.

Verifiche sulle fasi del processo

Si prendono in considerazione i principali metodi di lavaggio e sterilizzazione normalmente presenti nei reparti di sterilizzazione; questi dovranno essere sottoposti a **convalida** e ad una **qualificazione di prestazione** almeno annuale. In caso di sostituzione di parti rilevanti delle apparecchiature (ad esempio la modifica dei parametri del ciclo di sterilizzazione o la sostituzione del soft-ware di gestione) esse devono essere sottoposte a nuova convalida prima di essere riammesse in servizio.

Altre tipologie di apparecchiature eventualmente presenti nei locali di sterilizzazione, dovranno essere sottoposte a convalida e/o qualificazione di prestazione in relazione a quanto indicato dal produttore e alle modalità di impiego delle stesse, qualora non vi siano norme tecniche di riferimento.

Verifiche sul sistema di lavaggio mediante termodisinfezione automatica

La procedura di verifica va eseguita in base a quanto stabilito dalla norma **ISO EN 15883-1** e deve essere tenuta in considerazione la qualità dell'acqua di alimentazione (i riferimenti sulla qualità dell'acqua possono essere consultati nella norma **UNI EN 285**).

Il metodo si basa sulla verifica dei parametri fisici e chimici, nonché dell'azione meccanica di rimozione dello sporco e sul bioburden (concentrazione microbica residua). Si ritiene opportuno suggerire, inoltre, la verifica dell'assenza di residui di detergente nell'acqua dell'ultimo risciacquo.

Ogni giorno o a periodi di tempo stabiliti possono essere utilizzati appropriati test per verificare la rimozione dello sporco e si può effettuare la ricerca delle proteine residue.

Verifiche sulla termosaldatura

Per tale sistema non esistono norme tecniche di riferimento, pertanto si consiglia l'esame visivo accurato della saldatura

Metodo di sterilizzazione a vapore

In seguito all'installazione e all'accettazione in servizio, si procede ad effettuare la **qualificazione di prestazione** del processo di sterilizzazione, controllando i parametri fisici secondo quanto indicato dalla norma tecnica **UNI EN 554**, utilizzando materiali e metodi conformi a quanto indicato dalla norma **UNI EN 285**, con un carico standard per ogni tipologia di programma (134°C-121°C), secondo accordi con il responsabile del servizio.

Il documento dovrà essere inoltre controfirmato e datato.

Si rammenta che ogni giorno vanno eseguiti il **test di tenuta del vuoto** e il **test di penetrazione del vapore** (ad esempio: test Bowie-Dick).

Tutte le confezioni devono essere provviste di **indicatore chimico in classe A** (norma **UNI EN 867-1**) al fine di evidenziare che è stato effettuato il trattamento e devono essere contrassegnate con **numero di lotto**, per la rintracciabilità. Se necessita, si può inserire un' **etichetta di identificazione** del contenuto e del reparto. Può essere utile posizionare nel carico **indicatori chimici in classe D (UNI EN 867-1)** in ciascun ciclo di sterilizzazione.

I risultati dei test effettuati ed i dati registrati dalle apparecchiature devono essere archiviati e opportunamente conservati.

Alleghiamo al presente protocollo:

- caratteristiche delle soluzioni preposte alla decontaminazione
- caratteristiche dei dispositivi relativi alla tracciabilità di tutte le fasi dell'avvenuto processo di sterilizzazione (temperatura, vuoto Bowie Dick, spore e incubatrice)
- caratteristiche delle buste per il confezionamento sigillato
- dichiarazione di conformità autoclavi
- dichiarazione di conformità lavastrumenti

PROCEDURE PREVENZIONE RISCHIO INFETTIVO IN ODONTOIATRIA

INDICE

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI
4. RESPONSABILITÀ
5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ
- 5.1 DIAGRAMMA DI FLUSSO
6. RIFERIMENTI
7. ARCHIVIAZIONE
8. ALLEGATI
9. APPARECCHIATURE
10. REQUISITI PRELIMINARI
11. CRITERI DI ACCETTAZIONE O PARAMETRI DI CONTROLLO (INDICATORI)
12. CONTROLLO DELLE NON CONFORMITÀ

1. SCOPO

La presente procedura descrive modalità e comportamenti da adottarsi presso i nostri centri

odontoiatrici per garantire prestazioni sicure agli utenti e tutelare la salute degli operatori

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Presso tutti i nostri centri odontoiatrici nei quali vengono erogate prestazioni odontoiatriche

3. TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

Non utilizzate

4. RESPONSABILITÀ

Assistente- applica la procedura

- utilizza i dispositivi di protezione individuale
- segnala alla caposala eventuali problemi

Odontoiatra- utilizza i dispositivi di protezione individuale

- collabora all'applicazione della procedura e organizza le prestazioni garantendo il tempo

necessario per le operazioni di pulizia e disinfezione tra un paziente e l'altro - segnala alla caposala eventuali problemi

Direttore Sanitario- supervisiona l'applicazione della procedura

- segnala al Responsabile per competenza e al Responsabile del servizio eventuali problemi

5. DESCRIZIONE ATTIVITA'

Tramite il sangue possono essere trasmessi praticamente tutti i tipi di microrganismi patogeni.

Spesso i soggetti portatori non presentano sintomi e/o non sono a conoscenza del proprio stato

immunitario; pertanto tutti i pazienti che accedono all'ambulatorio sono considerati potenzialmente

infettanti per via parenterale e per tutti i pazienti devono essere adottate le misure precauzionali di

base, stabilite da linee guida internazionali e nazionali e, in gran parte, obbligatorie per legge. In

particolare vanno osservate le Precauzioni Standard, che comprendono l'adozione dei

comportamenti atti a prevenire la trasmissione di infezioni durante le operazioni di smaltimento

rifiuti, sanificazione ambientale, sterilizzazione strumenti, manipolazione taglienti, trasporto

(campioni biologici....) illustrate durante il corso aziendale di aggiornamento per la prevenzione del

rischio biologico, e l'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale (mascherina, occhiali,

sopracamice, guanti)

Gestione dell'ambulatorio durante l'attività programmata:

5.1 Preparazione per inizio attività: tempo richiesto : 20 minuti

- Predisporre gli strumenti necessari per la seduta
- Proteggere il riunito con pellicola in polietilene (tastiera, lampada, parte superiore del

riunito; sui riuniti occorre proteggere anche i terminali dei cordoni,

micromotore, siringa aria-acqua).

- Predisporre i contenitori per rifiuti speciali
- Disinfettare con Pulijet sputacchiera e tubi di aspirazione; in alternativa al

polifenolo può essere usato sodio ipoclorito nella percentuale dello 0,1% (equivalente a

1000 parti per milione). Attenzione: l'ipoclorito in concentrazione superiore deteriora il

sistema di aspirazione.

- Far funzionare a vuoto per 3-5 minuti il sistema di aspirazione

5.2 Preparazione dell'operatore:

- Lavaggio sociale delle mani con detergenti antisettici e disinfettanti
- Indossare dispositivi di protezione individuale: camice, guanti, mascherina con schermo

protettivo o occhiali

5.3 Al termine di ogni prestazione tra un paziente e l'altro: tempo richiesto: circa 8 - 10 minuti*

** Alcune operazioni possono essere eseguite mentre è ancora in ambulatorio il paziente che ha*

terminato la seduta, altre dovrebbero essere eseguite senza presenza di pazienti nello studio, e altre

ancora possono essere eseguite durante l'accoglienza del paziente successivo. Questa ripartizione

non è codificabile in modo dettagliato nella presente procedura, essendo connessa a fattori locali

come le dimensioni e la disposizione dell'ambulatorio, e alla complessità delle singole prestazioni

fornite. Per tali aspetti si rinvia quindi ad eventuali istruzioni operative adottate su base locale.

- Decontaminare gli strumenti utilizzati con Sporigerm concentrato
- procedere alla loro pulizia e sterilizzazione
- Gestione manipoli, turbine, etc:
 - far girare a vuoto le turbine per 20 - 30 secondi
 - togliere la fresa
 - pulire la superficie esterna con spazzola morbida ed acqua corrente e successivamente utilizzare un disinfettante secondo le indicazioni del fabbricante
 - pulire gli ugelli dello spray con apposito scovolino

- asciugare i canali con aria compressa
- lubrificare con appositi spray idrosolubili
- provare il dispositivo per 30 secondi, dopo la lubrificazione, con testina rivolta verso il basso
- non sterilizzare i dispositivi se non dopo lubrificati (altrimenti ne risulta una precocissima

usura)

- procedere alla sterilizzazione

Sostituire la pellicola di polietilene sul riunito. Questa manovra è raccomandata rispetto alla

deterzione di tutto il riunito (misura preventiva alternativa) essendo quest'ultima più

dispendiosa in termini di tempo.

- Sostituire manipoli, siringa, contrangolo, riduttore
- Detergere e successivamente disinfettare con Pulijet i tubi di aspirazione se sono venuti

a contatto con sangue (diluizione consigliata: 50 cc/litro; lavare con circa 5 litri di prodotto).

- Lavare le mani e cambiare i guanti
- Predisporre lo strumentario per la prestazione successiva

5.4

Al termine della seduta giornaliera: tempo massimo richiesto: 30 minuti (a seconda della complessità delle prestazioni eseguite)

- Eliminare i rifiuti secondo le modalità di legge
- Decontaminare, pulire, sterilizzare gli strumenti utilizzati
- Pulire le superfici di lavoro con prodotto detergente/disinfettante Sporigerm concentrato
- Detergere e successivamente disinfettare con Pulijet sputacchiera, tubi di drenaggio,

aspiratore (utilizzo come sopra).

5.1.1 Sintesi delle modalità di pulizia/disinfezione/sterilizzazione

Strumenti/attrezzature	Attività/modalità	Sterilizzazione	Commento
Strumentario chirurgico che viene a contatto con sangue o mucose	Decontaminazione con Sporigerm	SI	

lesionate	concentrato.		
	Pulizia con Sporigerm concentrato		
	Lavaggio in lavaferri (ove possibile)		
	Decontaminazione con Sporigerm concentrato.	SI	
Strumentario che viene a contatto con mucose integre (spingipasta, specchietti.....)	Pulizia con Sporigerm concentrato		
	Lavaggio in lavaferri (ove possibile)		
	Protezione delle superfici con pellicola di polietilene;	NO	
Riunito (parti che non entrano direttamente in contatto con il paziente o solo con cute integra)	sostituzione per ogni paziente		
	Sostituzione per ogni paziente;	SI	
Turbina, siringa aria acqua, contrangolo, riduttore dell'aspiratore	decontaminazione, pulizia Lubrificazione ove necessaria		

RIFERIMENTI

2) Linee guida per la prevenzione in odontoiatria (Istituto Superiore di Sanità/Assessorato Sanità

Regione Campania marzo 1991)

3) Raccomandazioni per la prevenzione delle infezioni in odontoiatria (Istituto Superiore di

Sanità/Assessorato Sanità Regione Marche, Ancona, giugno 2001)

5) D.L 626 del 19/9/1994