

# CONCETTI DI BASE DELLA PULIZIA AUTOMATICA E DELLA DISINFEZIONE TERMICA

Corso di "refresh" del  
ricondizionamento dei dispositivi  
medici nelle piccole strutture

# PRESENTAZIONE DURI ALLEMANN

## ➤ Professione

- Esperto di validazione da HERMED Medizintechnik Schweiz AG
- Membro del consiglio amministrativo della comunità di interesse ricondizionamento nel settore della sanità (CI RSS)

**HERMED**  
Medizintechnik Schweiz AG



# PRESENTAZIONE DURI ALLEMANN

## ➤ Formazione

- Assistente tecnico di
- sterilizzazione – livello 1
- Assistente tecnico di sterilizzazione – livello 2
- Livello 3 - moduli D gestione della qualità
- Assistente tecnico di livello III: modulo E validazioni
- Corso specifico endoscopia



AESCULAP  
ACADEMY



# CONTENTO

- Obiettivi
- Rischi durante il ritrattamento
- Chi è da proteggere?
- Termini e metodi di pulizia disinfezione, sterilizzazione
- Cerchio di Sinner
- Acqua
- Termodisinfettatrici-componenti
- Processo di pulizia e di disinfezione
- Norme



# OBIETTIVI

Conoscere:

- i termini e i metodi del ricondizionamento
- gli elementi del cerchio di Sinner, compresi i diversi tipi di acqua
- la struttura del processo meccanico di pulizia e di disinfezione
- le norme più importanti inerenti



# RISCHI DURANTE IL RICONDIZIONAMENTO

➤ Patogeni infettivi:  
batteri, virus, prioni



➤ Sostanze chimiche



➤ Dispositivi medici difettosi  
o non funzionanti



# CHI DEVE ESSERE PROTETTO? 1

## ➤ Pazienti

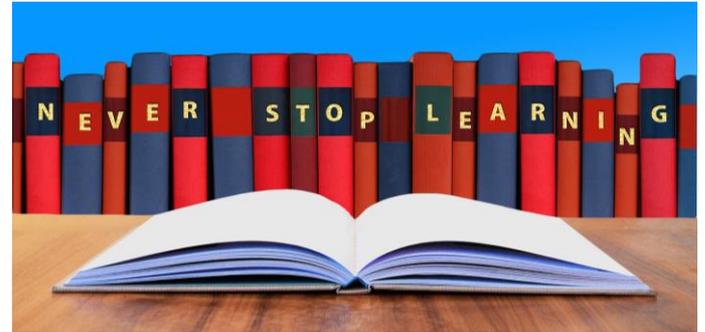
- Il paziente non può proteggersi da solo
- Il dipendente della struttura sanitaria è responsabile della protezione del paziente



# CHI DEVE ESSERE PROTETTO? 2

## ➤ Personale

- Istruzione e formazione, conoscenza dei rischi, comportamento corretto
- Dispositivi di protezione individuale



# TERMINI E METODI: PULIZIA 1

- Rimozione della contaminazione da un oggetto nella misura necessaria per il suo ulteriore trattamento e il successivo uso previsto.
- Termine collettivo per mantenere e ripristinare la limpidezza nell'industria, nel commercio e nelle famiglie.

**SN EN ISO**  
**15883-1**



# TERMINI E METODI: PULIZIA 2

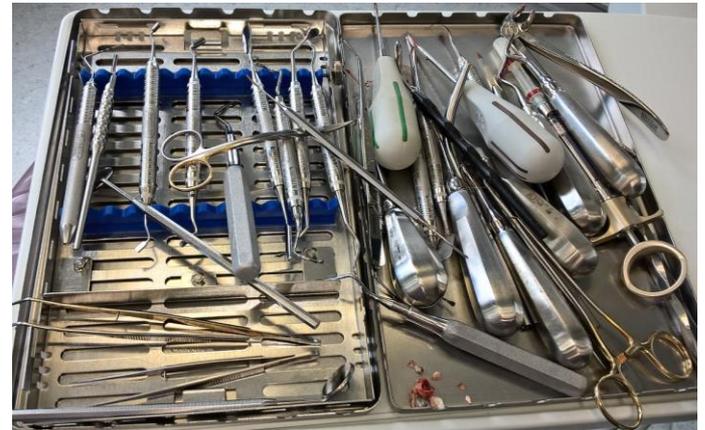
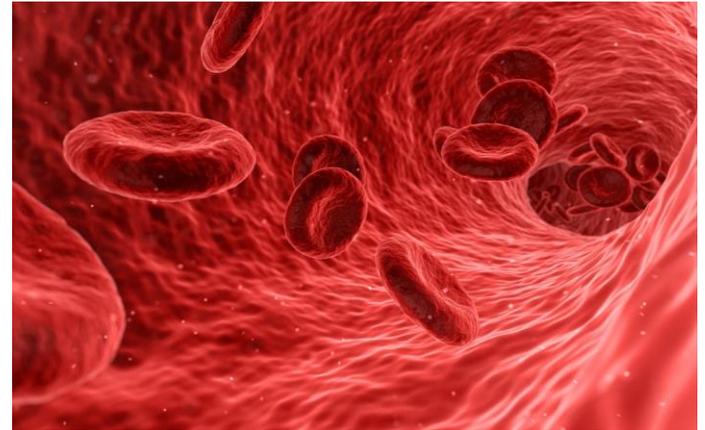
## ➤ Metodi

- Immersione / Inserimento
- Spazzolare
- Pistola d'acqua
- Vaporella - steamer
- Bagno ad ultrasuoni
- **Apparecchiatura di pulizia e di disinfezione - TD**



# TERMINI E METODI: PULIZIA 3

- Pre-pulizia quando, perché?
  - Rimozione di molta sporcizia
  - Rimozione di sporco ostinato come farina di ossa o sangue coagulato
  - Prevenire il processo di essiccazione
  - Consentire la pulizia meccanica di strumenti complessi



# TERMINI E METODI: DISINFEZIONE 1

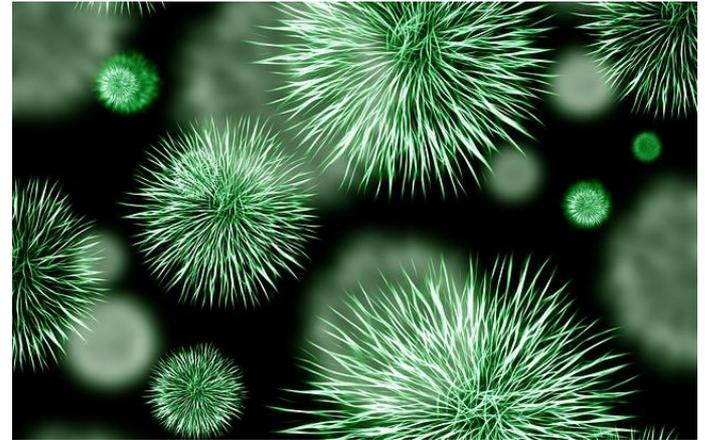
- Ridurre il numero di microrganismi vitali su un prodotto ad un livello predeterminato adatto ad un'ulteriore manipolazione o uso.
- „rendere il materiale morto o vivo in uno stato che non può più infettare“

**SN EN ISO**  
**15883-1**



# TERMINI E METODI: DISINFEZIONE 2

- Riduzione del numero di microbi:
  - 99,999 %
  - 1 : 100'000
  - $10^5$  / 5 livelli di log



# TERMINI E METODI: DISINFEZIONE 3

## ➤ Metodi

- Disinfezione chimica a strofinamento
- Disinfezione chimica ad immersione
- Disinfezione termo-chimica nella TD
- **Disinfezione termica con acqua**
- Disinfezione termica con vapore d'acqua



# TERMINI E METODI: STERILIZZAZIONE 1

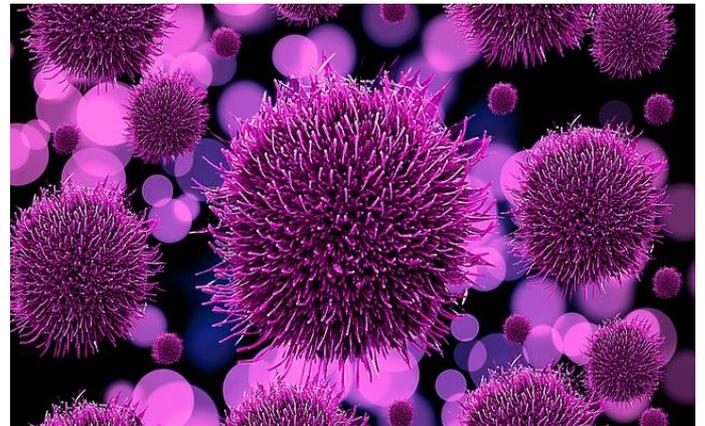
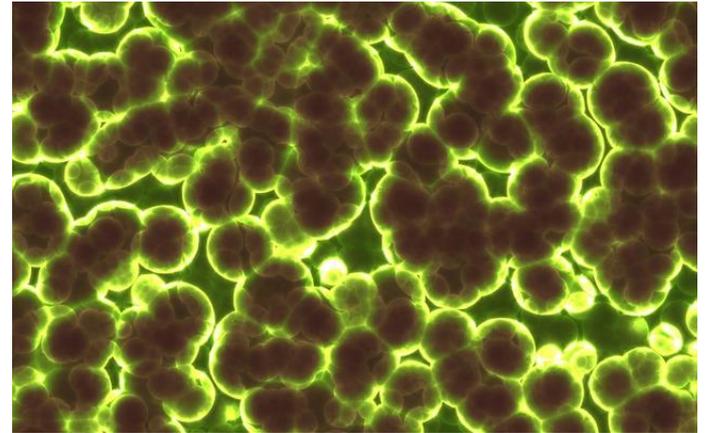
- Processo convalidato per la eliminazione di microrganismi vitali da un prodotto.
- Processo mediante il quale i materiali e gli oggetti sono liberati dai microrganismi viventi, comprese le loro fasi di riposo (ad esempio spore).

**SN EN  
ISO 285**



# TERMINI E METODI: STERILIZZAZIONE 2

- Riduzione del numero di microbi:
  - 99,9999999999 %
  - 1 : 1'000'000
  - $10^{12}$  / 12 livelli di log



# TERMINI E METODI: STERILIZZAZIONE 3

## ➤ Metodi

- sterilizzazione a vapore d'acqua
- sterilizzazione ad ossido di etilene
- Sterilizzazione a vapore della formaldeide
- Sterilizzazione con perossido di idrogeno ( $H_2O_2$ )

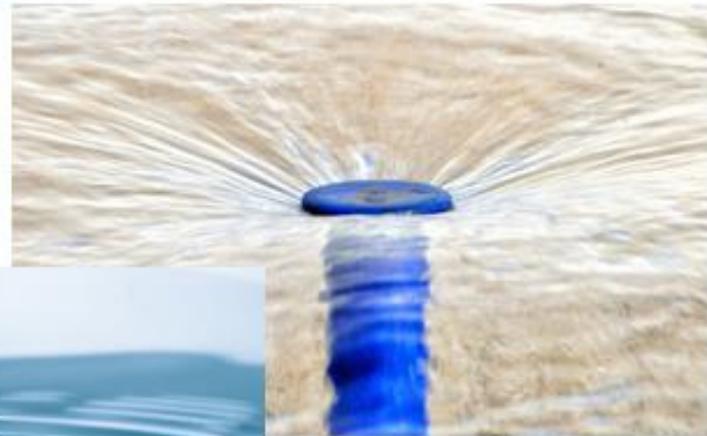


# CERCHIO DI SINNER

**Durata**



**Meccanica**



**Chimica**

**Tempertura**

# CERCHIO DI SINNER: DURATA

- Il tempo è un fattore essenziale nella fase di pulizia ed è direttamente correlato alla chimica della pulizia.
- Devono essere rispettate le specifiche del tempo di azione.



# CERCHIO DI SINNER: CHIMICA 1

- Prodotti chimici di processo per la TD
  - agente di pretrattamento
  - detergenti
  - agente neutralizzante
  - essiccatori / brillantante



# CERCHIO DI SINNER: CHIMICA 2

- agente di pretrattamento
- non deve fissare le proteine
- non deve influire negativamente il processo di pulizia e di disinfezione
- deve essere risciacquato via prima di caricare i DM nella TD



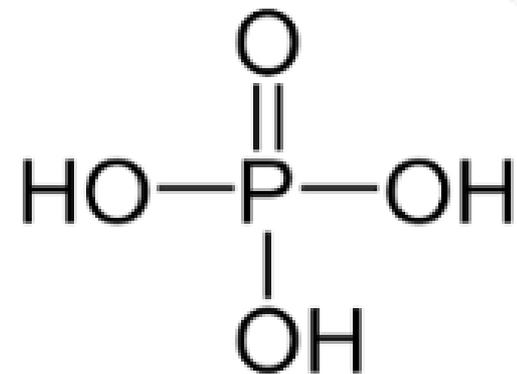
# CERCHIO DI SINNER: CHIMICA 3

- detergenti
  - detergenti a pH neutro con / senza enzimi
  - detergenti leggermente alcalini con / senza enzimi
  - detergenti alcalini con / senza tensioattivi
  - sistemi di pulizia multicomponente



# CERCHIO DI SINNER: CHIMICA 4

- agente neutralizzante
- a base di acido citrico o acido fosforico
- può neutralizzare un'alcalinità troppo elevata
- può contribuire alla stabilizzazione dello strato passivo di strumenti in acciaio inossidabile



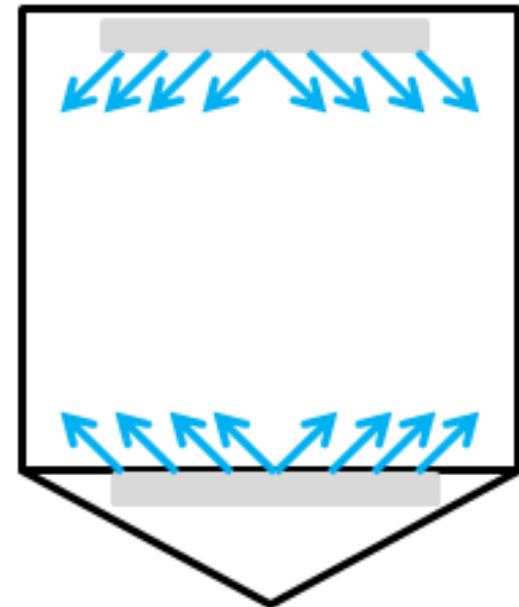
# CERCHIO DI SINNER: CHIMICA 5

- essiccatori / brillantante
- sono utilizzati per la disinfezione termica
- i tensioattivi riducono la tensione superficiale dell'acqua
- evaporazione più rapida del film d'acqua



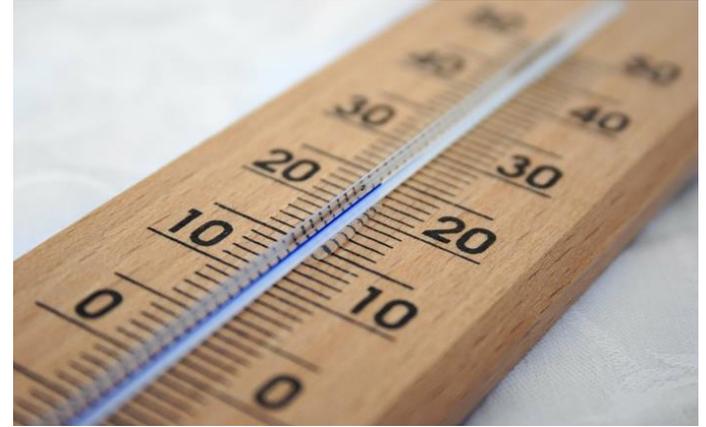
# CERCHIO DI SINNER: MECCANICA

- La meccanica genera l'attrito necessario sugli strumenti
- Se la pressione del getto d'acqua è troppo debole o se le braccia rotanti non girano correttamente, ci si può aspettare un risultato di pulizia scadente



# CERCHIO DI SINNER: TEMPERATURA

- La temperatura è un fattore essenziale nella fase di pulizia.
- Ogni detergente ha un intervallo di temperatura ideale al quale la chimica raggiunge il miglior risultato di pulizia.
- Le specifiche inerenti la temperatura sono da rispettare assolutamente



# L'ACQUA 1

- L'acqua è un mezzo importante nel processo di ricondizionamento e un fattore decisivo per ottenere un buon risultato di trattamento sia per il ricondizionamento meccanico sia per quello manuale.



# ACQUA 2

- Se si utilizza acqua di rete invece di acqua addolcita per il processo nella TD, il calcio viene estratto dall'acqua durante la disinfezione termica.
- Questi depositi di calcio causano danni nella TD e sono visibili sugli strumenti.



# L'ACQUA 3

## ➤ Addolcimento dell'acqua

prima		dopo	
Ca Calcio	HCO <sub>3</sub> Idrogen- carbonato	Na Sodio	HCO <sub>3</sub> Idrogen- carbonato
Mg Magnesio	Cl Cloruro		Cl Cloruro
	SO <sub>4</sub> Solfati		SO <sub>4</sub> Solfati
Na Sodio	NO <sub>3</sub> Nitrati		NO <sub>3</sub> Nitrati



# L'ACQUA 4

- Se si utilizza un processo LD senza acqua demineralizzata / acqua osmotizzata, i sali minerali hanno degli effetti sugli strumenti.
- macchie di sale
  - scolorimenti
  - corrosione



# L'ACQUA 5

## ➤ Demineralizzare l'acqua

prima	doppo
Ca Calcio	HCO <sub>3</sub> Idrogen- carbonato
Mg Magnesio	Cl Cloruro
Na Sodio	SO <sub>4</sub> Solfati
	NO <sub>3</sub> Nitrati



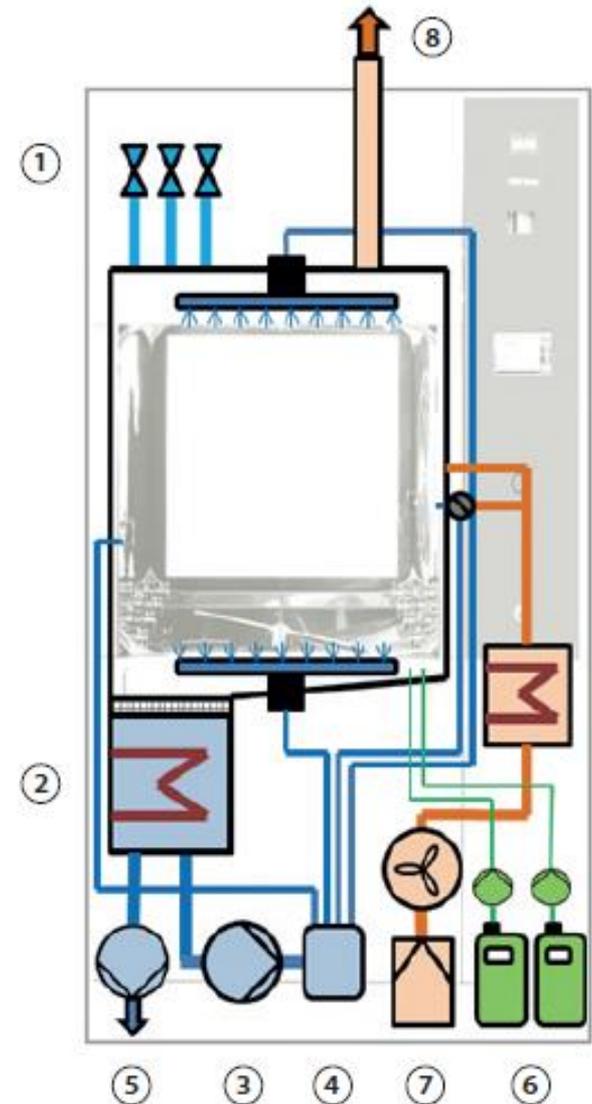
# L'ACQUA 6

- Anche con l'acqua demineralizzata non è possibile rimuovere tutti i silicati dall'acqua.
- Silice

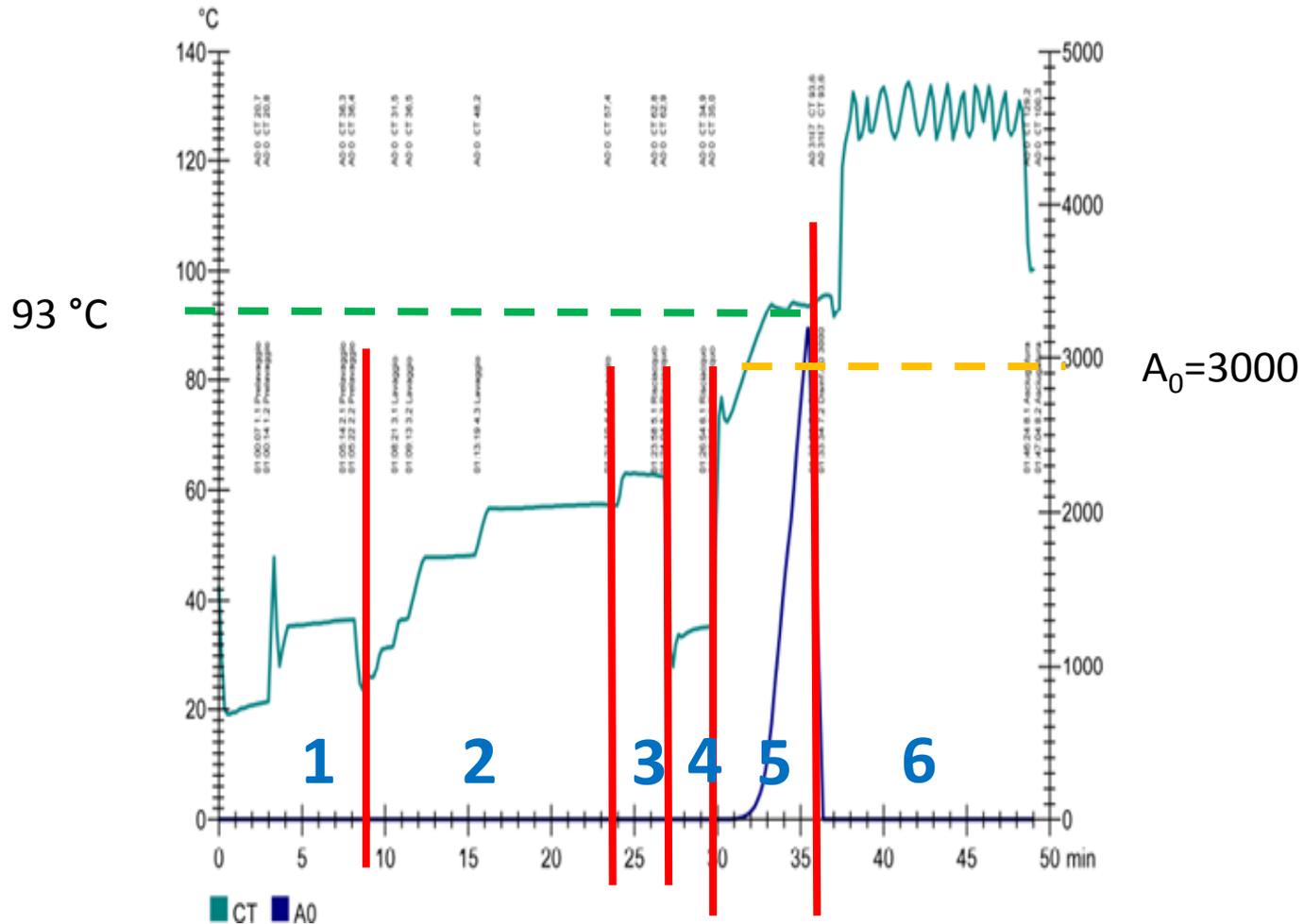


# TERMODISINFETTATRICI-COMPONENTI

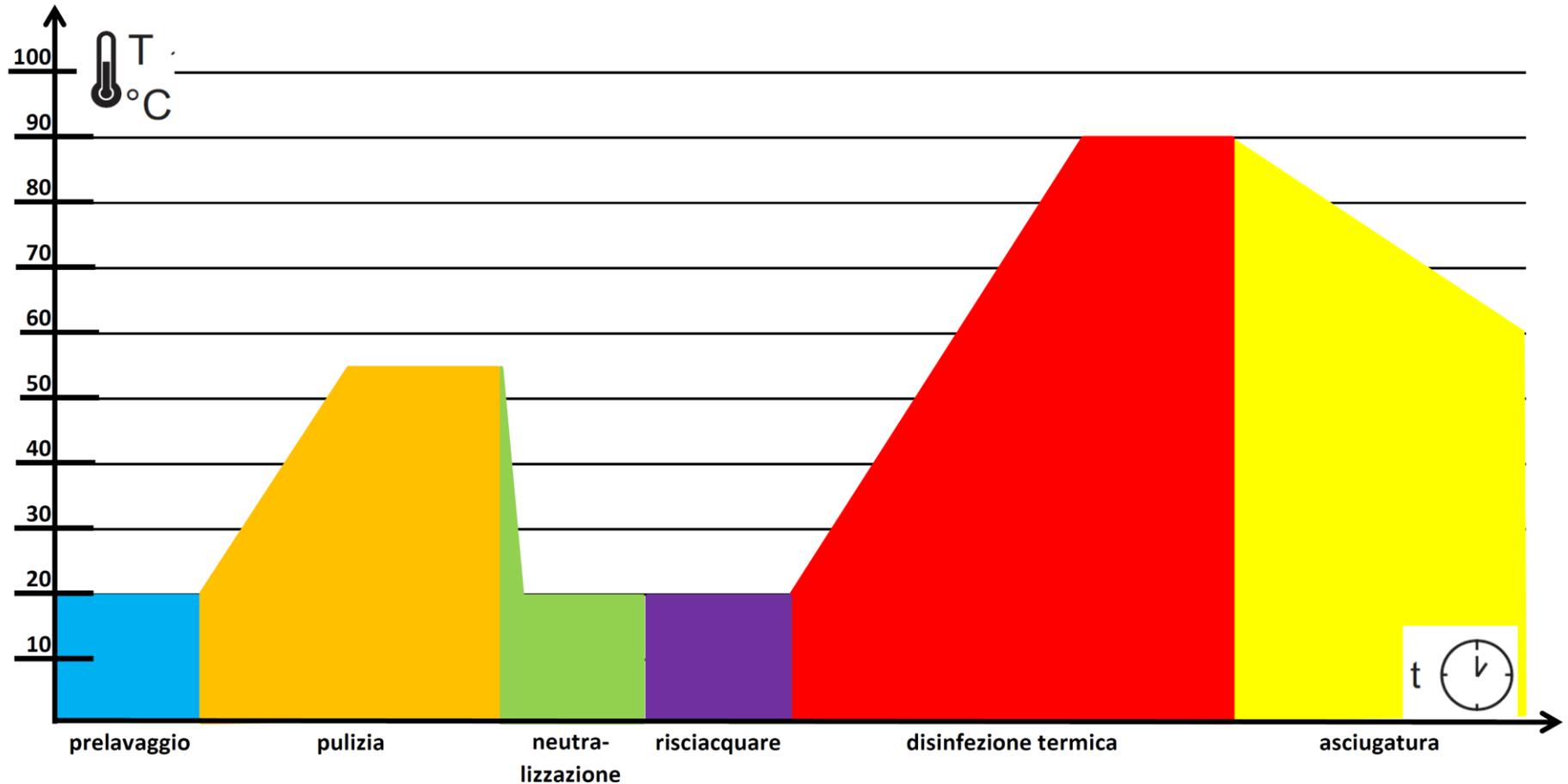
- 1 Valvole
  - Acqua fredda
  - Acqua calda
  - Acqua demineralizzata
- 2 Serbatoio di lavaggio con riscaldamento
- 3 Pompa circolazione per il lavaggio
- 4 Distribuzione dell'acqua
  - bracci rotanti d'aspersione nella camera
  - raccordi di cestelli
- 5 Pompa di scarico del serbatoio con valvola
- 6 Dosaggio del detergente
  - Pompa
  - Dosimetro
- 7 Sistema di asciugatura
  - filtro HEPA
  - Ventilatore
  - Elemento riscaldante
  - Valvola aria acqua
- 8 Raccordo d'evacuazione dell'aria dalla camera



# PROCESSO DI PULIZIA E DISINFEZIONE 1

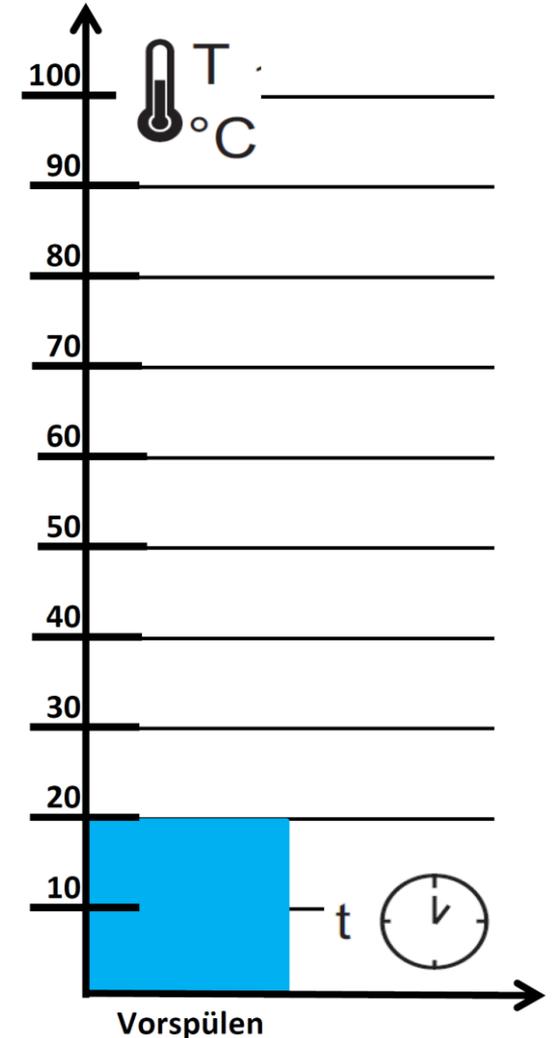


# PROCESSO DI PULIZIA E DISINFEZIONE 2



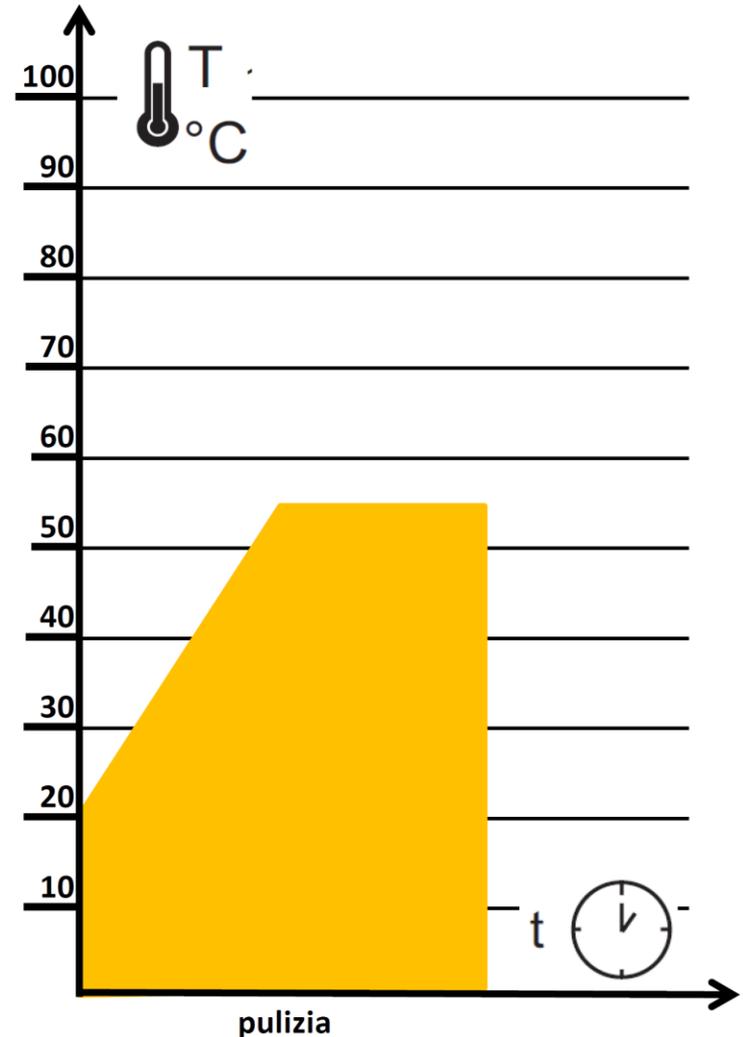
# PROCESSO DI PULIZIA E DISINFEZIONE 3

- prelavaggio
  - acqua fredda
  - almeno la qualità dell'acqua potabile
  - nessuna sostanza chimica di processo
  - durata 1-2 minuti
  - un secondo prelavaggio è possibile



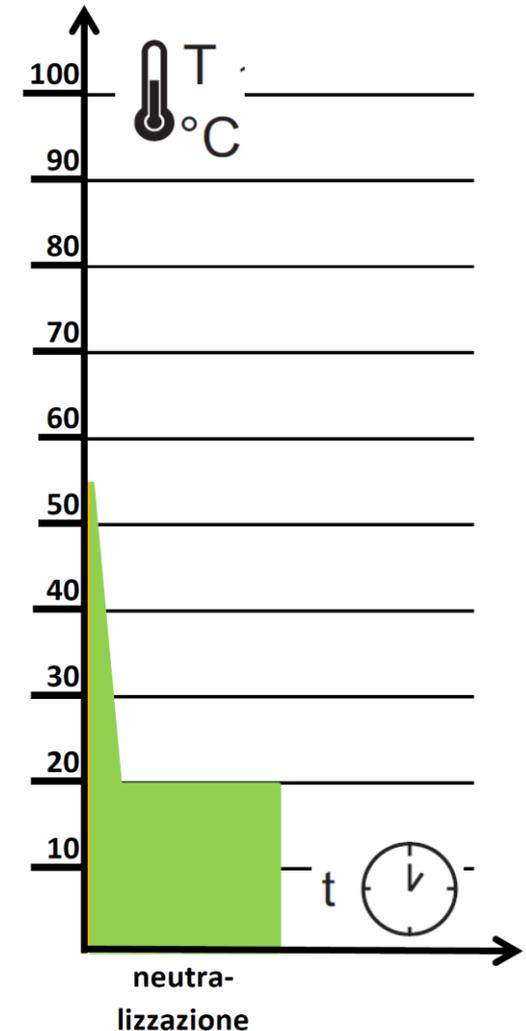
# PROCESSO DI PULIZIA E DISINFEZIONE 4

- pulizia
  - acqua fredda / calda
  - almeno acqua addolcita
  - i produttori chimici raccomandano l'acqua demineralizzata
  - detergente ca. 5ml/l
  - durata 5 minuti dal raggiungimento del tempo di tenuta



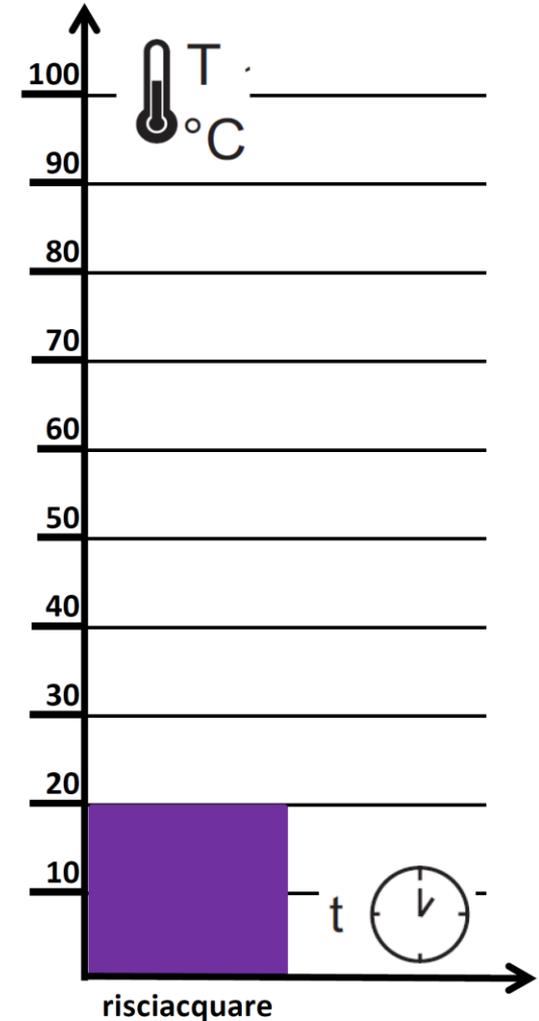
# PROCESSO DI PULIZIA E DISINFEZIONE 5

- neutralizzazione
  - acqua fredda
  - almeno acqua addolcita
  - neutralizzante 1-2ml/l
  - durata 1-2 minuti



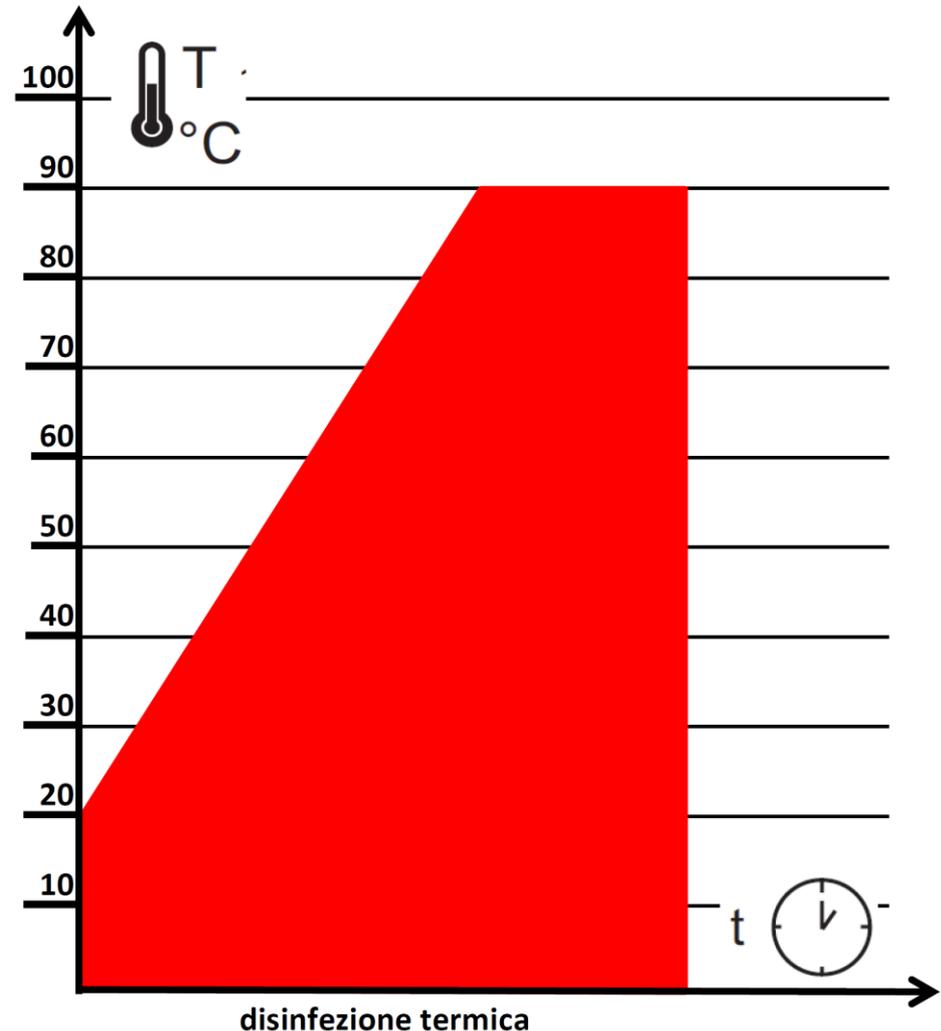
# PROCESSO DI PULIZIA E DISINFEZIONE 6

- risciacquare
  - acqua demineralizzata
  - durata 1-2 minuti
  - per i programmi oftalmologici è necessario un ulteriore risciacquo intermedio



# PROCESSO DI PULIZIA E DISINFEZIONE 7

- disinfezione termica
- acqua demineralizzata obbligatoria, valore della conducibilità  $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$
- Durata 5 minuti a  $90^\circ\text{C} = A_0 3000$
- Durata 1 minuto a  $90^\circ\text{C} = A_0 600$



# PROCESSO DI PULIZIA E DISINFEZIONE 8

- asciugatura
- aria calda filtrata
- durata circa 15 minuti, più lunga per gli strumenti MIC o oftalmologici
- non c'è un'asciugatura al 100% nella TD



# NORME 1

- Norme rilevanti
  - SN EN ISO 15883  
"Apparecchiature per la pulizia e la disinfezione"
  - SN EN ISO 17664  
«Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il ricondizionamento dei dispositivi medici»

VDI/VDE/DGQ  
ISO SN  
DIN EN



# NORME 2

- SN EN ISO 15883
  - SN EN ISO 15883-1  
Requisiti generali, termini e metodi di prova
  - SN EN ISO 15883-2  
Requisiti e metodi di prova per termodisinfettori con disinfezione termica per strumenti chirurgici, macchine per anestesia, vasi, utensili, vetreria, ecc.

**SN EN ISO  
15883-1**

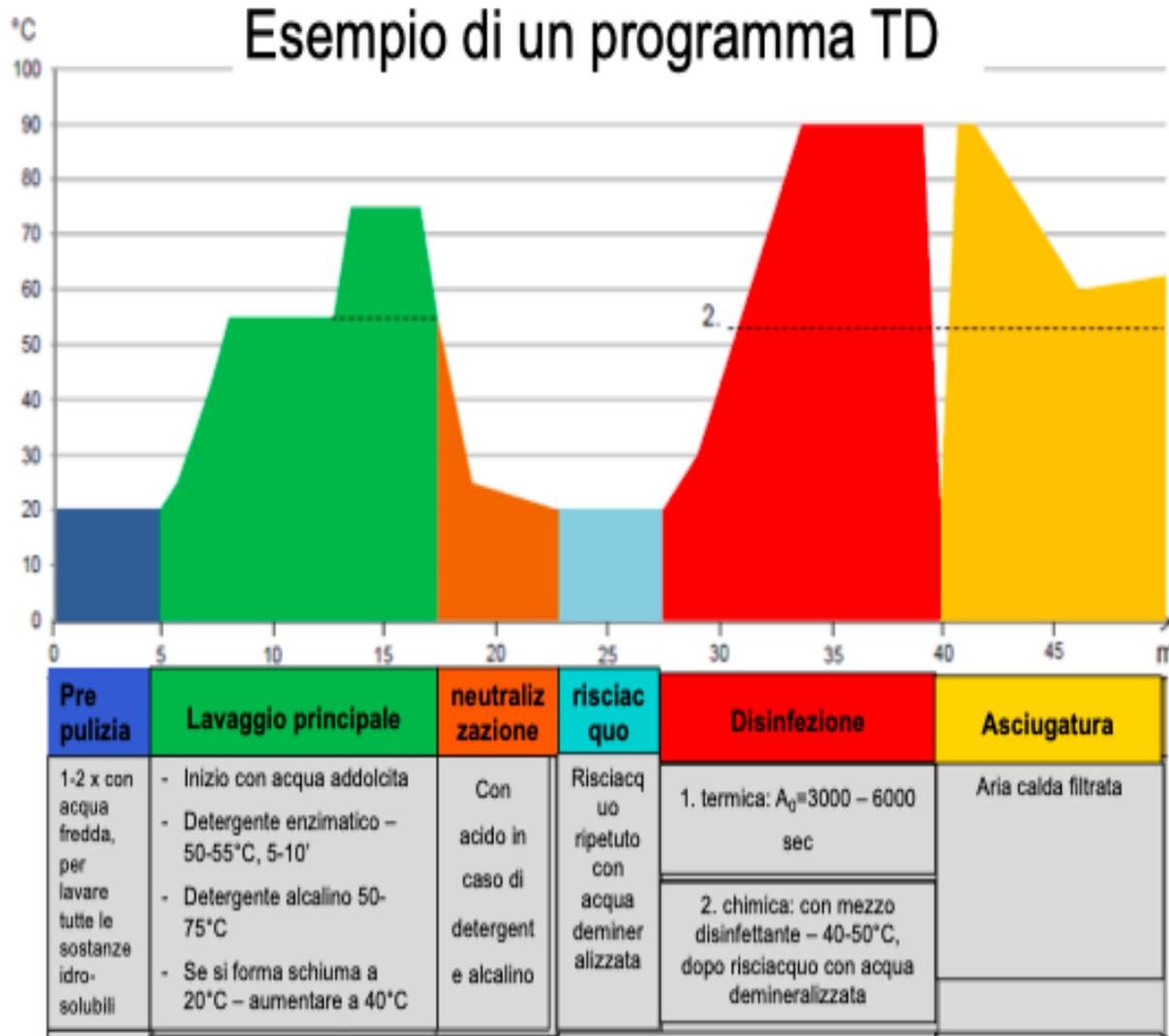
**SN EN ISO  
15883-2**

# NORME 3

- SN EN ISO 17664
- I produttori di dispositivi medici sono tenuti a fornire almeno un'indicazione per il ricondizionamento dei dispositivi medici.
- Le informazioni devono essere fornite nella lingua in cui viene effettuato il ritrattamento.



# SOMMARIO



# DOMANDE 1

- Qual'è il valore della conducibilità dell'acqua per la disinfezione termica nella TD?



1.  $\leq 15 \mu\text{S/cm}$

2.  $\geq 15 \mu\text{S/cm}$

3.  $\leq 5 \mu\text{S/cm}$

## DOMANDE 2

- Qual'è il valore della conducibilità dell'acqua per la disinfezione termica nella TD?

1.  $\leq 15 \mu\text{S/cm}$



2.  $\geq 15 \mu\text{S/cm}$

3.  $\leq 5 \mu\text{S/cm}$

# DOMANDE 3

➤ Il valore  $A_0$  definisce?



1. La durezza dell'acqua

2. La letalità di un processo a 80°C e la durata espressa in secondi

3. Il livello di sicurezza del processo di sterilizzazione

# DOMANDE 4

➤ Il valore  $A_0$  definisce?

1. La durezza dell'acqua

2. La letalità di un processo a 80°C e la durata espressa in secondi



3. Il livello di sicurezza del processo di sterilizzazione

# OBIETTIVI RAGGIUNTI 😊 GRAZIE MILLE!

➤ altre domande?



➤ Contatto Duri Allemann

- E-Mail:

[duri-allemann@bluewin.ch](mailto:duri-allemann@bluewin.ch)