



Hôpitaux de Lyon



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera



**Giornata di Formazione in Ticino
Muralto
21 settembre 2010**

**Evoluzioni Tecnologiche in
Sterilizzazione**

Dr Dominique
GOULLET

**Dr Dominique GOULLET
Hôpital Edouard Herriot
Lyon - France**



Hôpitaux de Lyon



Lione, secondo agglomerato urbano in Francia

- **Agglomerato urbano** :
 - 1.6 milione residenti
- 19 ospedali pubblici (5.313 letti e 23.000 personale per gli Hospices Civils de Lyon)
- 1 ospedale militare
- 39 cliniche o private ospedali



Dr Dominique
GOULLET

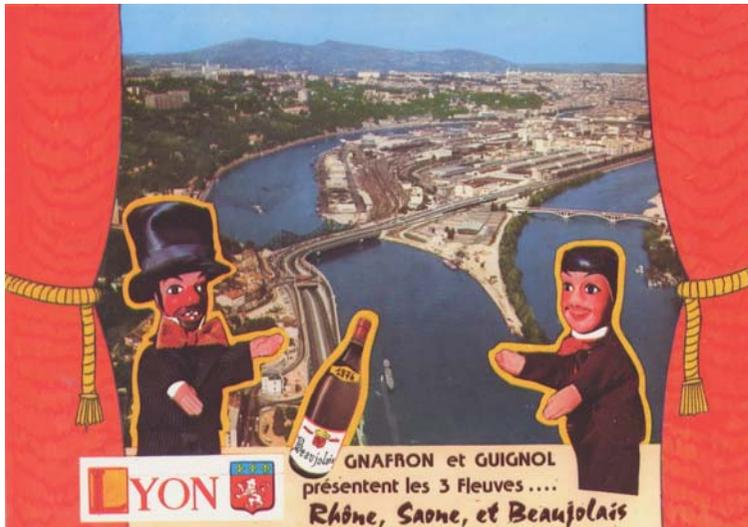
21/09/2010



Hôpitaux de Lyon



*Lione : il buon mangiare,
la buona bevanda
(Beaujolais), e la città di
Guignol*



Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010



Hôpitaux de Lyon



Un nuovo servizio di sterilizzazione...



Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010



Hôpitaux de Lyon



...intento l'apertura della Sterilizzazione unica per gli ospedali pubblici di Lione



PERSPECTIVE / FACADE SUD / QUAIS DE DESSERT



Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010

600 containitori per giorno
2000 sacchetti

Buon giorno a tutti !



Nascita e sviluppo della sterilizzazione

Antichità



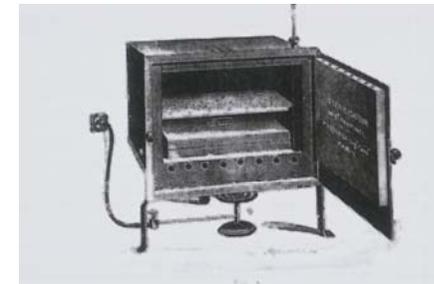
~ 1800



~ 1880



Charles CHAMBERLAND



Numerosi fabbricanti d'autoclavi

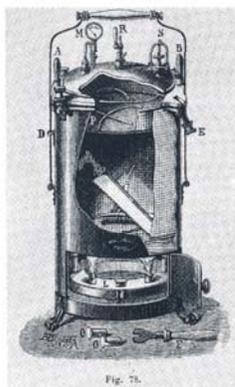


Figure 14 : Autoclave du Dr Redard pour la stérilisation des instruments de chirurgie et des objets de pansement (Catalogue WIESNEGG-LEQUEUX 1889).

Les 30 glorieuses de la stérilisation moderne (1945 - 1975)

PARIS

- BELLANGER & C^{ie}**
80, Boulevard Saint-Germain
PARIS 6^e
- SCHMITTHESSLER & C^{ie}**
340, rue Saint-Jacques
PARIS 5^e
- TARRY**
39 rue Jussieu
PARIS 5^e
- FBF**
8, rue Saint-Jean-Baptiste-de-la-Salle
PARIS 6^e
- LEQUEUX**
64, rue Gay-Lussac
PARIS 5^e
- MATHIEU & C^{ie}**
16, rue du-champ-de-l'Alouette
PARIS 13^e
- SUBTIL - CRÉPIEUX**
Route de Génas
LYON - CHASSIEU

LYON

7 FABRICANTS D'AUTOCLAVES HOSPITALIERS 1955 / 1962 Quartier des sciences - Quartier Latin

Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010



Hôpitaux de Lyon



Dall' autoclave a spostamento di gravità alla conserva



A Five-Story Tin Can

PHANTOM view above shows how five different vegetables share the new Layer Pak tin can put out by the Larsen Co., of Green Bay, Wis. The various layers of vegetables are separated by parchment-paper walls.

Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010



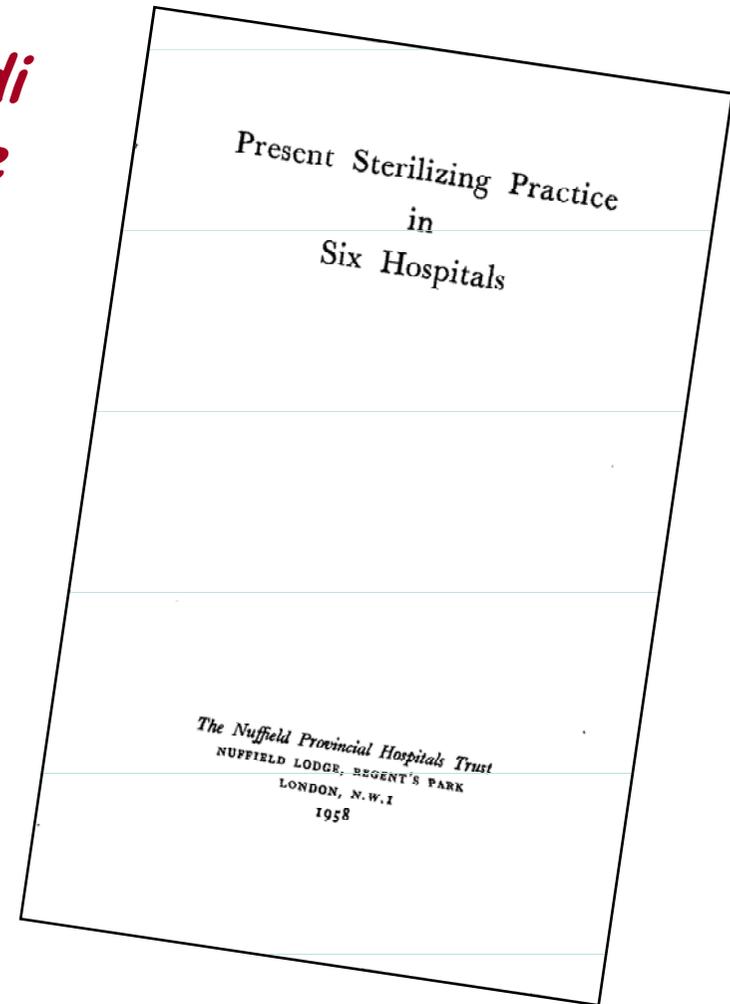
Hôpitaux de Lyon



Grazie alle epidemie a Stafilococchi apparsi in numerosi ospedali del Regno Unito

"Le imperfezioni in pratiche di sterilizzazione possono essere un fattore contribuente e notevole nell'alta percentuale d'infezioni in ospedale"

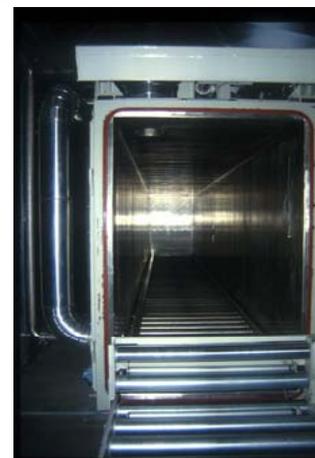
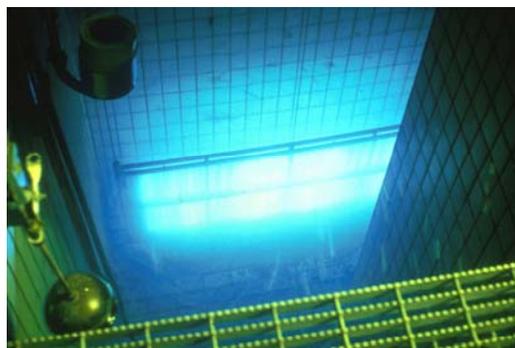
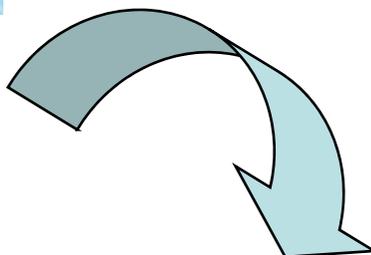
Si è allora consigliato di evacuare l'aria per mezzo di una pompa a vuoto prima di immettere il vapore, e di imballare correttamente gli strumenti



Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010

Sviluppo di procedimenti di sterilizzazione a "bassa temperatura" : radiazioni ionizzanti, ossido di etilene



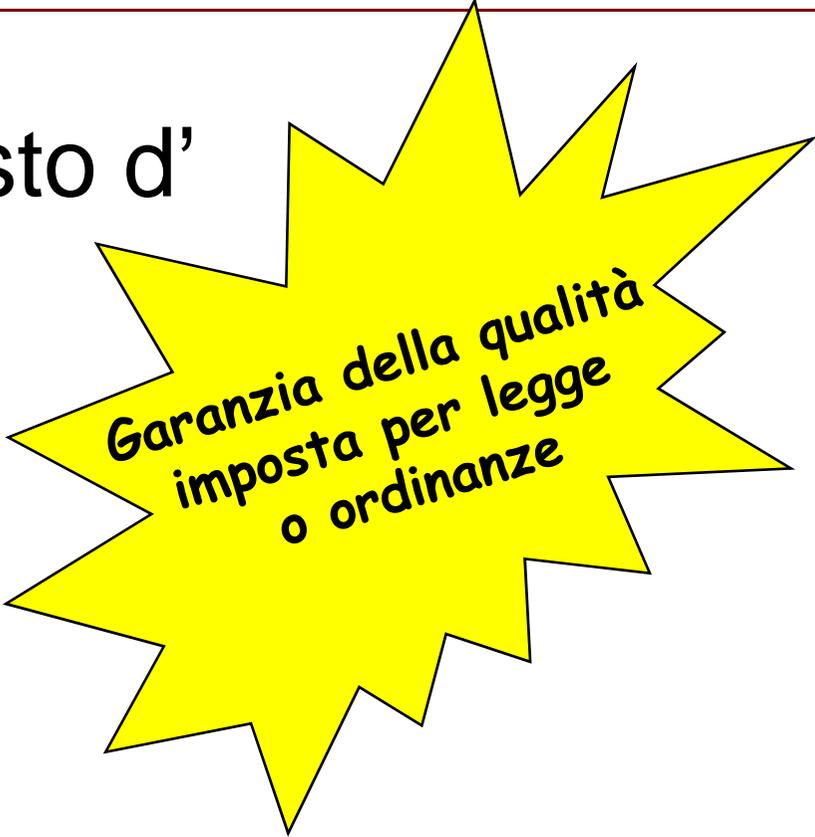
Il lavaggio è stato a lungo eseguito manualmente fino alla comparsa delle lavatrici per strumenti





La padronanza del process è sempre più sofisticata, sempre più affidabile

- nel contesto d'



**Garanzia della qualità
imposta per legge
o ordinanze**

senza garanzia della qualità, la sterilizzazione non potrebbe essere affidabile, neanche con una tecnologia di punta

Qualità dell' acqua



Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010

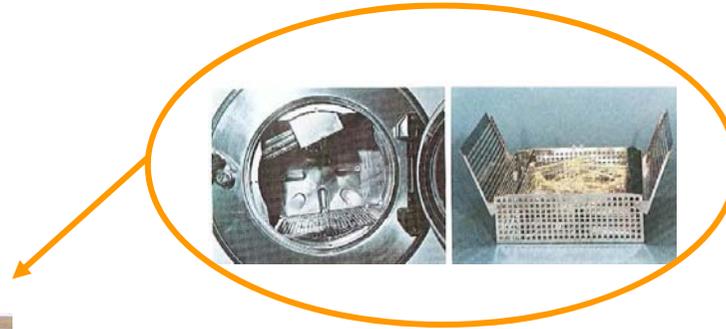
Acqua della rete Acqua addolcita Acqua osmotizzata



Hôpitaux de Lyon



Si sterilizza bene solo ciò che è pulito e asciutto



Dr Dominique
GOULLET

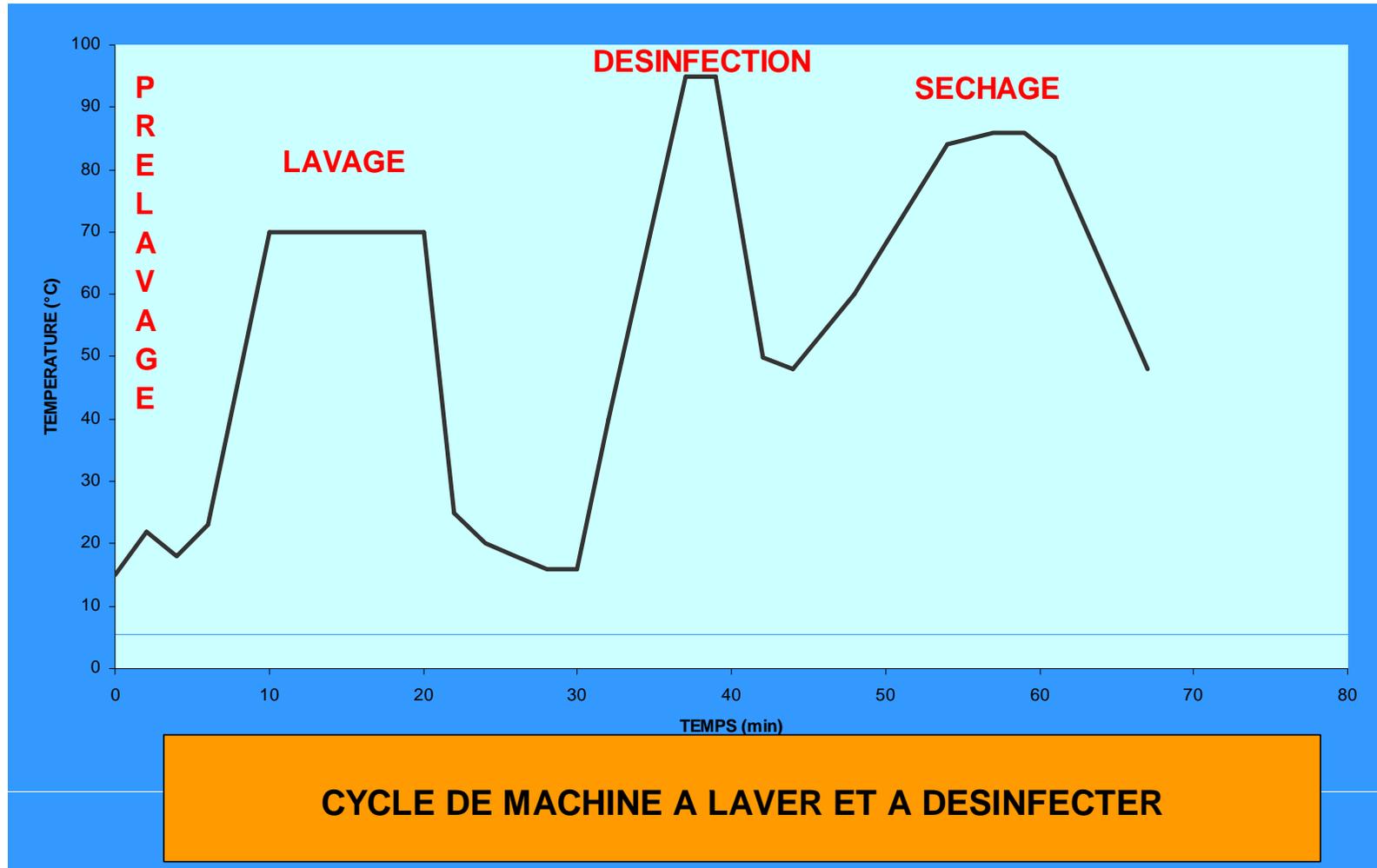
21/09/2010

15

Helpex ~80

Belimed 2008

Concetto di disinfezione termica



Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010



Hôpitaux de Lyon



Oggi, in sterilizzazione, si lavano i containtori



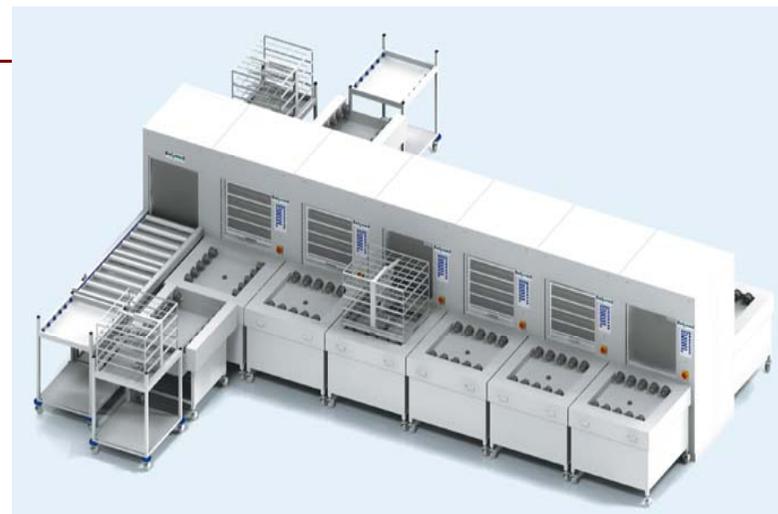
Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010

17

***cosa che non avveniva prima della
centralizzazione dei servizi di sterilizzazione !***

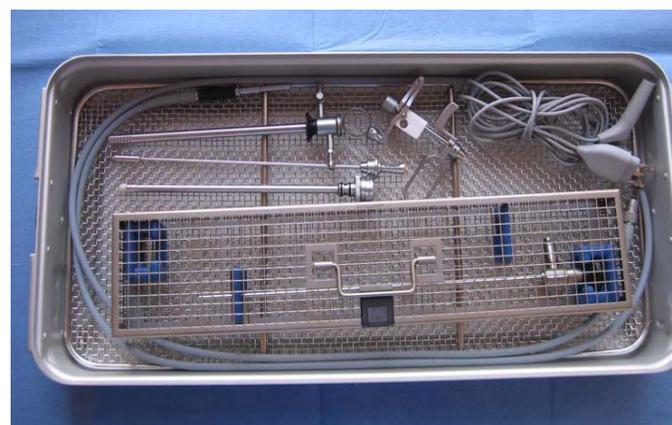
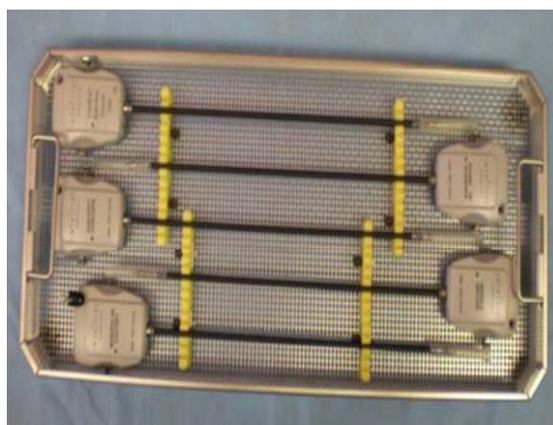
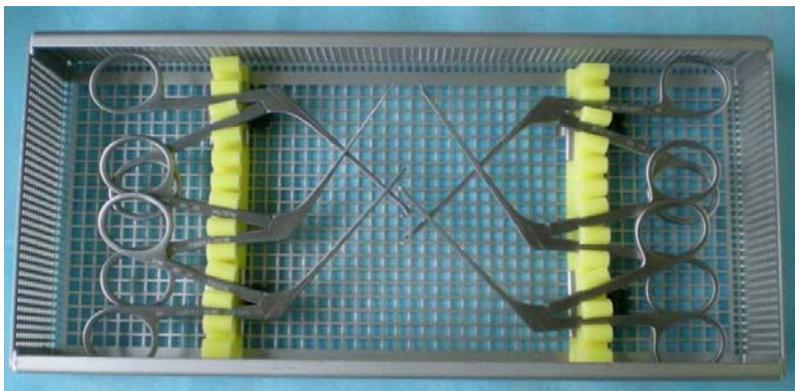
Miglioramenti tecnici



Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010

L'immobilizzazione degli strumenti



Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010

cavalletti di concezione recente, recenti, e nei cesti grigliati



Hôpitaux de Lyon



Cabine e tunnel di lavaggio



Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010



Hôpitaux de Lyon



Apparecchi ad ultrasuoni e pulitori a vapore



Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010

ultrasuoni più perfezionati ed efficaci
utilizzano varie frequenze, con guide



Hôpitaux de Lyon



La qualità dei detergenti è notevolmente migliorata



Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010



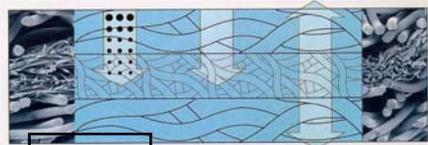
Hôpitaux de Lyon



Confezionamento



IERI



SMS



OGGI



Una prova di fuga facile da fare...

Dr Dominique
GOULLET

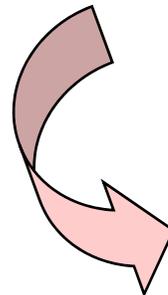
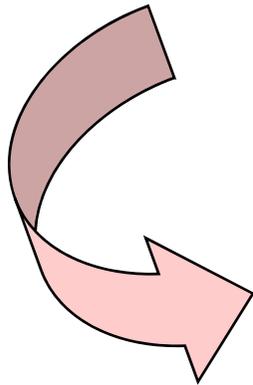
21/09/2010



Hôpitaux de Lyon



Gli sterilizzatori sono passati dallo statuto di disinfettatrici a vapore acqueo a quello di veri e propri sterilizzatori

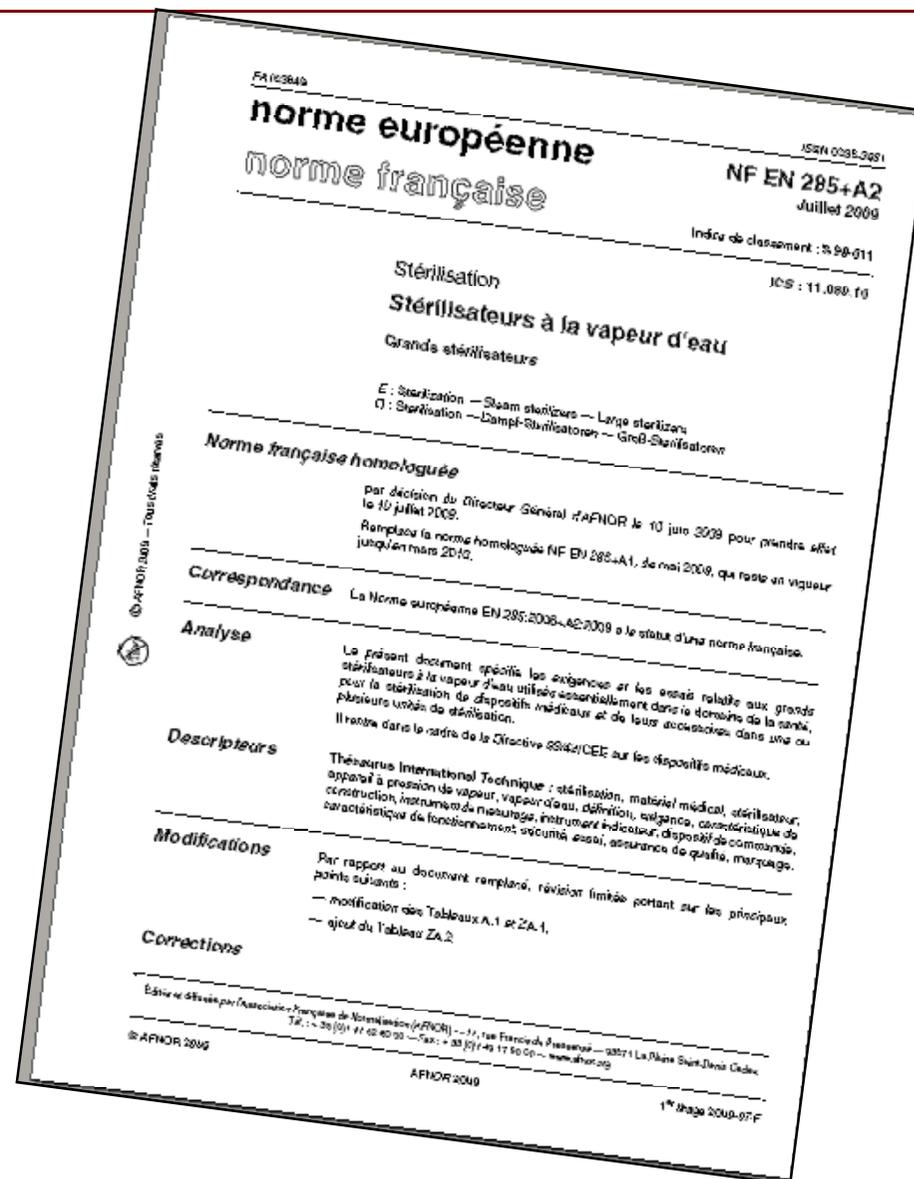


Dr Dominique
GOULLET

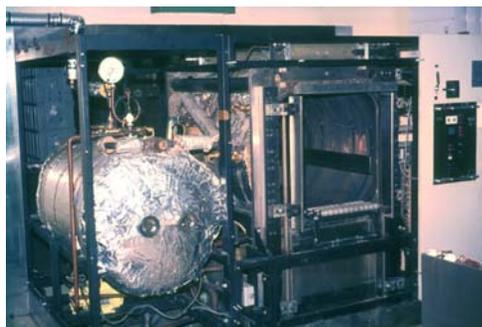
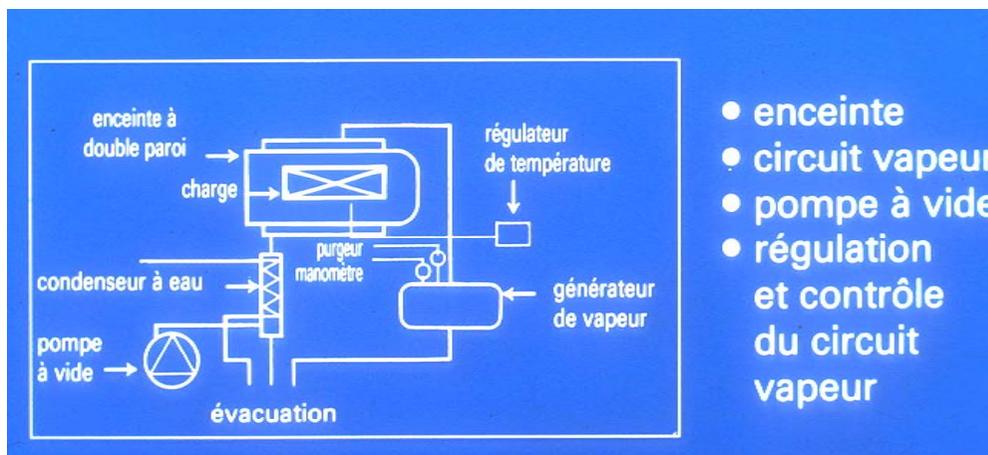
21/09/2010

Evolutione neella concezione globale e nella fabbricazione (1)

- **Grandi sterilizzatori**
= volume > 60 L
- Prima norma europea EN 285 : (1997)
 - riqwesti di fabbricazione
 - riqwesti di prestazione



Che cose contiene un autoclave ?



Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010

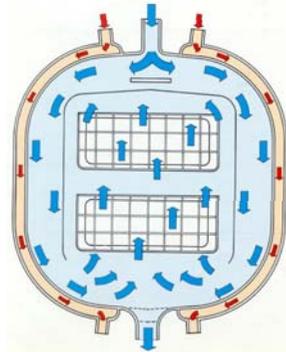


Hôpitaux de Lyon

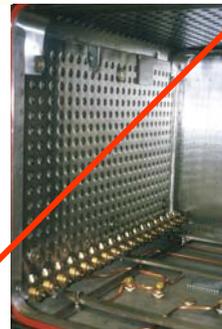


Doppio involucro e coibentazione

- Un doppio involucro reale, che sostituisce i radiatori interni è il tipo più adatto all'efficacia dei cicli



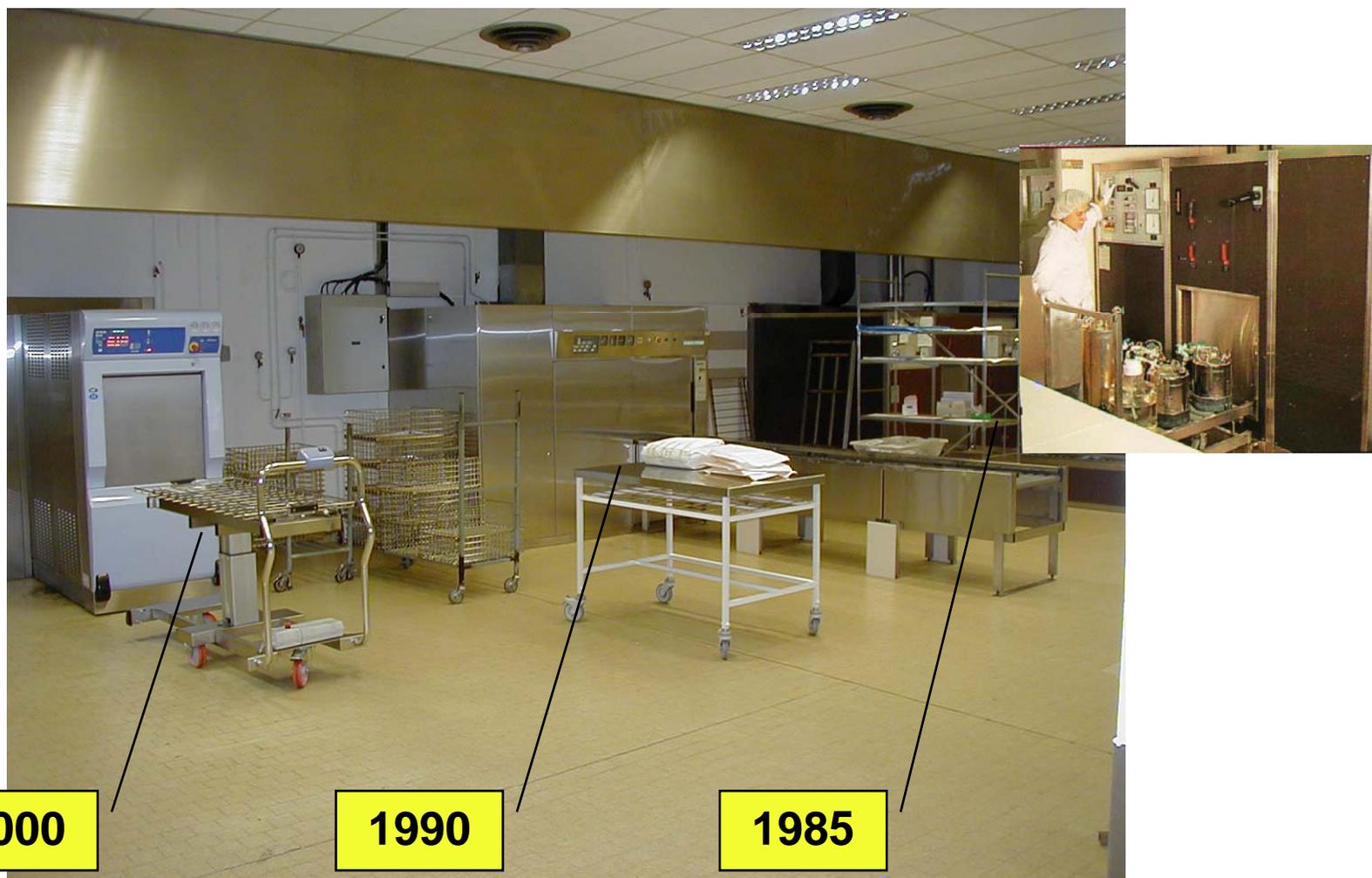
- La coibentazione è migliorata



Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010

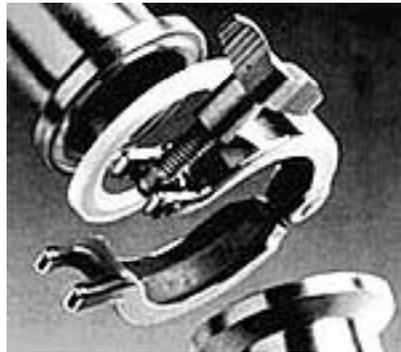
Il volume globale degli apparecchi è stato diviso per 3 in 15 anni



Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010

Evoluzione nei raccordi e nelle valvole



raccordi a morsetto



valvole a flangia

→ **limitazione al massimo delle fughe**

Caricamento automatico o semi-automatico



Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010

Il caricamento diventa semi o totalmente automatizzato



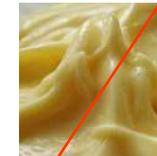
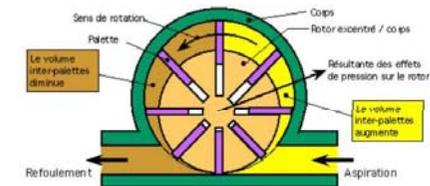
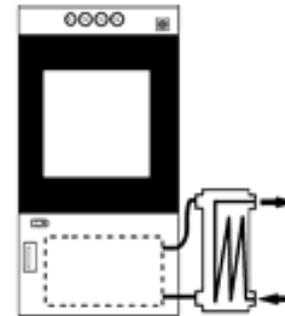
Hôpitaux de Lyon



Riduzione del consumo di elettricità ed' acqua

- migliore coibentazione
- riduzione della capacità dei generatori
- riciclaggio dell'acqua dopo il raffreddamento
- Addiritua soppressione totale di consumazione d' acqua per alimentare le pompe a vuoto sostituendo la pompa ad anello d'acqua con una pompa a bagno d'olio

→ *sterilizzatore*
AQUAZERO® CISA



vuoto raggiunto ~1 mbar



Prestazioni proposti dalla norma EN 285

- **Test**

- carico cavo
- prova termometrica
- test di Bowie-Dick
- prova di fuga d'aria
- prova del rilevatore d'aria
- prova di asciutezza dei carichi
- prova della potenza acustica
- prove della qualità del vapore acqueo
- prova in pressione dinamica della camera di sterilizzazione

adesso, tutti gli sterilizzatori sono praticamente equivalenti sul piano della resistenza e della loro prestazione

- **Descrizione e requisiti del materiale necessario alle prove**

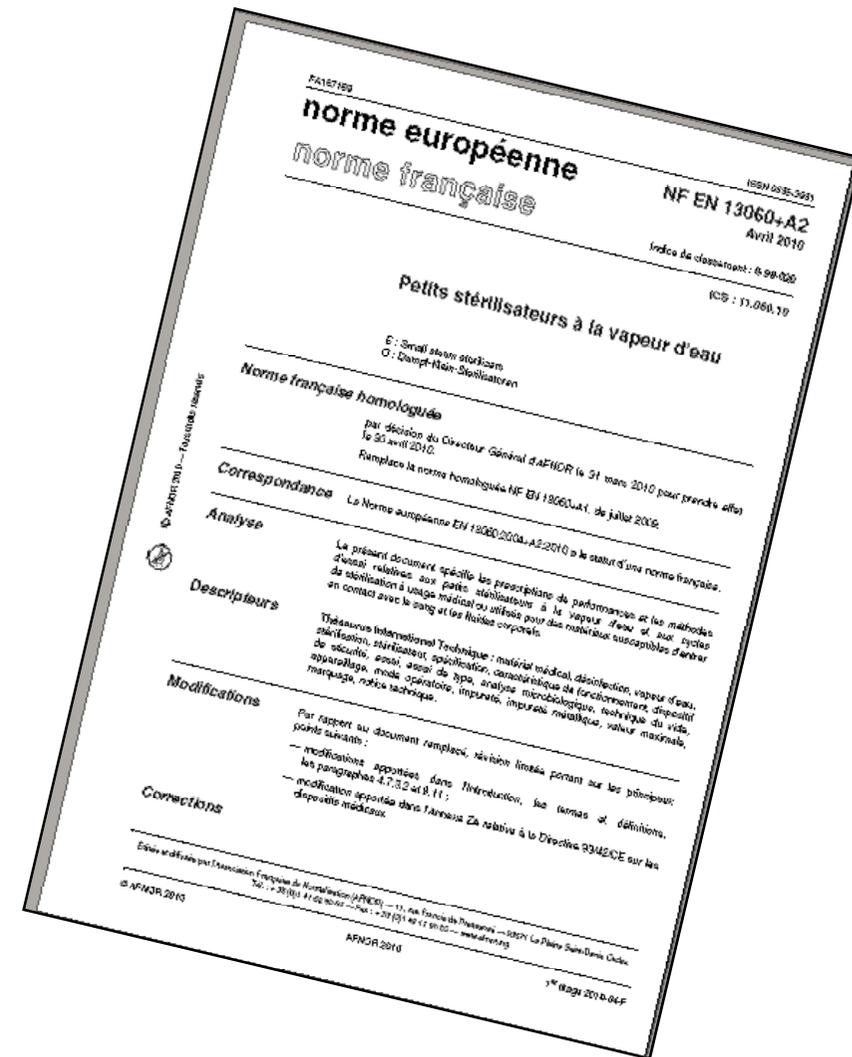


Evolutione nella concezione globale e nella fabbricazione (2)

• **Piccoli sterilizzatori**
= volume < 60 L

Prima norma europea
13 060 : (2004)

→ riqwesti di fabbricazione
→ riqwesti di prestazione

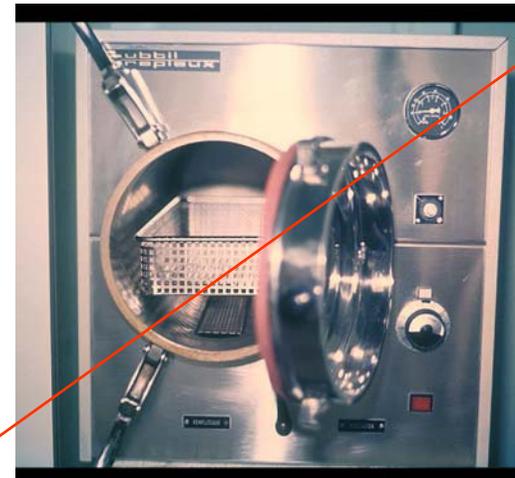




Hôpitaux de Lyon



Sterilizzatori tipo B e disinfettatrici



veri piccoli sterilizzatori

disinfettatrici a vapore acqueo,
senza pompa a vuoto

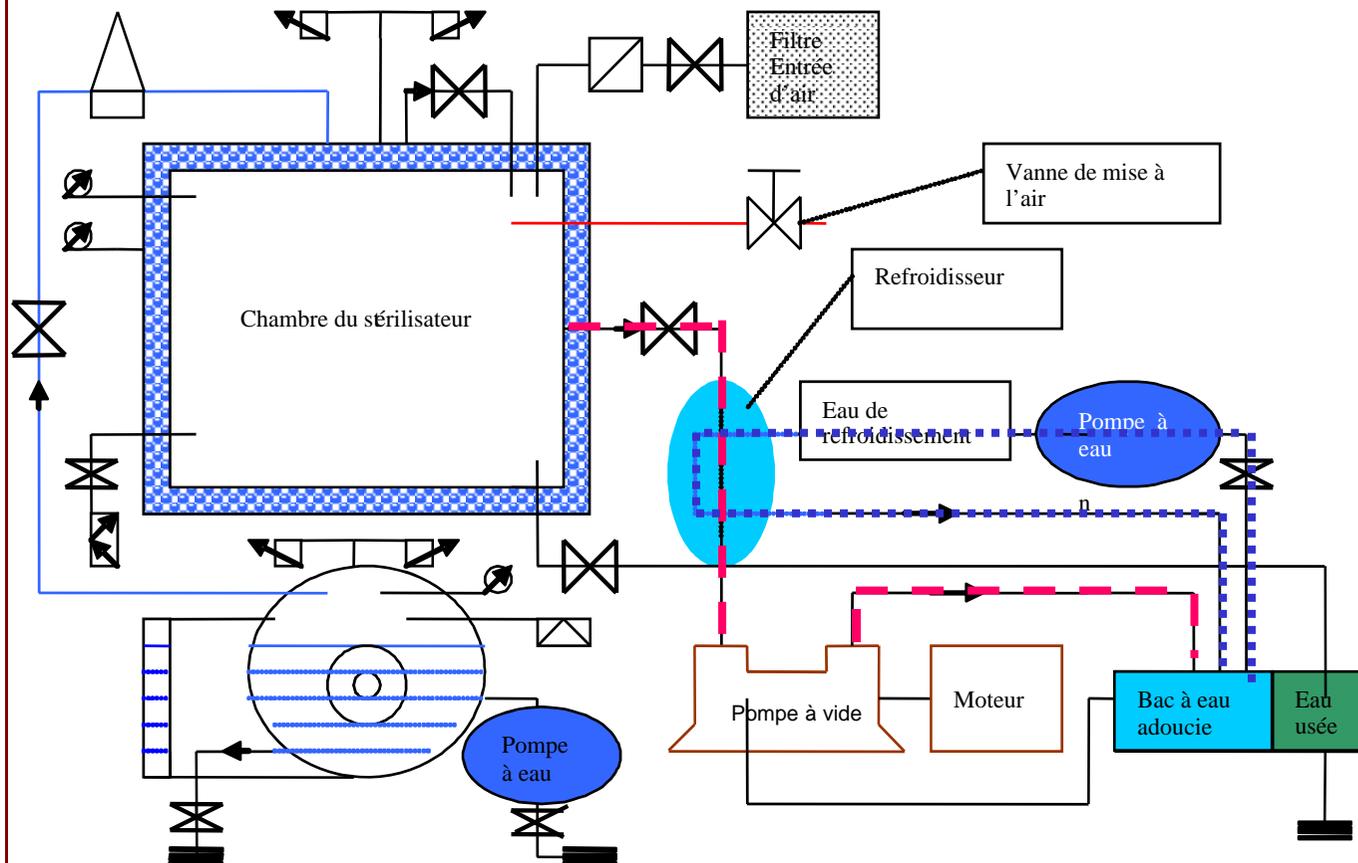
Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010



Evolution nella concezione del funzionamento

- L'attrezzatura si complica : pompe a vuoto, condensatore, eiettore...

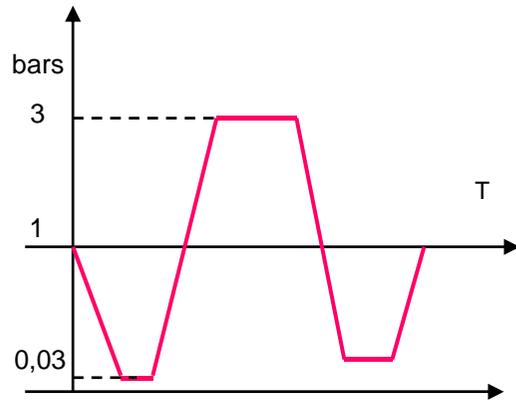




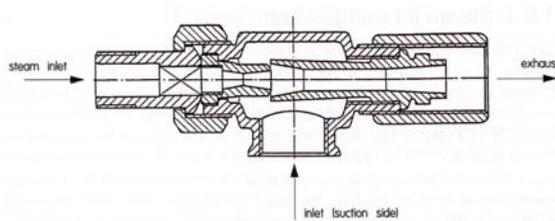
Hôpitaux de Lyon



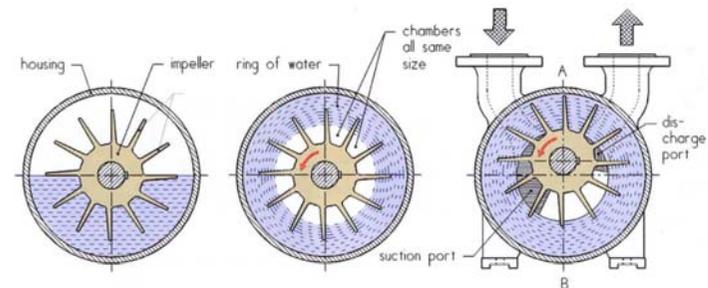
Metodo per ottenere il vuoto



POMPE AD ANELLI D'ACQUA



VENTURI



Dr Dominique
GOULLET
0,03

21/09/2010

37

È la tecnologia del vuoto "spinto" Un solo vuoto prima del vassoio di sterilizzazione. La capacità di ispirazione delle pompe a vuoto e forte (50m³/h) e vuoti 30 mbar

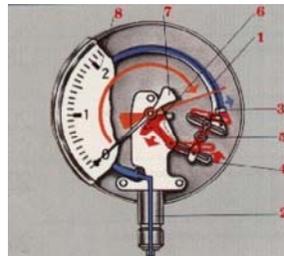
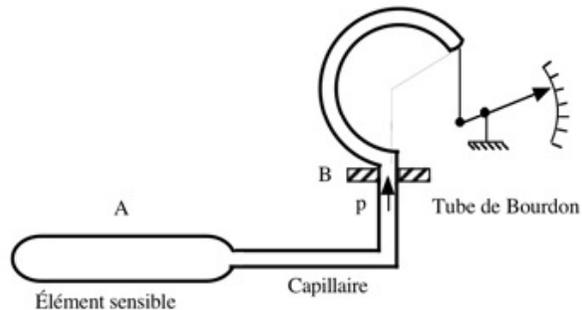


Hôpitaux de Lyon

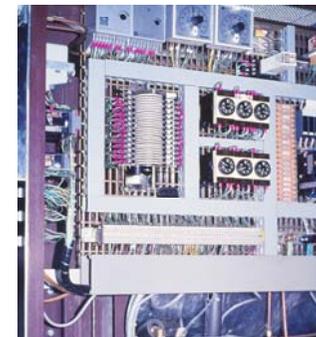
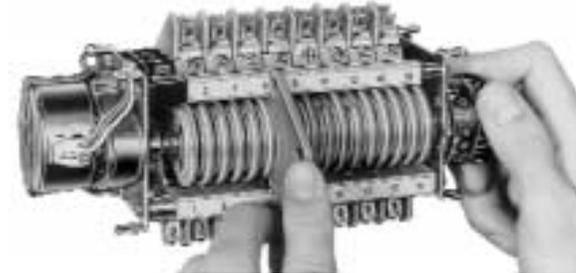


Evoluzione della qualità della misurazione e della regolazione

- **Tubo di “Bourdon”**
- precisione $\pm 1^\circ\text{C}$, ± 150 mbar
- taratura molto difficile



- **Programmatore a camme**
- comando elettromeccanico non permettendo la modifica dei cicli



Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010



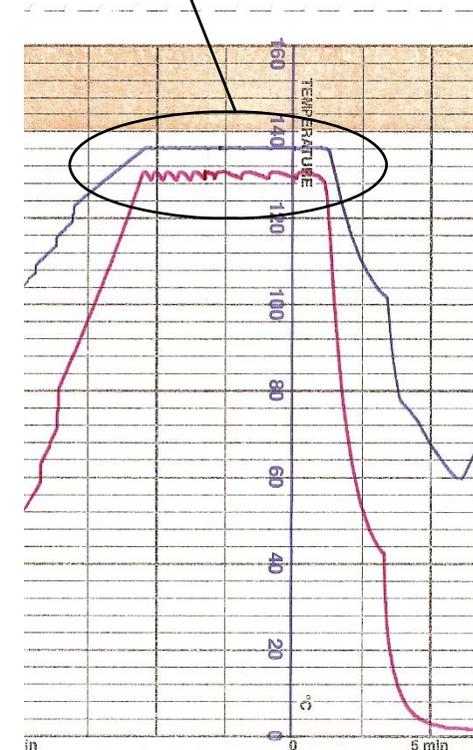
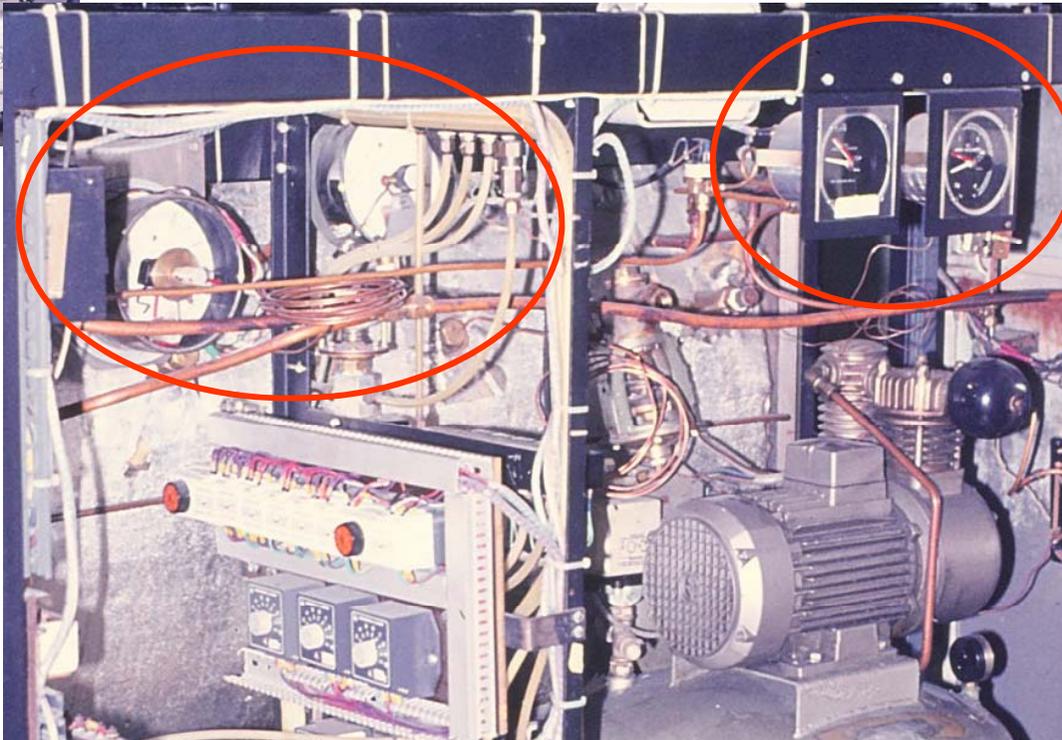
Hôpitaux de Lyon



Regolazione

- **Regolazione per contatore ad aghi**

Regolazione poco fine, responsabile di grosso "ha colpi" ←



Dr Dominique
GOULLET

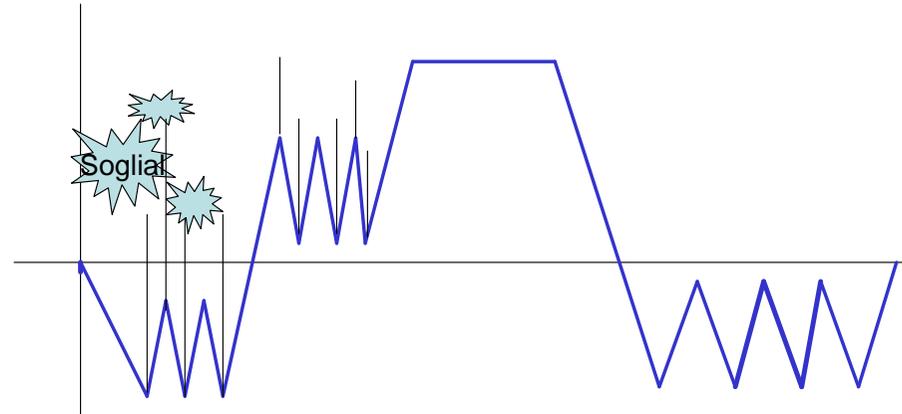
21/09/2010



Hôpitaux de Lyon



Arrivo della prima generazione di automi programmabili



Autome programmabile e microprocessore

La gestione dei parametri dei cicli diventa realizzabile. Ma gli automi sono attrezzati solamente di "memoria morta" (ROM)

Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010



Hôpitaux de Lyon



Una nuova generazione di automi farà la sua apparizione negli anni 90 con entrate analogiche



Autome programmabile e microprocessore

- Regolazione per la gestione della temperatura
- calcoli, per il confronto della temperatura e la pressione
- controllo dei parametri raggiunti, del test di vuoto e del calcolo del tasso di fuga

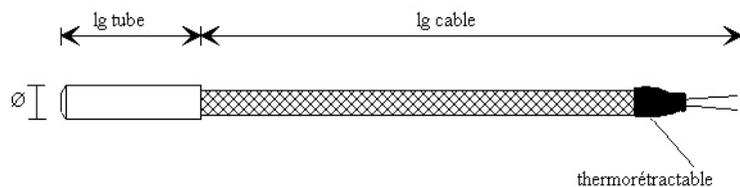
Evoluzione della sicurezza del processo

- **Sonde di temperatura termo resistente,**

- Pt 100 ohm;
- precisione di almeno $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$
- tempo di risposta più breve

- **sensori di pressione relativa**

- poi assoluta, sono elettronici





Hôpitaux de Lyon



Registratori numerici elettronici non più registratori analogici

- Finito il tubo di “Bourdon” !
- Precisione per la temperatura: $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$
- Precisione per la pressione ± 50 mbar).
- La taratura e la ritaratura è possibile



Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010

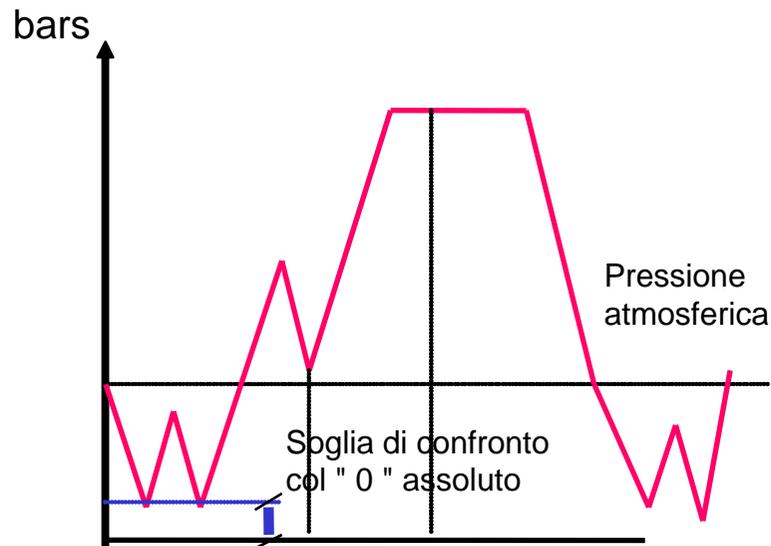


Hôpitaux de Lyon



Utilizzazione di sensore di pressione assoluta

- Sensori di molto buona sensibilità e precisione, ± 10 mbar su tutta la scala



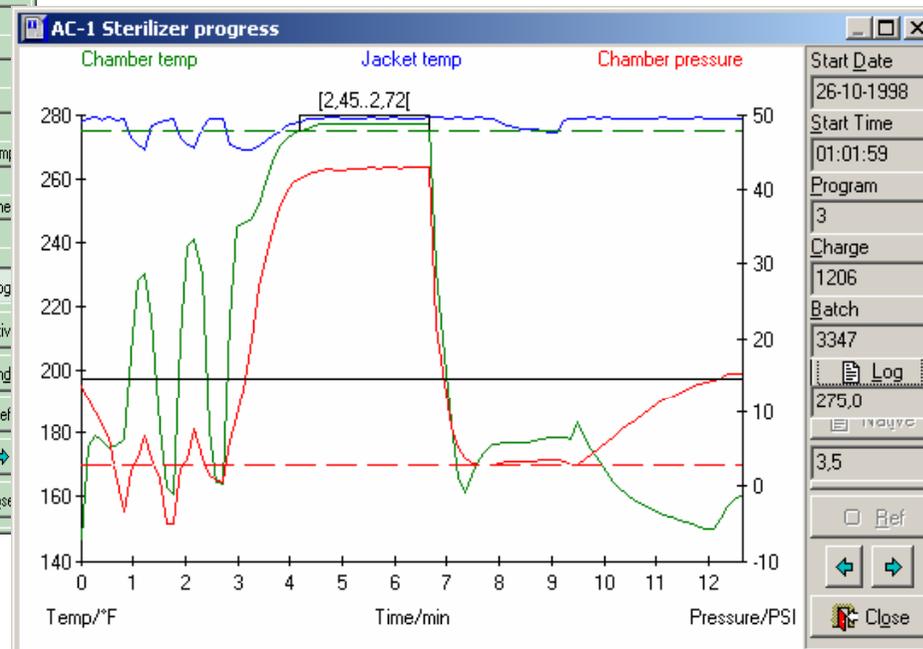
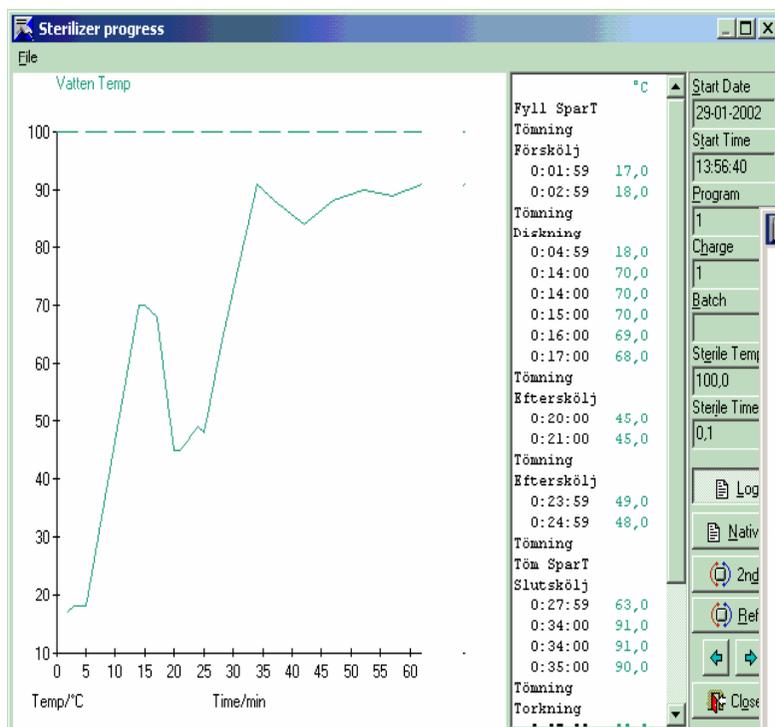
- Sensori utilizzati per :
- il controllo dei parametri del ciclo,
 - il calcolo del deflusso di fuga (test di tenuta stagna)
 - confronto delle pressioni (tavole di Regnault)

Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010

Registrazione analogica e numerica

- I registratori analogici spariscono per i registratori numerici

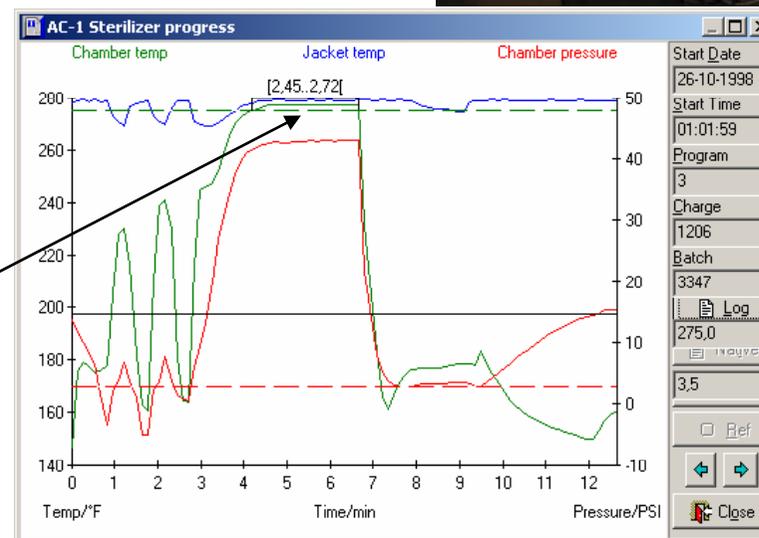
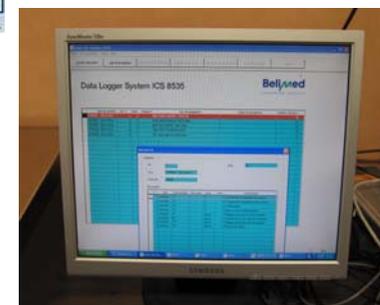
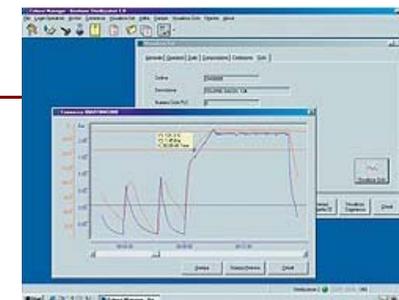
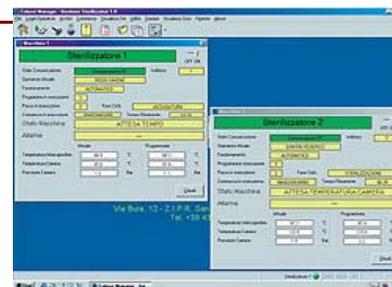


Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010

Un concetto nuovo: la supervisione

- = sorveglianza dell'acquisizioni di dati delle differenti attrezzature
- Funzioni del software di supervisione :
 - controllo ed analisi dei parametri del ciclo
 - convalida del risultato grazie alla sua indipendenza dal sistema di comandi



Calcolo della pressione ottenuta durante il ciclo secondo le tavole di Renault



Vantaggi della supervisione

- Numerosi :
 - centralizzazione dei dati per la convalida e il rilascio del carico alla fine del processo
 - convalida del ciclo a partire dai parametri fisici ottenuti durante il ciclo
 - archiviazione elettronica che può " risorgere" in caso di ricerca di dati

Evoluzione della manutenzione

- **Controlli di sicurezza**
- **Manutenzione curativa**
diagnosi a distanza :
collegamento delle
attrezzature del sito di
sterilizzazione via
internet con l'agenzia
tecnica di intervento e
l'invio di un tecnico
- Dialogo via internet
 - direttamente con l'autom
o il PC dell'attrezzatura
 - o con la supervisione





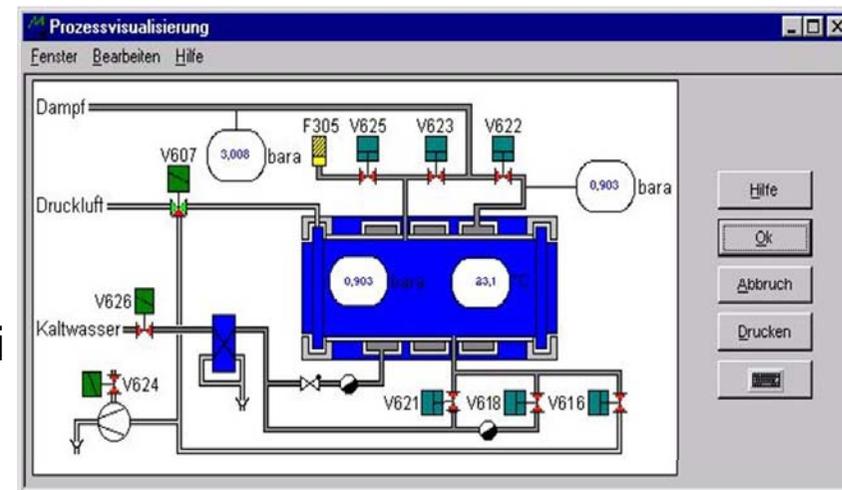
Telemanutenzione

→ assistenza alla riparazione :

- ricerca del guasto
- ricerca dell'incidente
- ricerca delle cause
- prime piste di riparazione
- proposta di cause per primi interventi
- visualizzazione degli organi in causa

→ biblioteca tecnica,
visualizzazione degli
schemi idraulici, elettrici e
pneumatici

→ cronistoria degli interventi



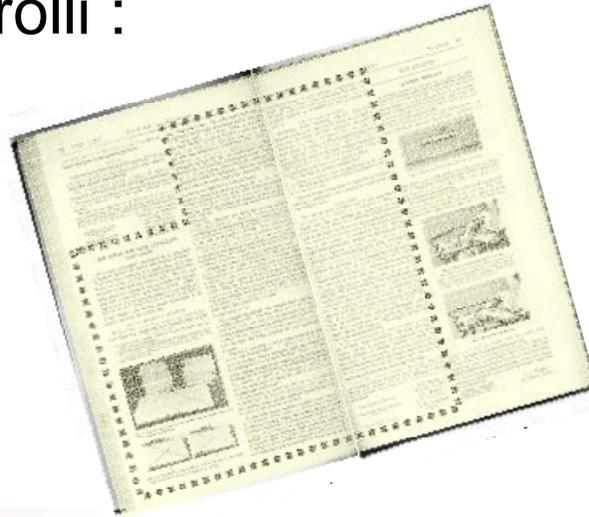
→ diagnosi veloce → efficienza
dell'intervento

→ comodità e più sicurezza
per l'utente.

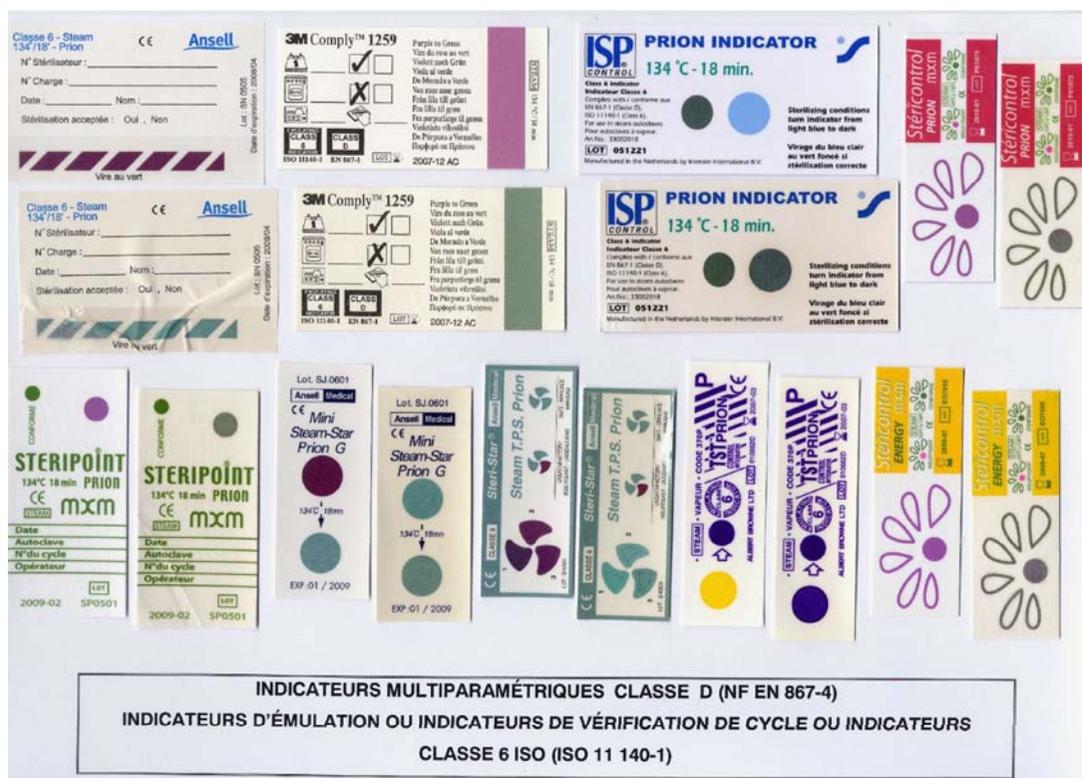


Controlli di sterilizzazione

- **I controlli di sterilizzazione** permettono di assicurarsi che le condizioni richieste per raggiungere lo stato sterile siano state raggiunte
- Primi controlli :



Miglioramento della prestazione degli inchiostri termosensibili



Dr Dominique GOULLET

21/09/2010

51

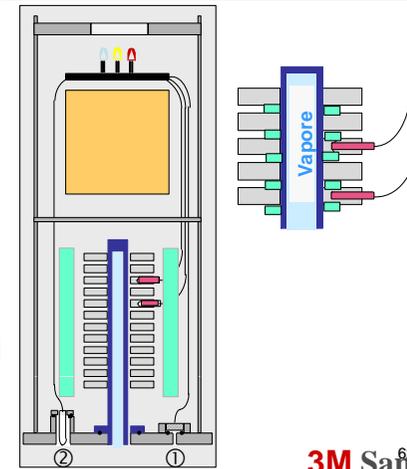
Ma questi sono tutti mezzi di apprezzamento piuttosto che mezzi di misurazione, soggetti agli errori inerenti all'osservazione umana



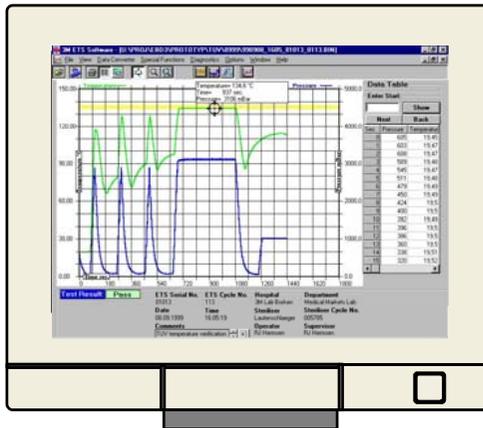
Hôpitaux de Lyon



Sistemi elettronici che permettono di valutare la penetrazione del vapore



3M Santé



ETS® (3M)



EBI 15® (EBRO)

Dr Dominique GOULLET

21/09/2010

Sterilizzazione a bassa temperatura



Anprolene ® (OE) e Mallet (OE) → 1985

STERRAD 100S (1990)



Hôpitaux de Lyon



Sterrad NX®

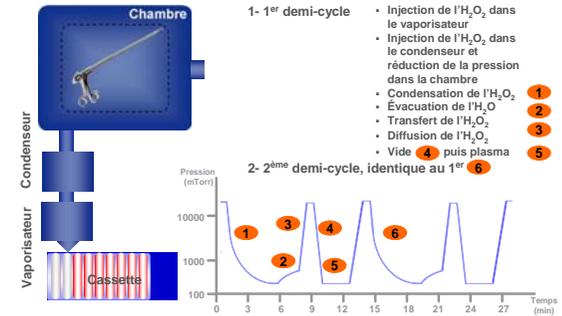


STERRAD® NX



STERRAD® 100NX

Les étapes d'un cycle STERRAD® NX



Dr Dominique GOULLET

21/09/2010

La version Sterrad NX® offre plus de possibilités et plus de garanties de sécurité. Sa reconnue efficacité sur l'inactivation des prions promet pour le futur un important développement de ce procédé

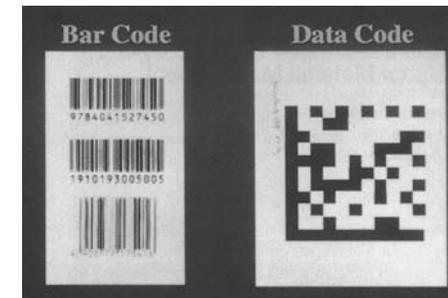


Hôpitaux de Lyon



Tracciabilità (1)

- **Tracciabilità delle tappe, dal blocco operatorio fino alla Sterilizzazione tramite tracciabilità degli imballaggi**



Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010

***Fino a poco tempo fa, paradossalmente,
la tracciabilità non rientrava nella cultura
dei sistemi di sanità***

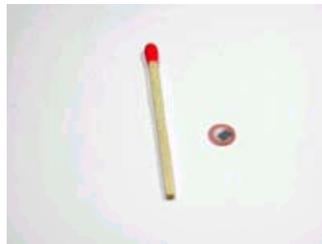


Hôpitaux de Lyon



Tracciabilità (2)

- **Tracciabilità degli strumenti**
- Numerose difficoltà (marchiatura e localizzazione di ciascuno degli strumenti, costo...)



Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010

In Francia, ci sono solo 4 stabilimenti sanitari che assicurano una tracciabilità degli strumenti superiore all' 80%



Conclusione

- Quali siano state le repercussions di queste migliorie sulla diminuzione della mortalità per infezioni nosocomiali dovute, per l'appunto, a difetti di sterilizzazione ?

In Francia:

- **mortalità peri-operatoria globale : 0,7 ‰** degli atti chirurgici
- **mortalità provocata dalle infezioni nosocomiali globale : 0,6 ‰** degli atti chirurgici
- **mortalità per difetto di sterilizzazione della strumentazione medica utilizzata : totalmente sconosciuta**



*Tuttavia questo rischio può attualmente considerarsi come **trascurabile**, grazie all'insieme dei progressi che sono stati realizzati nel campo della sterilizzazione e alle misure coercitive adottate ad esempio dalle autorità sanitarie Francesi a partire dagli anni 1990*



Hôpitaux de Lyon



Con vivissimi ringraziamenti

- A Elena Boidi-Trotti
- A Antonelle Di Iorio
- A Antonio DI Iorio
- A Patrick Crepieux
- A Pasteur



Dr Dominique
GOULLET

21/09/2010



THE END

That's all folks!!

