

## La sterilizzazione come processo di qualità: Normative, procedure, protocolli

Pier Luca Bonazzi del Poggetto<sup>1</sup>, Beatrice Benedetti Michelangeli<sup>2</sup>, Maria Pia Gramenzi<sup>3</sup>

### INTRODUZIONE

Com'è noto a tutti gli operatori del settore, la sterilizzazione viene oggi definita come « un processo speciale », durante il quale vengono messe in atto e convalidate procedure standard finalizzate a ridurre la carica batterica al di sotto di determinati livelli, in modo tale che il rischio di avere prodotti non sterili alla fine della procedura sia il più basso possibile ; la normativa UNI EN 556-1 del 2002 ricalcando la UNI EN ISO 9001/2000, prevede che tale eventualità possa verificarsi non più di 1 volta su 1.000.000.

La definizione di « processo speciale » deriva dal fatto che l'efficacia del processo di sterilizzazione non può essere garantita da ispezioni e prove sul prodotto finito ; per questa ragione tutto il processo deve essere convalidato prima di procedere al « ricondizionamento » sistematico dei dispositivi ed al loro utilizzo, controllando e monitorando attentamente sia le apparecchiature coinvolte che ogni fase del processo stesso.

A questo si giunge attraverso l'adozione di procedure, protocolli, istruzioni operative, a dimostrazione di un sistema di qualità che consente di affermare che quel processo è ottenuto attraverso un sistema convalidato, standardizzato e riproducibile.

Allo stato attuale una grossa problematica nella sterilizzazione dei dispositivi utilizzati, è rappresentata dagli agenti patogeni non classici tra i quali sono da ricordare i « prioni », responsabili delle encefaliti spongiformi trasmissibili (TSE) e delle encefaliti spongiformi bovine (BSE) per i quali è necessario individuare un Centro di riferimento Regionale attrezzato con particolari auto-

clavi in quanto presentano una elevata resistenza ai comuni metodi di sterilizzazione utilizzati nelle strutture sanitarie.

Chi si occupa di sterilizzazione non può ignorare la legislazione, perché una cattiva gestione del processo implica delle responsabilità anche penali (ad es. in caso di contestazione da parte dell'utente per probabile infezione contratta durante interventi invasivi di tipo chirurgico, diagnostico, dentistico etc.), per cui diventa fondamentale poter dimostrare, in qualsiasi momento, che il ricondizionamento dei dispositivi viene attuato attraverso un sistema validato, standardizzato e rintracciabile e non lasciato alla libera interpretazione dei singoli soggetti coinvolti.

E' necessario quindi conoscere e attenersi alla imponente normativa di riferimento per il governo dei processi di sterilizzazione e rispettare protocolli standardizzati, che vanno elaborati secondo le indicazioni delle linee-guida nazionali ed internazionali e che regolano ciascuna fase del processo: dalla raccolta e decontaminazione fino allo stoccaggio e alla tracciabilità dei dispositivi. L'adozione rigida di questi protocolli da parte di tutti gli operatori del servizio, garantisce sicurezza. Infatti la sterilizzazione dei materiali e presidi, in ultima analisi, deve dare garanzie da una parte all'Azienda ed agli operatori di operare in sicurezza e qualità, dall'altra all'utente di essere curato con strumenti idonei e sicuri.

Da ricordare che la norma tecnica UNI EN 556 impone che il processo di sterilizzazione debba essere gestito da personale formato e competente, che conosce teoricamente il processo e sia stato addestrato praticamente all'utilizzo delle apparecchiature ed alle caratteristiche dei prodotti da trattare e che si sottopone a percorsi formativi periodici.

Prima di affrontare il discorso sulle procedure di sterilizzazione è opportuno fare un accenno ai dispositivi medici monouso che a volte vengono recuperati e sottoposti a trattamenti di rigenerazione per essere in seguito riutilizzati.

Il DLgs 46/97 applicativo della Direttiva 93/42/CEE oggi modificato dal DLgs 37 del 25 gennaio 2010 attuativo della Direttiva 47/07 CEE, stabilisce che le operazioni di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di un dispositivo vadano eseguite « osservando scrupolosamente le indicazioni del costruttore ». Nel caso del dispositivo monouso il costruttore ci dice che tale dispositivo va utilizzato una sola volta (*mono uso*). La tematica della « rigenerazione e le problematiche di ordine tecnico e giuridico vengono evidenziate anche dalla Circolare emanata dal Ministero della Sanità del 1 Aprile 2005 avente per oggetto rigenerazione e riutilizzo dei dispositivi medici »

A tal proposito è bene evidenziare che, nel caso dovessero verificarsi incidenti a livello del paziente, imputabili a riutilizzo non autorizzato dei presidi monouso, la responsabilità di eventuali danni alla persona ricadrebbe sul chirurgo, sull'operatore che ha provveduto al ricondizionamento del dispositivo e sulla Direzione Sanitaria che si rende responsabile di una procedura non consentita.

Questa responsabilità non è solo morale, ma anche civile e penale.

Le procedure sotto descritte si riferiscono quindi solo ai Dispositivi Medici riutilizzabili (di seguito D.M.), che devono subire il processo di sterilizzazione e che pervengono in Centrale/Servizio dalle varie Unità Operative/Servizi dei Presidi Ospedalieri e a volte, da quelli dei Dipartimenti Territoriali.

Quest'ultima provenienza non sempre si verifica in alcune realtà aziendali, mentre invece sarebbe auspicabile avvenisse sia per la centralizzazione dei costi, che dei processi e del loro sistematico controllo al fine della prevenzione delle infezioni. Nelle strutture territoriali (DSB, Ambulatori) sono presenti in genere piccole autoclavi per la sterilizzazione dei Dispositivi Medici provenienti dagli ambulatori chirurgici, dentistici e di Assistenza Domiciliare Integrata, che non sempre però sono conformi e vengono gestite secondo la normativa di riferimento.

<sup>1</sup> Direttore Sanitario Aziendale della ASL di Teramo.

<sup>2</sup> Coordinatrice Infermieristica della Centrale di Sterilizzazione Ospedali Riuniti di Ancona.

<sup>3</sup> Coordinatrice Infermieristica Aziendale dell'Unità Operativa del Rischio Clinico e Infettivo ASL Teramo.

Anche sulle piccole autoclavi, come descritto più avanti, vanno eseguite le prove giornaliere previste per le grandi autoclavi e un test per la penetrazione del vuoto conosciuto con il nome di « Elix Test », come previsto dalla norma tecnica di riferimento per le piccole sterilizzatrici la UNI EN 13060 del 2005.

E' opportuno ricordare che la Direttiva CEE sui D.M. stabilisce che il « fabbricante di dispositivi immessi in commercio in confezione sterile », deve essere in grado di garantire e provare l'effettivo raggiungimento e mantenimento dello stato sterile. »

Pertanto le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere o i Privati che sterilizzano i propri prodotti, dovranno considerare che i principi di buona tecnica risultano oggi regolati dalle NORME UNI EN e, in conseguenza di ciò, dovranno organizzare e documentare le proprie procedure operative a tutela della salute dei pazienti e degli operatori.

## MATERIALI E METODI

Tra i dispositivi medici riutilizzabili gli strumenti chirurgici rappresentano una parte significativa dei carichi da trattare e per i quali bisogna porre molta attenzione ai trattamenti da intraprendere per preservarli nel tempo. Basta pensare all'acciaio, che resiste solo parzialmente ad acque aggressive con alto contenuto di cloro; agli strumenti per microchirurgia le cui parti funzionali sono particolarmente delicate; ai sistemi a motore per i quali è necessario seguire scrupolosamente le indicazioni di trattamento fornite dalle ditte produttrici; agli strumenti cavi e alle ottiche per gli interventi chirurgici mini-invasivi; a tutti gli endoscopi e ai sistemi respiratori.

E' opportuno perciò seguire accuratamente protocolli operativi standardizzati per il trattamento degli strumenti, per ciascuna fase del processo:

- raccolta, decontaminazione e trasporto
- lavaggio manuale e/o meccanico
- ispezione, controllo della funzionalità e manutenzione
- confezionamento
- tracciabilità dei prodotti
- sterilizzazione
- trasporto
- stoccaggio

al fine di disporre di un percorso di qualità controllato e verificabile. Ciò garantisce la sterilità del dispositivo fino al momento del suo utilizzo.

### 1. Raccolta, decontaminazione e trasporto

Gli strumenti, prima del lavaggio, vanno immersi immediatamente in idonee soluzioni detergenti/disinfettanti, non corrosive. Questo per

adempiere alle disposizioni dell'articolo 2 del Decreto del Ministero della Sanità del 28 Settembre 1990 (Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie.), che sottolinea appunto che i dispositivi riutilizzabili devono essere immersi immediatamente dopo l'uso in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia su HIV, HBV e HCV ed a quelle del Titolo X del D.Lgs 81/08 per la protezione da agenti biologici, per evitare all'operatore anche la « potenziale esposizione » ad agenti patogeni durante la manipolazione dei dispositivi riutilizzabili.

E' importante che le superfici vengano a contatto totalmente con la soluzione detergente / disinfettante il prima possibile, anche per rimuovere le eventuali soluzioni corrosive, ad esempio soluzione fisiologica, e le incrostazioni di natura organica, dannose soprattutto per gli strumenti ad alta frequenza.

Le impurità non vanno infatti lasciate asciugare sugli strumenti, perché rendono la loro decontaminazione e pulizia più difficoltosa.

Per la raccolta, la decontaminazione ed il trasporto degli strumenti chirurgici dalle Sale Operatorie alla Centrale di Sterilizzazione, devono essere utilizzati specifici container da smaltimento ad umido a chiusura ermetica, nei quali vanno preparate estemporaneamente le soluzioni enzimatiche disinfettanti, avendo cura naturalmente di rispettare scrupolosamente i parametri prestabiliti per la concentrazione del prodotto, la temperatura dell'acqua ed i tempi di contatto.

### 2. Lavaggio e asciugatura

Tale operazione ha notevole importanza, poiché la qualità del lavaggio influisce sulla sicurezza della sterilizzazione. Essendo oggi la struttura dello strumentario particolarmente complessa e delicata, la tecnica del lavaggio va necessariamente migliorata e codificata.

Il lavaggio viene ancora oggi svolto secondo due modalità: con procedura manuale o meccanica.

Nel primo caso, considerato ormai superato anzi da eliminare in quanto non riproducibile e pertanto non validabile, vanno utilizzati detergenti enzimatici di comprovata efficacia; gli strumenti vanno disassemblati, e va effettuata una strofinatura sugli incastri e zigrinature con spazzole dedicate e morbide. Gli strumenti cavi devono essere detersi con molta cura umettandoli all'interno e utilizzando scovolini a setole morbide e/o pistole ad acqua a bassa pressione. Vanno aperti eventuali rubinetti, valvole e cappucci e smontate le guarnizioni. Non vanno utilizzate spazzole in metallo o eccessivamente rigide, o

detergenti abrasivi che intaccando la superficie degli strumenti la rendono sensibile a processi corrosivi.

Eventuali incrostazioni residue sui vetri delle ottiche vanno eliminate con scovolini di legno avvolti in ovatta e con detergente neutro.

Il lavaggio manuale può essere supportato da vasche a produzione di ultrasuoni, utili per gli strumenti delicati, riempite di soluzioni detergenti o proteolitiche a temperatura costante, in genere intorno ai 40° C., e nelle quali si possono avere tempi di trattamento di circa 5 minuti con frequenze intorno ai 35 kHz.

Il lavaggio si basa sulla cavitazione ultrasonica, ossia sulla formazione di bolle di gas o cavità create da onde ultrasoniche che, implodendo all'interno di un liquido, rilasciano onde d'urto che colpiscono le superfici da trattare, sia in maniera fisica con effetto di microspazzolatura, che chimica con effetto detergente per la presenza dei prodotti enzimatici.

Viene raccomandato in queste vasche l'utilizzo di supporti per evitare il contatto tra strumenti delicati, e il corretto caricamento del cestello. Salvo diversa indicazione delle ditte costruttrici, non vanno immersi negli ultrasuoni gruppi ottici, specchietti, componenti di sistemi a motore, endoscopi flessibili, palloni e maschere e sistemi respiratori.

Comunque venga effettuato, il lavaggio si conclude con un accurato risciacquo effettuato, se possibile, con acqua rispondente ai requisiti della norma UNI EN 285, oppure con acqua demineralizzata per evitare processi degenerativi e macchie d'acqua sull'acciaio e ponendo particolare attenzione al risciacquo dei canali degli strumenti cavi e degli endoscopi.

Dopo il lavaggio i dispositivi vanno accuratamente asciugati mediante aria compressa e panni privi di lanugine e fibre; è questa un'operazione fondamentale per le successive fasi di confezionamento e sterilizzazione, perché un'asciugatura incompleta va ad inficiare il processo di sterilizzazione.

L'aria compressa deve essere sterile e filtrata per evitare ricontaminazione dei dispositivi ed erogata ad una pressione non superiore a 2 atm.

Al termine del procedimento le soluzioni di lavaggio utilizzate vanno eliminate secondo le indicazioni della ditta produttrice mentre le spazzole, gli scovolini e i panni vanno sostituiti oppure lavati e sterilizzati.

Si ricorda che il lavaggio manuale e quello in vasche ultrasoniche non sono procedimenti convalidabili, poiché non è possibile controllare, riprodurre e quindi standardizzare nessuna variabile del processo.

La standardizzazione del procedimento di lavaggio si raggiunge invece con il trattamento meccanico effettuato con macchine lavastrumenti termo-disinfettori, con le quali è possibile effettuare, a seconda della tipologia, trattamenti termici o chimico-termici.

Nei procedimenti termici la disinfezione avviene ad una temperatura di 70-93° C, in quelli chimico-termici ad una temperatura di 60° C, naturalmente con idonei tempi di azione.

Nel trattamento meccanico inoltre, oltre ad aversi una riduzione drastica della possibilità di infortuni degli operatori, vengono riunite in una tutte le fasi del processo, dalla decontaminazione alla disinfezione termica del dispositivo trattato.

Condizioni da rispettare per ottenere un buon risultato sono naturalmente: buona qualità dell'acqua (norma UNI EN 285), caricare correttamente i cestelli senza sovrapporre i dispositivi, aprire gli strumenti a snodo e trattare gli strumenti cavi con accessori specifici.

Bisogna controllare attentamente l'asciugatura dei dispositivi che, se insufficiente, va completata. Una scelta corretta dei parametri di lavaggio consente di trattare tutto lo strumentario, anche quello delicato, senza danneggiarlo.

Oggi è anche possibile verificare l'esito del lavaggio meccanico sui dispositivi, tramite appositi Kit per test, per la rilevazione delle proteine residue.

La procedura meccanica come già detto, è controllabile e riproducibile in tutte le sue fasi, e si presta ad essere convalidata.

Infatti, oggi, anche le lavaferri, come le autoclavi, vanno sottoposte a validazione annuale e devono essere dotate di un computer che fornisce la stampa dei cicli di lavaggio per la tracciabilità della procedura. La norma tecnica di riferimento per la validazione delle lavaferri termo-disinfettori è la ISO EN 15883-1 e 2 del 2006.

Da ricordare infine che la norma tecnica UNI EN 556, stabilisce che un dispositivo non può essere considerato sterile alla fine del processo, se non ha subito una corretta procedura di lavaggio.

### 3. Ispezione e manutenzione

L'ispezione dei dispositivi va eseguita sempre e in maniera accurata, qualunque sia il metodo di lavaggio utilizzato, per valutare la qualità della pulizia e dell'asciugatura, per controllare il funzionamento e l'integrità dei dispositivi e sostituire quindi strumenti non più affidabili, danneggiati o che presentano ruggine. Gli strumenti devono risultare macroscopicamente puliti.

Gli strumenti delicati vanno controllati invece con la lente di ingrandimento e poi sistemati sugli appositi supporti. Particolare attenzione va

posta: alle dentature atraumatiche per controllarne la presa ed eventuali rotture (per evitare non solo il malfunzionamento, ma anche la ritenzione di corpo estraneo nel sito chirurgico); ai gruppi ottici al fine di escludere danneggiamenti da eventuali infiltrazioni; ai cavi a fibre ottiche per verificare eventuali rotture delle fibre stesse; agli endoscopi per rilevare eventuali deformazioni sui tubi di inserzione o di alimentazione; all'integrità dei palloncini, dei palloni, e sistemi di riempimento dei dispositivi di respirazione; ai manipoli ed ai cavi ad alta frequenza per escludere eventuali contatti instabili.

Per provare il corretto funzionamento degli strumenti per la chirurgia mini-invasiva occorre rimontare gli strumenti, valutarne la funzionalità e successivamente smontarli di nuovo per sottoporli al processo di sterilizzazione.

Durante l'ispezione, ma solo in caso di lavaggio manuale, va effettuata anche la manutenzione degli strumenti mediante l'applicazione di prodotti lubrificanti, che devono essere privi di silicose se il dispositivo deve subire un processo di sterilizzazione a vapore, e devono rispettare le indicazioni fornite dalle rispettive case produttrici dei dispositivi medici da trattare.

Particolare attenzione va posta agli snodi, alle filettature, alle chiusure degli strumenti, per eliminare l'attrito tra metallo e metallo che causa riduzione della scorrevolezza delle parti, e ai sistemi a motore la cui manutenzione e lubrificazione vanno effettuate solo con i prodotti indicati dalle ditte costruttrici. In genere i manipoli vanno spruzzati con appositi spray e i canali di alimentazione vanno oliati con alcune gocce di olio speciale e messi in funzione per alcuni secondi, salvo diversa indicazione della casa produttrice.

Per gli endoscopi flessibili vanno utilizzati gli appositi gel, evitando la vaselina o la paraffina perché provocano un rigonfiamento e un rammolimento delle parti in gomma.

Per tutti gli altri dispositivi bisogna attenersi scrupolosamente alle indicazioni delle case produttrici.

Tutti gli strumenti scartati durante l'ispezione, vanno sottoposti comunque a sterilizzazione, prima di essere inviati in riparazione.

Gli endoscopi flessibili dopo l'ispezione e la manutenzione vanno posti nelle vasche contenenti soluzioni per la disinfezione, o nelle sterilizzatrici a freddo e successivamente conservati appesi, previo rilascio del blocco delle manopole che comandano l'angolazione.

Oggigiorno esistono delle sterilizzatrici nelle quali gli endoscopi vengono sterilizzati in appo-

siti container che ne permettono la conservazione della sterilità per 48 ore.

### 4. Confezionamento

Prima di procedere al confezionamento dei dispositivi è assolutamente necessario identificare il tipo di processo di sterilizzazione che si andrà ad utilizzare (autoclave a vapore, gas plasma, etc), che deve essere naturalmente compatibile con le caratteristiche dei materiali da sterilizzare. Infatti i dispositivi di confezionamento da utilizzare sono diversificati a seconda del processo di sterilizzazione.

E' necessario smontare completamente gli strumenti, salvo diversa indicazione del costruttore, rimuovendo eventuali tappi e coperchi, al fine di permettere il contatto dell'agente sterilizzante. Bisogna proteggere inoltre assolutamente le punte e i bordi taglienti con appositi cappucci.

Un corretto e controllato sistema di confezionamento, eseguito rispettando i requisiti previsti dalle norme UNI EM ISO 11607 - 1 e 2 e UNI EN 868-2/10, concorre a ridurre il problema della condensa residua e consente di mantenere il dispositivo sterile nel tempo.

La più recente normativa sul confezionamento dei D.M. opera un importante cambiamento riguardo i sistemi di imballaggio adottando la seguente classificazione:

1. *Sterile barrier system (SBS)* che individua la confezione minima che previene l'ingresso di microrganismi e consente una presentazione asettica del prodotto al momento dell'utilizzo;
2. *Protective packaging (PP)* inerente la configurazione di materiali studiati per prevenire danni al sistema barriera sterile ed al suo contenuto dal momento del loro assemblaggio sino al momento dell'utilizzo;
3. *Packaging system* inteso come la combinazione di un Sistema Barriera Sterile (SBS) e di un Imballaggio di protezione (PP).

I materiali e i dispositivi di confezionamento sono distinti in:

#### monouso

- fogli di carta Medica e TNT
- fogli di materiali a composizione polimerica
- buste o rotoli di accoppiato carta/film polimerico
- buste o rotoli di materiale poliolefinico
- indicatori (integratori) di sterilizzazione
- indicatori di processo di classe A
- sigilli di sicurezza

#### e pluriuso

- container

I fogli di carta Medica, di varie dimensioni e colore prodotti con cellulosa sbiancata, devono avere la caratteristica di non lasciare fibre o peli, devono essere privi di odori sgradevoli e non contenere sostanze tossiche.

I fogli di materiale a composizione polimerica hanno rispetto alla carta Medica caratteristiche diverse che consistono in una migliore drappeggiabilità, maggiore resistenza agli urti e possibilità di essere utilizzati anche come campo sterile. I pacchi vanno confezionati utilizzando doppi fogli a confezionamento ortogonale, in maniera da consentirne l'apertura in asepsi, e sigillati perfettamente con nastri indicatori di processo.

Le dimensioni e il peso non devono superare l'unità di sterilizzazione (30x30x60).

Normative di riferimento UNI EN 868 - 2 e UNI EN ISO 11607-1.

Accoppiato carta/film polimerico, prodotto in buste o rotoli, piatti o a soffietto di diverse dimensioni è composta dall'accoppiata di carta medica con un film polimerico. Normativa di riferimento: UNI EN ISO 11140- 1 e UNI EN 868-3 e 5. Su ogni steribusta devono essere stampati indicatori di processo di classe A posizionati in maniera tale che i metalli pesanti contenuti nell'inchiostro non contaminano il contenuto.

Materiale poliolefinico in buste o rotoli, piatti o a soffietto di diverse dimensioni, sono utilizzati per processi di sterilizzazione a basse temperature, ETO e gas plasma a perossido di idrogeno. Sono particolarmente resistenti agli urti e agli eventi fisici.

Le buste vanno scelte o tagliate di misura adatta al materiale da confezionare, che non deve occupare più dei  $\frac{3}{4}$  del volume totale e vanno termosaldate lasciando un margine di apertura di circa 5 cm (per agevolare l'apertura della busta durante l'utilizzo).

I dispositivi da impiegare sul campo operatorio vanno confezionati in doppia busta.

Lo strumento utilizzato per la saldatura è la termosaldatrice che deve garantire una larghezza della linea di saldatura di 6/12mm ad una temperatura di saldatura che varia da 110° a 170°C a seconda del tipo di busta da saldare.

Le termosaldatrici sono soggette a convalida della saldatura come previsto dalla norma UNI EN ISO 11607 - 2 e vanno collegate ad un computer che fornisce la stampa dei cicli delle saldature per la tracciabilità della procedura.

Altri dispositivi utilizzati durante il confezionamento sono rappresentati da:

Indicatori chimici nella norma UNI EN ISO 11140 sono classificati in sei gruppi. All'interno di ciascuno di questi gruppi, si suddividono ulteriormente a seconda del processo di sterilizzazione a cui sono destinati.

- **Classe 1:** indicatori di processo destinati ad essere utilizzati con singole unità. Indicano che l'unità è stata esposta al processo di sterilizzazione e servono per distinguere fra unità processate e non processate. Sono progettati per reagire ad una o più delle variabili critiche del processo.

- **Classe 2:** Indicatori per uso in test specifici designati all'uso in specifiche procedure di prova come definite nelle norme relative a sterilizzatori/sterilizzazione

- **Classe 3:** Indicatori a variabile singola designati a reagire ad una delle variabili critiche e destinati ad indicare l'esposizione ad un processo di sterilizzazione ad un valore stabilito della variabile prescelta.

- **Classe 4:** Indicatori a Variabile Multipla designati a reagire a due o più delle variabili critiche e destinati ad indicare l'esposizione ad un processo di sterilizzazione a valori stabiliti delle variabili prescelte.

- **Classe 5:** Indicatori integrati designati a reagire a tutte le variabili critiche. I valori stabiliti sono generati per essere equivalenti o eccedere dalle richieste di prestazione fornite dalle ISO 11138 per gli indicatori biologici.

- **Classe 6:** Indicatori emulatori sono indicatori di verifica di ciclo designati a reagire a tutte le variabili critiche per uno specifico ciclo di sterilizzazione. I valori stabiliti sono generati dalle variabili critiche del processo di sterilizzazione specificato.

Sigilli di garanzia con o senza indicatori di processo, servono a sigillare i container e danno garanzie per l'avvenuto processo di sterilizzazione e contro eventuali manomissioni.

Container sono costituiti da materiale rigido e resistente alla sterilizzazione, tipo l'acciaio, l'alluminio, o altri materiali termoresistenti, dotati di guarnizioni a tenuta tra il coperchio e il contenitore che ne garantiscono una chiusura ermetica. Sono muniti di filtri in tessuto, in carta, a valvola, o a percorsi tortuosi e sono provvisti di una griglia interna estraibile. L'interno del container, durante il confezionamento, va rivestito con un telo che oltre ad assicurare la doppia chiusura del contenuto, ne permette l'apertura in condizioni di asepsi.

Le dimensioni di un container non devono essere superiori all'unità di sterilizzazione (30 x 30 x 60), come per i pacchi e il contenuto non deve superare i 7 kg. se trattasi di strumentario chirurgico, e i 5 kg se trattasi di teleria. All'esterno viene posizionato un sigillo e un indicatore di processo se è non incorporato nell'etichetta di

tracciabilità. Spesso l'indicatore di processo coincide anche con il sigillo di garanzia.

I container hanno necessità di controlli e manutenzione programmati, come la pulizia e il cambio periodico dei filtri e delle guarnizioni. Normativa di riferimento: UNI EN 868 -8 e UNI EN ISO 11607-1

E' opportuno ricordare di non scrivere mai con penne o pennarelli direttamente sulle buste, per evitare microfori e penetrazioni di metalli pesanti dell'inchiostro.

## 5. Tracciabilità

E' necessaria per poter ricostruire a ritroso le azioni svolte su un dispositivo sterilizzato, al fine di permetterne la rintracciabilità da parte dell'utente e degli organi competenti.

La Direttiva Europea 93/42 sui dispositivi medici, oggi sostituita dalla 47/07, ha messo in evidenza il concetto di rintracciabilità, recepito e ribadito dal D.Lgs applicativo della Direttiva.

La tracciabilità, meglio se computerizzata, deve contenere tutte le indicazioni del percorso del dispositivo: decontaminazione, lavaggio, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio.

Nei Servizi di sterilizzazione della ASL di Teramo, non essendo possibile per mancanza di idonee apparecchiature eseguire la tracciabilità computerizzata, questa fase viene gestita mediante l'adozione di un sistema cartaceo.

La registrazione delle prove giornaliere obbligatorie (riscaldamento, vuoto-test e test di penetrazione del vapore), dei carichi di ciascuna autoclave, degli operatori che eseguono la sterilizzazione, di coloro che effettuano lo scarico dell'autoclave e controllano i parametri di sterilizzazione, avviene su un'apposita scheda giornaliera adesiva ad una busta a sacchetto nella quale vengono inseriti gli indicatori dei test di penetrazione del vapore, gli indicatori con il lotto e la stampa dei cicli di sterilizzazione.

Sui container, buste e check list, vengono applicate delle etichette biadesive con incorporato un indicatore di processo, che contengono informazioni relative a:

- n° dell'autoclave
- n° del ciclo
- data della sterilizzazione
- codice dell'operatore che ha eseguito la sterilizzazione

Queste etichette, al momento dell'utilizzo del dispositivo, vanno adese in un apposito spazio sulla cartella infermieristica del paziente, per documentare il percorso del processo presso la centrale di sterilizzazione.



La documentazione relativa ai carichi di ciascuna autoclave, con i dati dell'operatore e la reportistica prodotta dalle singole apparecchiature, va conservata in archivio per almeno 10 anni ed esibita a richiesta della Direzione Sanitaria o delle Autorità inquirenti.

## 6. Sterilizzazione

Per quanto concerne il processo di sterilizzazione, il metodo più largamente utilizzato è rappresentato dal vapore saturo sotto pressione, ottenuto nelle autoclavi mediante l'intervento combinato di 3 fattori: pressione, tempo e temperatura.

Altri metodi utilizzati sono:

- il processo al « gas plasma » con acqua ossigenata allo stato gassoso (Sterrad)
- la sterilizzazione ad ossido di etilene (ETO)
- le radiazioni ionizzanti.

È importante che la scelta del metodo di sterilizzazione avvenga sulla base delle indicazioni fornite dal fabbricante del dispositivo medico. *Non è l'operatore infatti che decide il metodo di sterilizzazione con cui trattare un prodotto, ma è il fabbricante del prodotto stesso.*

È opportuno ricordare a chi si occupa di sterilizzazione che sia le apparecchiature utilizzate che i carichi standard, devono essere validati secondo le norme tecniche europee armonizzate alla direttiva 93/42/CEE, nello specifico:

- **UNI EN ISO 17665-1**: per la convalida e il controllo sistematico della sterilizzazione con Vapore Saturo sotto pressione
- **UNI EN ISO 14937**: per la convalida e il controllo sistematico delle metodiche di sterilizzazione che non possiedono una propria norma di convalida (gas plasma).
- **UNI EN ISO 11135-1**: per la convalida ed il controllo sistematico della sterilizzazione ad Ossido di Etilene
- **UNI EN ISO 11137-1**: per la convalida e il controllo sistematico della sterilizzazione a Radiazioni Ionizzanti

La convalida del metodo di sterilizzazione ha una fondamentale importanza nel processo di sterilizzazione. Comprende:

- **accettazione in servizio**, per accertare la conformità della sterilizzatrice alle specifiche tecniche; viene eseguita al momento della installazione dell'autoclave e dopo sostituzioni di parti essenziali;
- **qualifica di prestazione fisica**, per verificare e documentare che la sterilizzatrice sia in grado di fornire un prodotto accettabile; viene eseguita successivamente all'accettazione in servizio, e a cadenza periodica, almeno annuale,

effettuata di norma da ditta diversa da quella che ha installato l'autoclave.

Al mattino le autoclavi vanno pulite internamente con panni privi di lanugine e vanno controllate e pulite le valvole di scarico. Va inoltre effettuato il controllo sistematico giornaliero e precisamente:

- preriscaldamento,
- vuoto test
- Bowie & Dick
- Helix Test

Poiché si è registrato un aumento dei dispositivi che presentano lumi interni, vanno eseguiti due test di penetrazione del vapore: il Bowie-Dick per i carichi porosi e l'Elix Test per i carichi cavi. I test sono giornalieri e vanno effettuati separatamente.

L'Elix Test riproduce la sterilizzazione di un carico cavo di lunghezza di 1 metro e 20 cm, e attesa la rimozione dell'aria e la penetrazione del vapore all'interno della camera di sterilizzazione. Trimestralmente va effettuata e registrata la prova di umidità residua sui carichi solidi e porosi. A tal fine si ricorda che i limiti ammissibili dell'umidità residua (EN 285-2009) sono: 0,2% per i solidi [su un carico prova di Kg 8,600 ± 17 gr], e 1% per i carichi porosi [su un carico prova di Kg 7 ± 70 gr].

Un ulteriore test, non obbligatorio ma raccomandato è quello che utilizza gli indicatori biologici, di tipo a fiala autocontenuta con spore di *Geobacillus Stearothermophilus*. Poiché tale test viene effettuato in fase di convalida va riprodotto periodicamente tenendo conto della capacità, dello schema di carico delle autoclavi e della tipologia del ciclo di sterilizzazione (es. autoclave da 6 unità: la prova va effettuata con 6 fiale, disposte secondo uno schema di carico standardizzato, per il ciclo a 121° C e 6 fiale per il ciclo a 134° C).

## 7. Carico e scarico dell'autoclave

Il caricamento dell'autoclave rappresenta un momento decisivo se si vuole ottenere, alla fine del ciclo, un carico asciutto.

È importante non sovraccaricare l'autoclave e distribuire il carico in maniera uniforme affinché il vapore possa circolare liberamente e penetrare in qualsiasi confezione.

Bisogna evitare che le confezioni tocchino le pareti delle autoclavi e posizionare le buste e i pacchi in apposite griglie, in posizione parallela all'uscita del vapore (di taglio), facendo attenzione a non sovrapporre.

Le buste vanno posizionate rispettando il contatto carta-carta, film-film.

I container e i pacchi pesanti vanno posizionati nella parte inferiore dell'autoclave, sia per facilitare le operazioni di carico e scarico, che per evitare eventuali gocciolamenti di acqua sui dispositivi sterilizzati.

Al termine del ciclo di sterilizzazione si procede a scaricare l'autoclave.

Per evitare la formazione della condensa, che si forma in presenza di sbalzi di temperatura per trasformazione dell'umidità aerea contenuta nel calore in liquido, è necessario alla fine del ciclo aprire il portello dell'autoclave di qualche centimetro e aspettare almeno 10 minuti per riequilibrare la temperatura ed evitare lo stress termico alle confezioni.

Si scarica poi l'autoclave evitando di poggiare le confezioni su superfici fredde e di maneggiarle prima di un'ora circa.

## 8. Stoccaggio

Lo stoccaggio del prodotto deve mirare al mantenimento della sterilità nel tempo che oggi la norma UNI EN ISO 11607-1 che ha sostituito la UNI EN ISO 868-1 riferisce «*più agli eventi che la confezione subisce che ad un tempo prestabilito*» facendo quindi decadere quanto affermato nella Circolare 56 del 1983 del Ministero della Sanità, che definiva invece dei tempi certi di mantenimento della sterilità, indipendentemente dagli eventi critici derivanti dal trasporto, dagli urti, dalle lacerazioni da stropicciamento, dalle cadute, dall'umidità e quant'altro.

I pacchi ed i containers vanno stoccati in armadi dedicati, chiusi e puliti, in ambienti ad accesso limitato e microclima con temperatura tra i 20-25° C e umidità relativa tra 40-60%. (normativa di riferimento: DPR 14 gennaio 1997 e norma tecnica ISO 14644-1)

Naturalmente tutto il processo viene inficiato se al momento dell'utilizzo dei dispositivi, sia nelle Sale Operatorie che nelle Unità Operative e nei Servizi, vengono eseguite manovre di apertura non corrette e non viene rispettata l'asepsi.

## CONCLUSIONI

Occuparsi di sterilizzazione oggi vuol dire eseguire costantemente atti responsabili, qualificati, aggiornati continuamente e che soprattutto non perdono di vista i valori etici della professione. Non si tratta più di «*infernare*» i dispositivi e restituirli ai rispettivi «*proprietari*» come è stato in passato

L'aumento delle I.C.A., (le infezioni correlate all'assistenza, termine che ha sostituito quello delle infezioni ospedaliere), ha sollevato e continua a sollevare numerose problematiche la cui

completa comprensione e soluzione è purtroppo ancora lontana.

Un corretto e controllato processo di sterilizzazione e il mantenimento della sterilità durante le procedure assistenziali hanno indubbiamente una notevole importanza nel limitare e prevenire questo tipo di infezioni.

Davanti ai dispositivi da sterilizzare e a quelli sterilizzati che andiamo ad utilizzare ci siamo noi operatori, e dobbiamo agire tenendo presente il rispetto per gli utenti, sui quali questi dispositivi verranno utilizzati, che hanno già problemi di salute ai quali non è opportuno aggiungere anche quelli legati alla trasmissione delle infezioni.

#### BIBLIOGRAFIA

- I Quaderni Umbertini «Linee guida per la sterilizzazione» Azienda Policlinico Umberto I Ed.2000 n°1
- Manuale «Come eseguire nel modo giusto il trattamento degli strumenti chirurgici» Gruppo di lavoro per il trattamento degli
- strumenti chirurgici 7° edizione ristampa anno 2000
- Manuale sul «Trattamento degli strumenti chirurgici» Gruppo di lavoro per il trattamento degli strumenti chirurgici 1° Edizione Aprile 2002
- «Il processo di sterilizzazione» M. Cattaneo, M.Zanin Ed. McGraw-Hill, 2002
- Atti del IX Convegno Nazionale AIOS «La sterilizzazione oggi» Bologna 9-10-11 Ottobre 2003
- Atti del X Convegno Nazionale AIOS «Fotografie dall'Europa: viaggio nel mondo della sterilizzazione» Pesaro 6-7-8-Ottobre 2005
- Rivista A.I.C.O. «Le norme che regolano il processo di sterilizzazione» R.Scaini Vol. 17/2005 Fasc. 1
- Rivista A.I.C.O. «Il processo di lavaggio dei Dispositivi Medici e del materiale telato» R.Scaini Vol. 17/2005 Fasc. 2
- Rivista A.I.C.O. «Le responsabilità nella sterilizzazione» Concetti – Basili – Pesi Vol. 18/2006 Fasc. 2
- Linee guida «sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (626/94)» Gruppo di lavoro ISPESL Anno 2005 revisione maggio 2010
- Normativa:
  - Circolare Ministeriale 1.04.2005
  - Direttiva 47/07/CEE recepita con DLgs 37/2010
  - D.M. 28 Settembre 1990, DLgs.81/08,
  - UNI EN 285:2008 + ANNEX 1
  - UNI EN ISO 17665-1: 2007
  - ISO EN 15883-1 e 2 del 2006.
  - ISO EN 15883-5 del 2008.
  - UNI EN 285/2009
  - UNI EN 13060/2005
  - UNI EN ISO 11607 -1e 2 del 2006
  - UNI EN 868- 2/2002
  - UNI EN ISO 14937/2009
  - UNI EN 556-1 del 2002
  - UNI EN ISO 868 sez da 2 a 10 dal 2001 al 2002
  - Serie UNI EN ISO 11140/207 |



## Sicherheitsstufe Miele.

**Die neuen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten PG85.**

**Exklusiv.** Innovative Ausstattung für sichere Instrumentenaufbereitung.

**Patentiert.** Spezialprogramme für reinigungskritische Instrumente.

**Effizient.** Hohe Reinigungsleistung und niedriger Energiebedarf.

**Miele Qualität**

Miele Professional, 8957 Spreitenbach  
Telefon 056 417 27 51  
[www.miele-professional.ch](http://www.miele-professional.ch)

**PG85**  
Perfection  
Guaranteed

**Miele**  
PROFESSIONAL