



IL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE



“ L'adozione di una corretta procedura di sterilizzazione non solo rende sicuro l'uso degli strumenti ma garantisce l'intera operatività dello Studio, prevenendo rischi di infezioni sia per il Paziente che per il Medico e il Personale ”

INDICE

INTRODUZIONE	pag. 3
PREMESSA ALLA STERILIZZAZIONE	pag. 3
1. DECONTAMINAZIONE	pag. 4
2. PULIZIA	pag. 4
Verifica del funzionamento delle apparecchiature per il lavaggio	
VASCHE A ULTRASUONI - WASH CHECK U	pag. 5
LAVASTRUMENTI E TERMODISINFETTORI - DES CHECK	pag. 5
3. CONFEZIONAMENTO	
SEAL CHECK DENT	pag. 6
4. STERILIZZAZIONE	
<i>STERILIZZAZIONE A FREDDO</i>	pag. 7
<i>STERILIZZAZIONE A SECCO</i>	pag. 7
<i>STERILIZZAZIONE A VAPORE CHIMICO</i>	pag. 7
<i>STERILIZZAZIONE A VAPORE SATURO</i>	pag. 7
STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE A VAPORE SATURO	pag. 8
NORMA DI RIFERIMENTO PER LE PICCOLE AUTOCLAVI	pag. 9
PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO DELLE AUTOCLAVI A VAPORE SATURO	pag. 9
<i>AUTOCLAVI TERMODINAMICHE</i>	pag. 9
<i>AUTOCLAVI CON PRE VUOTO</i>	pag. 10
<i>AUTOCLAVI CON VUOTO FRAZIONATO</i>	pag. 10
IL CONTROLLO DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE	pag. 12
NORMA DI RIFERIMENTO PER I CONTROLLI DI STERILIZZAZIONE	pag. 12
CONTROLLI STERILIZZAZIONE	pag. 13
TEST DI FUNZIONAMENTO DELL'AUTOCLAVE	pag. 13
TEST DI VUOTO	pag. 13
TEST BOWIE & DICK	pag. 14
HELIX TEST	pag. 15
HELIX TEST MONOUSO - SMU LC	pag. 16
TEST DI CONTROLLO DELL'AVVENUTA STERILIZZAZIONE	pag. 17
INDICATORI DI STERILIZZAZIONE	pag. 17
INTEGRATORE A BARRA MIGRANTE - VAPOR LINE	pag. 18
TEST BIOLOGICO (TEST DELLA SPORA)	pag. 19
ARCHIVIAZIONE DEI DATI	pag. 20
CONSERVAZIONE STERILI DEGLI STRUMENTI	pag. 20
RINTRACCIABILITÀ	pag. 21
STAMPANTE o MEMORY CARD	pag. 21
CONVALIDA PERIODICA DELL'AUTOCLAVE	pag. 21
CONCLUSIONI	pag. 21
RIFERIMENTI NORMATIVI	pag. 22

INTRODUZIONE

Il processo di sterilizzazione è indispensabile per il riutilizzo degli strumenti chirurgici. Obiettivo della sterilizzazione è la distruzione di ogni microrganismo in fase vegetativa, o di spora e si ottiene mediante procedimenti fisici e/o chimici **standardizzati, ripetibili e documentabili**. Tale definizione semplifica il concetto di sterilità, che in realtà può essere definito solo su base statistica.

La Farmacopea Italiana, recependo la Norma Tecnica UNI EN 556-1 definisce la sterilizzazione come l'abbattimento della carica microbica tale da garantire un S.A.L., ovvero Livello di Sicurezza di Sterilità (Sterility Assurance Level) non inferiore a 10^{-6}

$$\text{SAL} = 1 : 1.000.000 = 10^{-6}$$

Un processo di sterilizzazione può quindi ritenersi valido, quando su un milione di strumenti autoclavati al massimo uno risulti non sterile, (1 microrganismo vitale su 1×10^6 unità di prodotto).

Per garantire questo standard, occorre adottare un protocollo ben preciso, che si avvalga delle Norme tecniche armonizzate che indicano allo stato dell'arte, le procedure da adottare e le prove da effettuare per garantire la corretta gestione del processo di sterilizzazione.

PREMESSA ALLA STERILIZZAZIONE

Il rischio di infezioni crociate, per l'esposizione ed il contatto con materiale contaminato, è un fenomeno che preoccupa sempre più gli operatori ed i responsabili sanitari a causa del riemergere di patologie infettive ritenute sotto controllo e di nuovi potenziali pericoli di infezione.

Il **D.lgs 81:2008 (ex D.Lgs 626/94)**, le **"Linee guida ISPEL 2010"** sull'attività di sterilizzazione quale protezione da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie e la recente **Norma UNI/TR 11408 "Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore"**, fissano gli obblighi e le responsabilità del Direttore Sanitario nei confronti dei collaboratori e dei pazienti.

Le indicazioni di prevenzione nell'ambito del rischio biologico, pongono particolare attenzione alle misure di decontaminazione e pulizia prima dell'attività di sterilizzazione.

Le Linee Guida stabiliscono i passaggi fondamentali per la preparazione alla Sterilizzazione:

- 1) **DECONTAMINAZIONE**
- 2) **PULIZIA**
- 3) **CONFEZIONAMENTO**
- 4) **STERILIZZAZIONE**

1. DECONTAMINAZIONE

Le pulizie e sterilizzazioni devono essere precedute dalla fase di decontaminazione.

Il procedimento di decontaminazione è basato sull'utilizzo di metodi chimici o chimico-fisici, per inattivare i microrganismi patogeni presenti sulla superficie dello strumentario.

Per questa operazione è opportuno l'uso di una soluzione disinfettante ad ampio spettro, la cui azione non deve essere inibita dalla presenza di sangue e sostanze organiche.

Per praticità la soluzione viene inserita in una idonea bacinella.

Al termine dell'uso, lo strumento deve quindi essere immerso nella soluzione disinfettante per il tempo previsto, allo scopo di inibire il più possibile la carica batterica, limitando possibili rischi di contaminazione crociata nelle successive operazioni.

L'uso di un Termodisinfettore o di una Vasca ad ultrasuoni, con appositi liquidi per la disinfezione, hanno lo scopo di svolgere meccanicamente questo passaggio.



DECONTAMINARE



PER PROTEGGERSI

2. PULIZIA

Un corretto processo di sterilizzazione prevede che lo strumento da sterilizzare sia perfettamente pulito.

Residui, anche minimi, presenti sullo strumento, pregiudicano la sterilizzazione per potenziale mancato contatto vapore/microrganismo. Alla pulizia manuale deve essere preferita quella meccanica per evitare, il più possibile, rischi di infezione.

Il Termodisinfettore garantisce una pulizia generale (sangue, sostanze organiche). La pulizia in Vasca a ultrasuoni, grazie alla possibilità di utilizzo di soluzioni specifiche, permette sia la pulizia generale sia l'eliminazione dei residui più resistenti (gessi, cementi). Al termine del lavaggio in Vasca a ultrasuoni occorrerà procedere con un abbondante risciacquo e una accurata asciugatura.

Con l'uso di entrambe le attrezzature, per ottenere il massimo effetto pulente, occorrono alcune attenzioni quali:

- adeguatezza dei liquidi e loro concentrazione;
- evitare il sovraccarico degli strumenti nei cestelli;
- gli strumenti devono essere inseriti nei cestelli in modo da favorire il lavaggio.

(Esempio: strumenti con un fulcro devono essere aperti per migliorare la pulizia)

Prima di procedere al confezionamento degli strumenti, è necessario verificare attentamente la corretta pulizia degli strumenti.



PULIRE



PER ELIMINARE OGNI RESIDUO

VERIFICA DEL FUNZIONAMENTO DELLE APPARECCHIATURE PER IL LAVAGGIO

VASCHE A ULTRASUONI

Pur non essendo prevista una specifica regolamentazione, è buona norma verificare periodicamente il corretto funzionamento della vasca a ultrasuoni.

Sono disponibili dei test che permettono di controllare l'efficacia pulente della vasca a ultrasuoni.

Tra questi:

WASH CHECK U

Test per il controllo dell'efficacia pulente delle vasche a ultrasuoni.

È composto da una piastrina metallica sulla quale è stato applicato un terreno di prova di colore blu, che simula la presenza di sangue e tessuto organico. La rimozione del terreno di prova entro 5' di immersione nella soluzione di lavaggio, indica il buon funzionamento della vasca a ultrasuoni.

IMPIEGO: tutte le vasche a ultrasuoni.

COME SI ESEGUE: si immergere una piastrina nel liquido della vasca a ultrasuoni, posizionandola verticalmente con l'aiuto di una pinzetta. Il test può essere eseguito senza strumentario, per verificare il funzionamento della vasca oppure con strumenti per controllare l'efficacia a pieno carico. Si aziona il ciclo di lavaggio per 5 minuti, quindi si estrae la piastrina e si verifica la totale rimozione del terreno di prova.

QUANDO SI ESEGUE: è consigliata una periodicità quindicinale.

POSSIBILITÀ DI ARCHIVIAZIONE: la piastrina può essere archiviata a dimostrazione del controllo del processo di lavaggio in ultrasuoni.



LAVASTRUMENTI CON CICLO DI TERMODISINFEZIONE

Gli apparecchi di lavaggio e disinfezione sono soggetti alla Norma **UNI EN 15883**. Il mantenimento della conformità viene stabilito da prove periodiche, tra le quali la verifica dell'efficacia di pulizia e dell'efficacia di disinfezione.

Tra i vari test disponibili:

DES CHECK

Test per il controllo del funzionamento dei termodisinfettori.

I Termodisinfettori prevedono cicli di 10 minuti a 93 °C per garantire il lavaggio e la decontaminazione dello strumentario.

Des check è un indicatore progettato per verificare le condizioni presenti durante il ciclo di termodisinfezione.

IMPIEGO: su tutte le lavastumenti con ciclo di termodisinfezione.

COME SI ESEGUE: si inserisce uno o più indicatori nei cestelli della lavastumenti.

Si esegue un ciclo di lavaggio. Al termine si verifica che il terreno di prova di colore giallo sia stato totalmente eliminato evidenziando un colore blu.

QUANDO SI ESEGUE: si consiglia un controllo settimanale.

POSSIBILITÀ DI ARCHIVIAZIONE: il particolare viraggio di colore permette l'archiviazione.



3. CONFEZIONAMENTO

La corretta conservazione sterile degli strumenti prevede il loro confezionamento con adeguati materiali.

Nello Studio Odontoiatrico la quasi totalità degli strumenti viene confezionata in buste o rotoli di carta/polipropilene, per la sterilizzazione in autoclave, mentre in alcuni casi vengono utilizzati rotoli in poliammide per il processo in sterilizzatrice a secco, oppure fogli in carta **medical grade** per il confezionamento di cassette o kit particolari. Le buste in carta/polipropilene sono disponibili sia autosigillanti sia da saldare.

Per il confezionamento delle buste e rotoli da saldare, vengono utilizzate opportune termosaldatrici che garantiscono spessore e tenuta della sigillatura (**Norme EN 868-4/5 e DIN 58953-7**).

È importante soffermarsi sul processo di confezionamento, perché la conservazione sterile dello strumento può essere garantita solo dalla corretta sigillatura, in accordo con la Norma ISO 11607. Gli strumenti inseriti in buste dove sono evidenti sigillature non uniformi o bruciature, devono essere assolutamente riconfezionati.

A garanzia del corretto funzionamento della termosaldatrice è opportuno eseguire periodiche saldature di controllo. Per questo sono disponibili dei test specifici che evidenziano sia lo spessore della sigillatura, sia eventuali punti di mancata saldatura, che invaliderebbero la conservazione sterile.



SEAL CHECK DENT

Test per la verifica della corretta saldature delle termosaldatrici.

La conservazione sterile degli strumenti viene garantita quando la confezione rimane integra, senza perforazioni o strappi e la saldatura risponde alle seguenti caratteristiche:

- spessore di saldatura continuo;
- nessun punto di scollamento, bruciatura o separazione dei materiali;
- nessun canale o apertura della saldatura.

L'indicatore **Seal Check Dent** permette di verificare la perfetta saldatura dei rotoli e buste per la sterilizzazione.

Seal Check Dent controlla i parametri di temperatura, pressione e integrità delle saldature.

L'indicatore consiste in un foglio con una zona scura speciale che una volta inserita in una busta, successivamente saldata, pone in perfetta evidenza la regolarità e uniformità di tutto il cordone di saldatura.

IMPIEGO: su tutte le termosaldatrici di buste e rotoli per la sterilizzazione, sia a barre saldanti sia rotative.

COME SI ESEGUE: occorre tagliare un rotolo da 10 cm di larghezza, per una lunghezza di 25 cm, oppure si utilizza una busta da 10 cm. Si inserisce un indicatore **Seal Check Dent** all'interno della busta, in modo che la zona scura di controllo corrisponda alla parte plastica trasparente. Si salda la busta per la sua lunghezza (25 cm) in modo da poter controllare tutto il cordone di saldatura. Quindi si verifica la regolarità e la continuità del cordone di saldatura che dovrà essere di almeno 6 mm (nelle termosaldatrici rotative dove la saldatura è 12 mm la larghezza totale delle 3 barre saldate non deve essere inferiore a 6 mm).

QUANDO SI ESEGUE: si consiglia di eseguire test almeno settimanali.

CORRISPONDENZA CON LE NORME: la saldatura deve essere conforme alla Norma DIN 58973-7

POSSIBILITÀ DI ARCHIVIAZIONE: il foglio indicatore si presta all'archiviazione.



CONFEZIONARE → **PER GARANTIRE LA CONSERVAZIONE STERILE**

4. STERILIZZAZIONE

In Odontoiatria i mezzi di sterilizzazione adottati nel corso degli anni sono diversi. Alcuni di essi sono ancora in uso:

- STERILIZZAZIONE A FREDDO

Viene eseguita per trattare il materiale termolabile, che non può essere sterilizzato a caldo. Si utilizzano soluzioni ad ampio spettro d'azione, con provata attività su forme vegetative e spore. *(esempio: glutaraldeide, acido peracetico)*
Limite di questa procedura è l'impossibilità di verificarne l'avvenuta sterilizzazione.

- STERILIZZAZIONE A SECCO

Le sterilizzatrici ad aria calda, fino ad alcuni anni fa particolarmente utilizzate in odontoiatria, eseguono cicli a temperature elevate e per lunghi tempi di esposizione. *(es.: 180 °C – 30 min)*

Nelle sterilizzatrici a secco, non dotate di sistema di ventilazione, all'interno della camera di sterilizzazione viene a mancare l'omogeneità della temperatura, con conseguente difficoltà del suo controllo, causa di frequenti danni agli strumenti. Inoltre le alte temperature non permettono la sterilizzazione di turbine e manipoli.

Per questi motivi e per la difficile verifica del processo, negli ultimi anni l'autoclave a vapore saturo è divenuto il mezzo di sterilizzazione più usato.

- STERILIZZAZIONE A VAPORE CHIMICO

Per molti anni le sterilizzatrici a vapore chimico sono state preferite alle autoclavi ad acqua distillata, poiché garantivano una migliore asciugatura.

Le soluzioni utilizzate in queste apparecchiature contenevano, però, sostanze ritenute cancerogene e, anche se in seguito la loro formulazione è stata modificata, poco a poco la tecnologia delle autoclavi a vapore saturo è migliorata, permettendo una buona asciugatura con costi di gestione inferiori, per cui queste hanno preso definitivamente il sopravvento.

- STERILIZZAZIONE A VAPORE SATURO

È il mezzo di sterilizzazione da anni maggiormente adottato. Oggi le autoclavi di piccole dimensioni per uso odontoiatrico, sono regolamentate dalla norma UNI EN 13060:2005.

Il principio di funzionamento, le caratteristiche e la Norma di riferimento delle autoclavi a vapore saturo meritano un approfondimento.

STERILIZZARE



PER LA SICUREZZA DI TUTTI

STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE A VAPORE SATURO

Il processo di sterilizzazione nelle autoclavi avviene per mezzo del vapore.

Presupposto essenziale è che il vapore sia saturo, quindi in preciso equilibrio tra temperatura e pressione e fluente, in modo da lambire costantemente la superficie degli strumenti, cedendo così il proprio calore latente di evaporazione che, denaturando i microrganismi, permetterà la sterilizzazione.

È inoltre fondamentale che nella camera dell'autoclave sia presente il solo vapore saturo, per cui l'aria deve essere evacuata. Eventuali residui d'aria, non miscelandosi con il vapore prodotto, si compattano formando delle sacche più o meno grandi e vaganti all'interno della camera di sterilizzazione. (Fig. 1)



Figura 1

Lo strumento o la parte di esso che si dovesse trovare avvolto da una sacca d'aria non verrebbe sterilizzato.

L'aria, infatti, cede calore molto più lentamente rispetto al vapore, per cui all'interno della sacca verrebbero a mancare i parametri per la sterilizzazione.

Per dare un esempio, la sacca d'aria si può paragonare a ciò che avviene in una sterilizzatrice a secco, i cui parametri di sterilizzazione sono alti (es. 180 °C – 30 min) per cui l'autoclave, gestendo temperature e tempi inferiori (es. 134 °C – 4 min), non permetterebbe la sterilizzazione degli strumenti presenti all'interno della bolla d'aria. (Fig. 2)

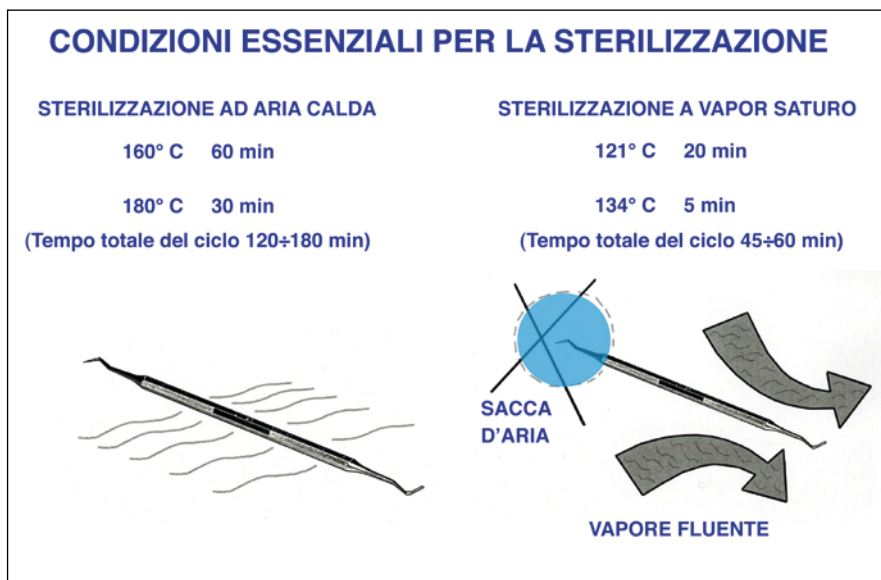


Figura 2

NORMA DI RIFERIMENTO PER LE PICCOLE AUTOCLAVI

La **UNI EN 13060: 2005** è la Norma di riferimento per le piccole autoclavi.

Tale Norma indica tre tipi di ciclo, ognuno dei quali deve garantire specifici requisiti di prestazione, ovvero deve permettere la sterilizzazione di materiali o strumenti che per la loro natura richiedono opportune condizioni operative.

Per ogni tipologia di carico sono state definite apposite prove, per dimostrare la capacità dello specifico ciclo di sterilizzare tale carico. I **corpi cavi** sono stati divisi in A e B secondo un preciso rapporto diametro/profondità della cavità.

Nei **corpi cavi A** sono contemplati i manipoli e i contrangoli, mentre nei **corpi cavi B** i materiali con maggior rapporto diametro/profondità come le cannule di aspirazione chirurgica.

Tutti i carichi confezionati devono risultare asciutti alla fine del ciclo.

UNI EN 13060 – CLASSI PER I PROCESSI DI STERILIZZAZIONE	
<i>Tipo di ciclo</i>	
B	strumenti solidi corpi cavi e porosi, confezionati o non confezionati
N	solidi non confezionati
S	solidi non confezionati ed inoltre almeno una delle ulteriori prestazioni definite dal ciclo B, che verrà indicata dal costruttore

Oggi, una stessa autoclave può quindi prevedere cicli diversi in funzione della tipologia di carico.

Tuttavia questa Norma è stata pubblicata in Italia nel Marzo 2005, per cui le autoclavi immesse sul mercato negli anni precedenti, in genere permettono di eseguire un solo tipo di ciclo, anche se a temperature diverse.

Per comprendere meglio le caratteristiche dei vari tipi di autoclavi e quindi la destinazione d'uso è importante conoscere il loro principio di funzionamento.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO DELLE AUTOCLAVI A VAPORE SATURO

AUTOCLAVI TERMODINAMICHE - *Idonee ad eseguire cicli di tipo N*

Sono così definite perché l'evacuazione dell'aria dalla camera di sterilizzazione avviene per mezzo di un dispositivo termodinamico.

Il vapore prodotto dal riscaldamento dell'acqua "spinge" l'aria all'esterno della camera, attraverso il dispositivo termodinamico che si chiuderà a una data temperatura, permettendo il raggiungimento della pressione di esercizio. Questo metodo non permette la totale evacuazione dell'aria.

• Il principio di funzionamento di queste autoclavi non garantisce l'eliminazione dell'aria presente all'interno di turbine e contrangoli e degli strumenti imbustati.

• Le autoclavi idonee ad eseguire cicli in classe N sono destinate alla sterilizzazione di strumenti solidi non confezionati. (Ciclo tipo N = naked, nudo) Fig. 3-pag.11

AUTOCLAVI CON PREVUOTO (o con prestazioni specifiche indicate dal costruttore) Idonee ad eseguire cicli di tipo S

Nelle autoclavi con prevuoto l'aria viene estratta utilizzando una pompa per vuoto. In queste autoclavi la pompa del vuoto esegue un solo spunto di vuoto, garantendo prestazioni superiori alle autoclavi termodinamiche, ma non sufficienti a garantire la corretta evacuazione dell'aria e la conseguente penetrazione del vapore nei corpi cavi e porosi.

• L'autoclave idonea ad eseguire cicli in classe S è destinata alla sterilizzazione dello strumentario non confezionato ed almeno a una delle ulteriori prestazioni definite dal ciclo B, che il costruttore dovrà indicare. (Cicli di Tipo S = specifico) Fig. 4-pag.11

AUTOCLAVI CON VUOTO FRAZIONATO Idonee ad eseguire cicli di tipo B

Le autoclavi a vuoto frazionato utilizzano il principio di funzionamento delle autoclavi ospedaliere. La pompa del vuoto esegue vari spunti di vuoto, garantendo un ottimo grado di eliminazione dell'aria.

• Le autoclavi con cicli in classe B sono in grado di espellere l'aria dai corpi cavi A (turbine, contranoli), cavi B (cannule aspirazione), corpi porosi (teli, garze), buste e carte per il confezionamento e di permettere la corretta penetrazione del vapore e quindi la sterilizzazione dei suddetti materiali e degli strumenti solidi non confezionati. (Ciclo di Tipo B = Big). Fig. 5-pag.11

La **Norma EN 13060** prevede che un'autoclave possa eseguire tipi di ciclo diversi secondo la destinazione d'uso. Esempio:

- **Ciclo in classe B** per la sterilizzazione di turbine e manipoli
- **Ciclo in classe S** per la sterilizzazione di strumenti confezionati

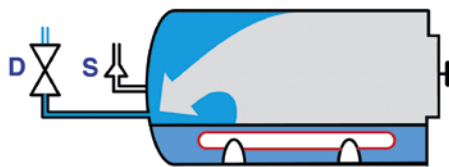
Un ulteriore approfondimento sulle autoclavi a vuoto frazionato, permette di riscontrare prestazioni tra loro diverse. Attualmente vengono proposti 2 tipi di apparecchiature:

- AUTOCLAVI CON PRODUZIONE DIRETTA DI VAPORE
- AUTOCLAVI CON GENERATORE DI VAPORE



PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

AUTOCLAVE TERMODINAMICA IDONEA AD ESEGUIRE CICLI DI TIPO N



D = DISPOSITIVO TERMODINAMICO
S = SFIATO CONTINUO

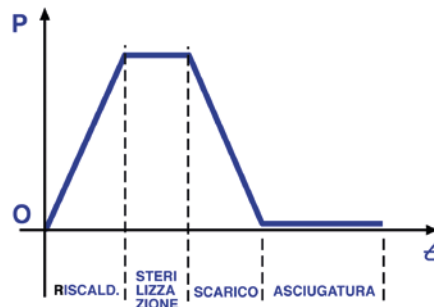
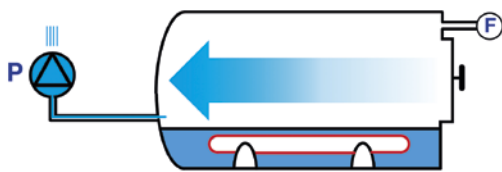


Figura 3

AUTOCLAVE CON PREVUOTO IDONEA AD ESEGUIRE CICLI DI TIPO S (o con prestazioni specifiche indicate dal costruttore)



P = POMPA VUOTO
F = FILTRO BATTERIOLOGICO

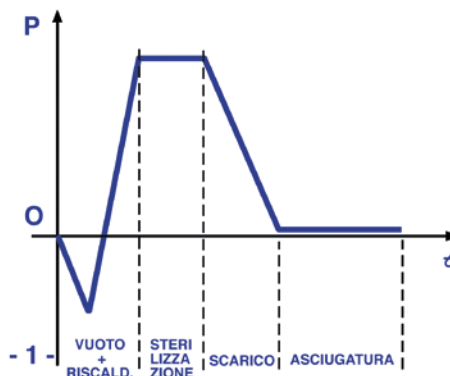
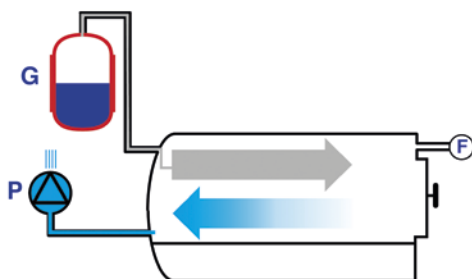
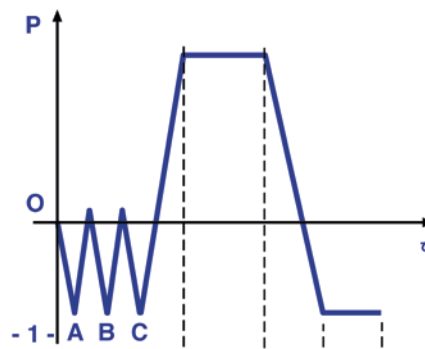


Figura 4

AUTOCLAVE CON VUOTO FRAZIONATO IDONEA AD ESEGUIRE CICLI DI TIPO B



P = POMPA VUOTO
F = FILTRO BATTERIOLOGICO
G = GENERATORE DI VAPORE



CONCETTO DEL SISTEMA →

ARIA RESIDUA con efficacia di vuoto 90%		
A	Aria iniziale 100%	Finale 10%
B	Aria iniziale 10%	Finale 1%
C	Aria iniziale 1%	Finale 0,1%

Figura 5

IL CONTROLLO DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

Il processo di sterilizzazione in autoclave a vapor saturo dipende dall'azione combinata di tre fattori:

- **temperatura** (e **pressione**, direttamente correlati);
- **tempo di esposizione;**
- **presenza del vapore saturo.**

La mancanza di uno solo dei parametri dà origine a mancata sterilizzazione e i normali indicatori di processo, come quelli riportati sulle buste di confezionamento, non sono in grado di evidenziarlo.

Quali sono le cause di una possibile mancata sterilizzazione?

Opportune verifiche dei cicli di sterilizzazione delle autoclavi, hanno evidenziato situazioni nelle quali i parametri della sterilizzazione non sono stati rispettati. Le possibili cause possono essere dovute ad anomalie delle apparecchiature, quali:

limiti particolari dell'autoclave:

- non corretta evacuazione dell'aria (principalmente nei sistemi termodinamici o con prevuoto);
- produzione di vapore surriscaldato con minore potere sterilizzante;
- non corretta distribuzione del vapore nella camera di sterilizzazione.

oppure a errori umani, come:

- eccessivo carico di strumenti, oltre al limite indicato dalla casa produttrice;
- non corretta distribuzione del carico (buste sovrapposte, tray eccessivamente carichi);
- utilizzo di materiali di confezionamento (buste, rotoli) non idonei, che fanno da barriera alla penetrazione del vapore.

Tutti questi fattori permettono il completamento del programma di sterilizzazione, ma non la sterilizzazione del carico.

Come è possibile controllare il Processo di Sterilizzazione?

Occorre affidarsi a sistemi che permettano di verificare sia la corretta penetrazione del vapore, sia il mantenimento dei parametri di sterilizzazione durante il ciclo. Per rispondere a questa necessità ogni tipologia di test è stata definita e quindi "normalizzata", ovvero riassunta e pubblicata in una specifica Norma, la **UNI EN ISO 11140 -1: 2005**.

NORMA DI RIFERIMENTO PER I CONTROLLI DI STERILIZZAZIONE

La Norma **UNI EN ISO 11140 -1** – Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici (ex EN 867-1), classifica i controlli di sterilizzazione secondo il tipo di processo al quale sono destinati:

Classe	Indicatori
Classe 1	Indicatori di processo - (ex EN 867-1 Classe A) Gli indicatori di processo sono destinati all'utilizzo su buste e pacchi (ad esempio, l'indicatore di viraggio sulle buste per il confezionamento). Hanno lo scopo di evidenziare che un'unità è stata sottoposta al processo di sterilizzazione, per non confonderla con altre ancora da autoclavare.
Classe 2	Indicatori per uso in test specifici - (ex EN 867-1 Classe B) - Esempio: Bowie & Dick
Classe 3	Indicatori a variabile singola - (ex EN 867-1 Classe C) Virano al raggiungimento di un solo parametro. Di non pratica utilità e quindi ormai in disuso.
Classe 4	Indicatori a variabile multipla - (ex EN 867-1 Classe D) Reagiscono a due o più variabili critiche del processo. Il produttore dovrà indicare sia a quale processo sono destinati sia a quali variabili rispondono.
Classe 5	Indicatori integrati (integratori) - (non prevista dalla ex Norma 867-1) Un integratore deve reagire a tutte le variabili critiche del processo. Il risultato fornito dovrà essere sovrapponibile alla curva di letalità della spora relativa agli indicatori biologici.
Classe 6	Indicatori emulativi - (non prevista dalla ex Norma 867-1) Sono indicatori di verifica delle variabili del ciclo, con capacità di valutazione della qualità del vapore e con risposte alle varie fasi di uno specifico ciclo di sterilizzazione.

CONTROLLI STERILIZZAZIONE

Il processo di sterilizzazione eseguito nelle autoclavi di ultima generazione ha un'alta efficacia, ma deve essere garantita la costante affidabilità e ripetibilità.

Per assicurare che ciclo dopo ciclo la macchina mantenga inalterate le prestazioni testate con la messa in uso, è fondamentale mettere in atto una serie di verifiche, quali:

- **TEST DI FUNZIONAMENTO** - per accertare l'idoneità dell'autoclave;
- **TEST DI CONTROLLO DELL'AVVENUTA STERILIZZAZIONE** - per scongiurare malfunzionamenti ed errori umani nell'esecuzione del ciclo;
- **CONVALIDE PERIODICHE** - per verificare le performance dell'autoclave.

Il Test di funzionamento e il Test di avvenuta sterilizzazione, sono a carico degli Operatori dello Studio, mentre la Convalida viene eseguita dai Servizi Tecnici Specializzati.

TEST DI FUNZIONAMENTO DELL'AUTOCLAVE

I test di funzionamento permettono di verificare se l'autoclave è in grado di assicurare le performance operative essenziali, cioè la corretta evacuazione dell'aria e la conseguente e totale penetrazione del vapore nella camera di sterilizzazione.

Questi test sono quindi destinati alla verifica delle autoclavi con cicli in classe S o B e non possono essere eseguiti su autoclavi con soli cicli in classe N, perché il sistema termodinamico non permette un'adeguata eliminazione dell'aria.

**I TEST DI FUNZIONAMENTO SI ESEGUONO
PRIMA DI UTILIZZARE
L'AUTOCLAVE, PER VERIFICARNE L'EFFICIENZA**

I Test di funzionamento si dividono in:

- **TEST DI VUOTO** - Previsto in tutte le autoclavi con cicli in classe B ed in alcune con cicli in classe S;
- **TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE** - Previsto in tutte le autoclavi con cicli in classe B e in alcune con cicli di classe S. Per questo test vengono utilizzati dei dispositivi (Bowie & Dick - Helix Test).

TEST DI VUOTO

Ha l'obiettivo di verificare la perfetta tenuta della camera di sterilizzazione, cioè che non avvengano diminuzioni del grado di vuoto nel circuito idraulico. Il test, programmabile nelle autoclavi con cicli in classe B e in alcune in classe S, prevede di eseguire la fase di vuoto, poi la camera viene mantenuta isolata per un tempo prestabilito, al termine del quale viene indicato se l'incremento di pressione dovuto all'eventuale rientro di aria è inferiore a un prefissato valore.

IMPIEGO: In autoclave con cicli in classe B (vuoto frazionato), oppure in autoclave Classe S nel caso sia predisposta per eseguire il test

COME SI ESEGUE: di semplice attuazione, il test è previsto nei programmi delle autoclavi. Si esegue con la camera di sterilizzazione vuota (senza strumenti).

QUANDO SI ESEGUE: è previsto un controllo quotidiano. Al mattino o comunque prima di iniziare le operazioni di sterilizzazione, per essere certi che l'autoclave sia in condizioni ottimali. *vedi pag. 16 (*)*

POSSIBILITÀ DI ARCHIVIAZIONE: Il test può essere stampato e archiviato

TEST BOWIE & DICK (B&D)

Permette di verificare la corretta evacuazione dell'aria dalla camera di sterilizzazione e conseguentemente, la completa penetrazione del vapore in carichi porosi (*esempio: teli o garze*).

Il Test Bowie & Dick consiste in un foglio indicatore, formato da cerchi concentrici di colore chiaro, inserito in un "pacco prova" pronto all'uso. Dopo l'esposizione il foglio indicatore vira al colore nero.

IMPIEGO: autoclave con cicli in Classe B, oppure Classe S, se predisposta per eseguire il test o comunque possa essere programmato un ciclo a 134 °C per un massimo di 3,5 minuti.

COME SI ESEGUE: dopo aver eseguito un primo ciclo a vuoto, si inserisce il solo pacco prova B&D (senza alcun strumento) nella camera di sterilizzazione, in corrispondenza dello scarico vapore (tray più basso) oppure come indicato dal costruttore.

Si avvia il programma B&D test e a fine ciclo si estrae il foglio indicatore dal pacco prova verificando che il viraggio di colore sia corretto e uniforme.

QUANDO SI ESEGUE: è previsto un controllo quotidiano, al mattino prima dell'utilizzo dell'autoclave.
vedi pag. 16 ()*

CORRISPONDENZA DELLE NORME: il pacco prova Bowie & Dick deve essere conforme alla UNI EN ISO 11140 – Classe 2, EN 876-4, EN 285.

POSSIBILITÀ DI ARCHIVIAZIONE: sul foglio indicatore si può registrare modello e matricola dell'autoclave, data del test, convalida e firma dell'operatore. Può essere archiviato da solo oppure con la stampa del ciclo.



Gli indicatori Bowie & Dick forniscono molte indicazioni sulle possibili anomalie di funzionamento, quali:

- **viraggio al nero non uniforme** → **penetrazione di vapore troppo lenta o non uniforme**
- **macchie giallo-marroni** → **presenza di residue sacche d'aria (pompa vuoto non perfettamente efficiente)**
- **viraggio al marrone scuro** → **sottoesposizione di tempo o temperatura o entrambi**
- **viraggio al grigio chiaro** → **presenza di vapore eccessivamente asciutto**
- **viraggio al grigio/argento** → **sovraesposizione di tempo o temperatura o entrambi**

Nel caso di esito negativo è necessario ripetere il test. Se anche il secondo test non viene superato, occorre richiedere la verifica da parte del servizio tecnico.

HELIX TEST (H.T.)

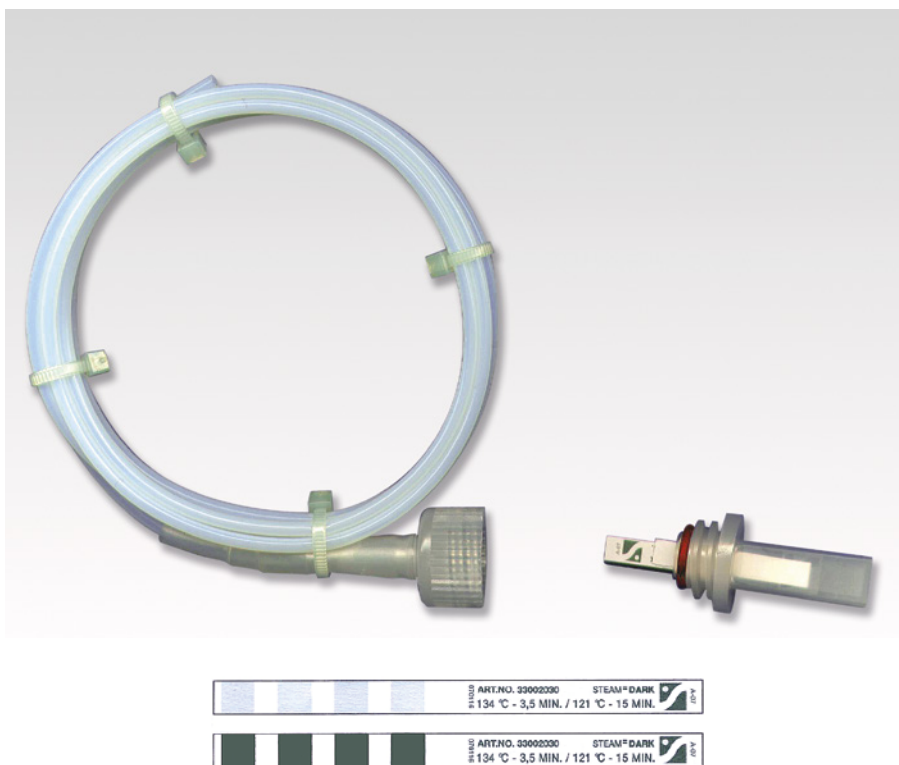
È un test di valutazione della penetrazione del vapore, utilizzabile solo in autoclavi con ciclo di classe B (vuoto frazionato). Il dispositivo Helix consiste in un tubo lungo 1,5 m con diametro di 2 mm, che termina con un contenitore a tenuta (capsula), all'interno della quale viene inserito l'indicatore.

In alternativa possono essere utilizzati gli Helix Test-SMU monouso, già pronti all'uso (*pag. 16*).

Come per Bowie & Dick, il test viene eseguito a 134 °C per 3,5 min.

L'indicatore cambia di colore, se l'aria presente nel tubo viene eliminata e il vapore riesce a penetrare fino all'estremità della capsula.

La Norma EN 13060 indica l'utilizzo di questo test, come prova di omologazione, per controllare i cicli che permettono la sterilizzazione dei corpi cavi A (turbine e contrangoli)



IMPIEGO: autoclave con cicli in Classe B (vuoto frazionato).

COME SI ESEGUE: dopo aver eseguito un primo ciclo a vuoto, si inserisce un indicatore nella capsula del dispositivo Helix Test che verrà quindi posto da solo (senza alcun strumento) nella camera di sterilizzazione, in corrispondenza dello scarico vapore (tray più basso) oppure come indicato dal costruttore.

Si avvia il programma Helix Test (o Bowie & Dick test, entrambi sono programmati a 134 °C per 3,5 min) e a fine ciclo, si estrae l'indicatore dalla capsula verificando il completo e corretto viraggio dal colore azzurro, al verde scuro.

QUANDO SI ESEGUE: è previsto un controllo quotidiano, al mattino prima dell'utilizzo dell'autoclave.
vedi pag. 16 ()*

CORRISPONDENZA DELLE NORME: Helix Test deve essere conforme alle UNI EN 13060-2, EN ISO 11140-1 (indicatori di Classe 4 o 6) EN 867 - 5

POSSIBILITÀ DI ARCHIVIAZIONE: L'indicatore può essere archiviato assieme alla stampa del ciclo.

Test specifici

HELIX TEST MONOUSO - SMU-LC

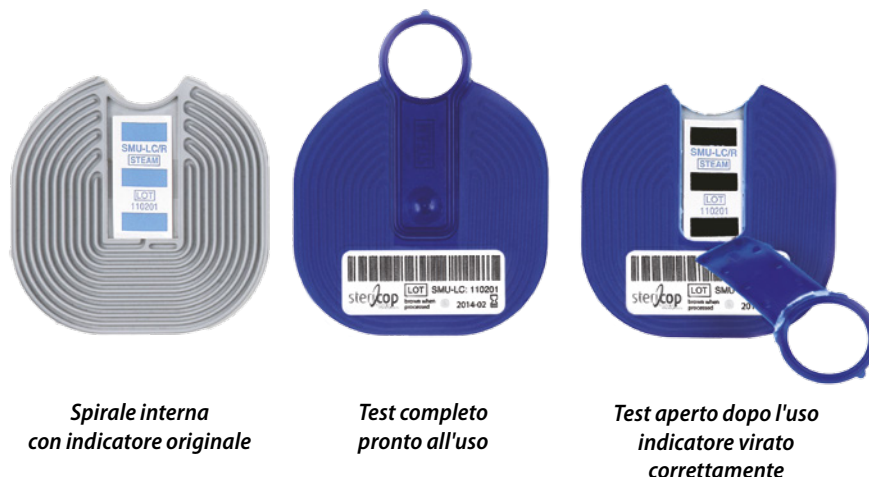
È un test specifico con doppia funzione

- **TEST MONOUSO COMPARATO AD HELIX TEST** particolarmente indicato per l'esecuzione del test, nelle Regioni dove viene richiesta una periodicità mensile - *vedi pag. 16 (*)*
- **TEST DI VERIFICA DELL'AVVENUTA STERILIZZAZIONE IN CARICHI SPECIALI**

Il test monouso **SMU-LC** permette di:

- verificare la corretta penetrazione del vapore nei corpi cavi tipo A, processati nelle autoclavi con cicli in classe B;
- indicare l'avvenuta sterilizzazione nei set specifici, quali i Kit di Chirurgia, processati nei cicli in classe B, evidenziando la corretta penetrazione del vapore nei corpi cavi.

SMU-LC al suo interno ha un'unica spirale, con al centro uno spazio contenente l'indicatore, collegata all'esterno da un piccolo foro. Se l'aria interna verrà evacuata attraverso la spirale e il vapore penetrerà fino al centro del dispositivo, avverrà il corretto viraggio dell'indicatore.



*Spirale interna
con indicatore originale*

*Test completo
pronto all'uso*

*Test aperto dopo l'uso
indicatore virato
correttamente*

IMPIEGO: autoclave con cicli in Classe B (vuoto frazionato)

COME SI ESEGUE:

1- Come Helix Test.

Inserire il solo test SMU-LC (senza alcun strumento) nella camera di sterilizzazione.

Avviare il programma Helix Test (134 °C – 3,5 min) A fine ciclo strappare la linguetta del dispositivo e verificare il corretto viraggio dell'indicatore dal colore blu a nero

2 - Come Test di avvenuta sterilizzazione

Inserire il test SMU-LC al centro di un contenitore o Kit di Chirurgia. Avviare il ciclo di sterilizzazione.

A fine ciclo stoccare il kit. Al momento dell'uso, con l'apertura del contenitore in campo operatorio, prelevare l'indicatore dal dispositivo e verificare il corretto viraggio.

QUANDO SI ESEGUE:

- 1- Se utilizzato come Helix Test, è prevista la verifica quotidiana, al mattino prima dell'utilizzo dell'autoclave *vedi pag. 16 (*)*
- 2 - Come indicatore di avvenuta sterilizzazione, secondo necessità di controllo dei Kit

CORRISPONDENZA DELLE NORME: SMU-LC è conforme alla EN ISO 11140-1 Classe 2 EN 867-4 EN 867-5

POSSIBILITÀ DI ARCHIVIAZIONE: L'indicatore può essere archiviato con la stampa del ciclo.

(*) La discrezionalità delle Regioni nel recepire Decreti e Norme sulla Sanità, ha determinato richieste diverse in merito alla periodicità di esecuzione dei test di penetrazione del vapore. In alcuni casi la richiesta è di eseguire verifiche settimanali o mensili.

Il Responsabile Sanitario dello Studio deve comunque essere a conoscenza che Decreti e Norme regolamentano in modo ben preciso gli obblighi e le responsabilità.

TEST DI CONTROLLO DELL'AVVENUTA STERILIZZAZIONE

I test di controllo dell'avvenuta sterilizzazione, permettono di verificare che il ciclo al quale è stato sottoposto il carico, sia stato eseguito nei corretti parametri di temperatura/pressione, vapore saturo e tempo.

I test di controllo dell'avvenuta sterilizzazione, scongiurano errori dell'operatore, quali:

- **CARICO ECCESSIVO DELLA CAMERA DI STERILIZZAZIONE, OLTRE IL PESO MASSIMO INDICATO**
Un eventuale sovraccarico pregiudica lo scambio termico del vapore, con il rischio che qualche strumento non venga sterilizzato.
- **ERRATA DISTRIBUZIONE DEL CARICO** - Il vapore penetra all'interno della busta dal lato carta. Se due buste si trovano con il lato carta di una, schiacciata contro il lato plastica dell'altra, difficilmente il vapore potrà penetrare, compromettendo la sterilizzazione.

Per l'esecuzione dei test vengono utilizzati opportuni **indicatori di sterilizzazione** che permetteranno di monitorare tutte le autoclavi, con cicli in classe B, S o N.

**I TEST DI CONTROLLO DELL'AVVENUTA STERILIZZAZIONE
SI ESEGUONO DURANTE
IL CICLO DI STERILIZZAZIONE, PER VERIFICARE
IL RAGGIUNGIMENTO DEI PARAMETRI DI STERILIZZAZIONE**

INDICATORI DI STERILIZZAZIONE

Gli indicatori di sterilizzazione forniscono diverse informazioni utili per il controllo dei processi di sterilizzazione. La precedente tabella relativa alla Norme UNI EN ISO 11140-1, elenca le varie Classi di appartenenza per il loro più appropriato utilizzo (*tabella pag. 12*).

È importante considerare che la Norma è generale, per cui alcune tipologie di indicatori sono indirizzati al controllo di apparecchiature ospedaliere.

Per la verifica dell'avvenuta sterilizzazione nelle autoclavi a vapore saturo, non è sufficiente il solo viraggio di colore delle buste di sterilizzazione, poiché i loro indicatori di processo (Classe 1), hanno il solo scopo di evidenziare che la busta contenente lo strumento è stata autoclavata per non confonderla, al termine del processo, con altre non ancora sottoposte al ciclo di sterilizzazione.

Il corretto controllo dell'avvenuta sterilizzazione deve essere effettuato con indicatori pluriparametro o a variabile multipla, sensibili cioè a temperatura/pressione e vapore saturo, per il tempo necessario. Nel caso che uno dei parametri venga a mancare, l'indicatore lo segnala con una diversa colorazione o gradazione.

L'utilizzo di questi test ha il notevolissimo vantaggio di evidenziare l'esito, immediatamente dopo il termine del ciclo di sterilizzazione.

I più diffusi sono gli **indicatori integratori (integratori chimici a barra migrante)**, la cui risposta è sovrapponibile alla curva di letalità della spora degli indicatori biologici.

L'avvenuta sterilizzazione si accerta per semplice lettura dello stato di avanzamento della barra migrante colorata. La lettura degli integratori è quindi oggettiva, senza interpretazioni personali della tonalità del colore di viraggio nel confronto con il colore base.

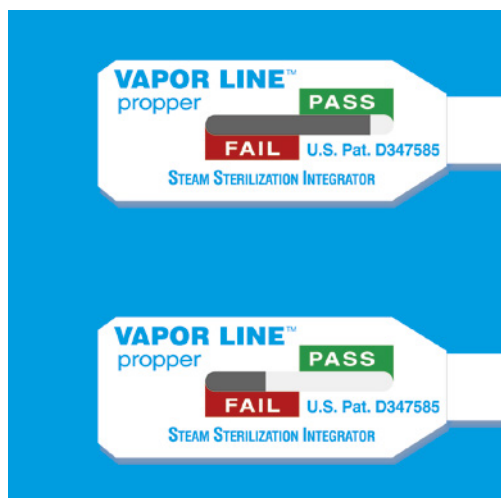
INTEGRATORE A BARRA MIGRANTE – VAPOR LINE

L'integratore a barra migrante controlla tutti i parametri della sterilizzazione (temperatura /pressione – tempo e presenza di vapore saturo).

Quando all'interno della camera vengono raggiunti i parametri temperatura/pressione e vapore saturo, idonei alla sterilizzazione, la cera interna al test inizia a sciogliersi e avanza colorando la barra (come un termometro).

Se le condizioni di sterilizzazione vengono mantenute per il tempo necessario:

- la colorazione raggiungerà la zona verde (PASS), indicando il conseguimento di tutte le condizioni di sterilizzazione;
- idealmente **la barra non dovrà raggiungere la fine della zona PASS**, indicando con questo che le condizioni di sterilizzazione sono state ottimali in funzione del carico di strumenti. **La barra a fine zona PASS**, indica carico strumenti inferiore ai parametri di sterilizzazione, oppure tempi o pressione/temperatura eccessive; comunque il processo di sterilizzazione è avvenuto;
- la barra rimasta in zona rossa (FAIL) indica che i parametri di sterilizzazione non sono stati rispettati, per cui il carico di strumenti deve essere nuovamente processato.



Vapor Line dopo una corretta esposizione

Vapor Line dopo una non corretta esposizione

IMPIEGO: utilizzabile su tutti i tipi di autoclave a vapore saturo (non idoneo per autoclavi a vapore chimico).

COME SI ESEGUE: l'indicatore viene inserito tra gli strumenti, imbustato o meno e si esegue il ciclo di sterilizzazione. A fine ciclo, si verificherà il corretto avanzamento della colorazione.

QUANDO SI ESEGUE: in ogni ciclo di sterilizzazione.

CORRISPONDENZA DELLE NORME: gli indicatori integratori devono essere conformi alla UNI EN ISO 11140 (Classe 5).

POSSIBILITÀ DI ARCHIVIAZIONE: L'integratore VAPOR LINE ha una striscia (EXTENDER) sulla quale si possono registrare il numero del lotto (n. di ciclo) e la data dell'esecuzione.

Il test può essere archiviato con l'eventuale stampa del ciclo.

TEST BIOLOGICO (TEST DELLA SPORA)

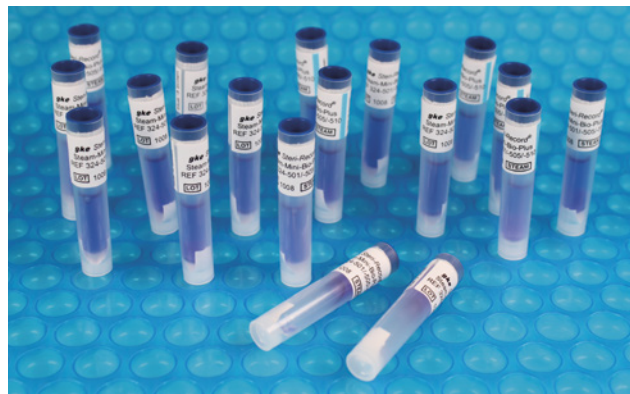
Il test della spora permette il controllo biologico del ciclo di sterilizzazione.

Per le autoclavi a vapore saturo, vengono utilizzate spore di *Bacillus Stearothermophilus*, perché **non patogene** e particolarmente resistenti al calore. La concentrazione minima richiesta dalla Farmacopea è di $\geq 1 \times 10^5$ per singola fiala. I prodotti in commercio sono forniti con certificato attestante il lotto, la scadenza, la popolazione ed i valori D,Z ed F⁰, relativi al valore di riduzione decimale e di resistenza al vapore.

La fiala contiene un dischetto o striscia di carta particolare, dove sono state inoculate le spore e una ampolla contenente il terreno di coltura di colore violetto. Al terreno di coltura è stato aggiunto un indicatore di pH. Se al termine del periodo di incubazione non avviene la crescita delle spore, il pH e quindi il colore non cambieranno, dimostrando l'avvenuta sterilizzazione. Nel caso invece di eventuale crescita delle spore, il pH diminuirà, determinando il viraggio di colore dal violetto al giallo evidenziando la mancata sterilizzazione.

Diversamente dagli integratori a barra migrante, il test della spora non da risultati immediati, richiede maggiore attenzione nell'uso e periodici controlli della vitalità delle spore (trasporto, temperatura e tempo di stoccaggio possono ridurre drasticamente la popolazione, rendendo inattiva la fiala e quindi inattendibile il risultato).

Rimane comunque un test importante per il periodico controllo del sistema.



Indicatori biologici GKE mini

IMPIEGO: tutte le autoclavi a vapore saturo, quindi sia vapore d'acqua che vapori chimici.

COME SI ESEGUE: data la possibile inattivazione della popolazione di spore, occorre eseguire sia il test di controllo dell'autoclave sia la verifica della vitalità delle spore utilizzate. Per questo si utilizzano due fiale:

Fiala A - imbustata o meno, viene inserita tra gli strumenti e sottoposta al ciclo di Sterilizzazione.

Fiala B - di prova. Non viene autoclavata

Al termine del ciclo di sterilizzazione si attivano le fiale, comprimendole fino alla rottura dell'ampolla interna, in modo che il dischetto contenente le spore rimanga immerso nel brodo di coltura. Entrambe le fiale vengono quindi poste nell'incubatore, già pronto all'uso (temperatura di esercizio $57,5 \pm 3$ °C) per un tempo di 24/48 ore, come indicato dal produttore (per le fiale GKE mini, il tempo di incubazione è di 24 ore). Al termine del periodo di incubazione si verificherà l'esito:

Fiala A - colore inalterato rosso/violetto:	nessuna crescita =	CARICO STERILE
colore virato al giallo/verde:	crescita biologica =	CARICO NON STERILE
Fiala B - colore inalterato rosso/violetto:	nessuna crescita =	FIALE NON IDONEE
colore virato al giallo/verde:	crescita biologica =	FIALE IDONEE

Interpretazione dei risultati:

occorre riscontrare che la fiala B di prova sia risultata idonea, mentre la fiala A sia rimasta inalterata. Questo indicherà che le spore sono attive e che il processo di sterilizzazione è risultato corretto. Nel caso che la fiala B si sia rilevata non idonea, occorrerà ripetere il test di prova, senza poter tenere in considerazione il risultato della fiala A. Se il risultato permane, non utilizzare le rimanenti fiale. Nel caso che la fiala B sia risultata idonea, mentre la fiala A evidenzia il colore giallo/verde di crescita biologica, occorrerà ripetere il ciclo di sterilizzazione. Se il risultato viene ancora confermato, occorrerà avvisare il Servizio Assistenza per una verifica dell'autoclave.

QUANDO SI ESEGUE: è previsto un controllo quindicinale, salvo diverse indicazioni Regionali –*vedi pag. 16 (*)*

CORRISPONDENZA DELLE NORME: le fiale devono essere conformi alla Norma UNI EN ISO 11138 - EN 866-1 Farmacopea – 10a edizione.

POSSIBILITÀ DI ARCHIVIAZIONE: dopo l'incubazione, l'etichetta posta sulla fiala può essere staccata ed incollata su un foglio di riepilogo dati.

CONSERVAZIONE STERILE DEGLI STRUMENTI

Il confezionamento e lo stoccaggio hanno un'importanza fondamentale nel mantenimento della sterilità di ogni singolo strumento. La mancata integrità della confezione compromette la funzione del "sistema barriera sterile – SBS" (come definito dalla Norma EN ISO 11607-2) e con esso l'intero Processo di Sterilizzazione.

I fattori che possono compromettere l'efficacia del sistema barriera sterile – SBS, sono:

- saldatura non conforme (non uniforme con tracce di bruciatura o rotture)
- contaminazione dell'aria
- presenza di polvere e/o umidità
- apertura e/o scorretta manipolazione della confezione

Il materiale sterile deve essere conservato:

- in armadi o cassetti chiusi, posti ad un'altezza di almeno 30 cm. dal pavimento
- al riparo dalla luce e dalla polvere
- a temperatura di 18-24 °C e umidità relativa 35 – 50%

Le confezioni cadute a terra e venute a contatto con superfici sporche o bagnate, non devono essere considerate sterili. In tal caso gli strumenti devono essere nuovamente lavati, confezionati e sterilizzati.

Come tempi di conservazione sono ritenuti ancora validi quelli definiti nella Circolare n° 56 -1983 del Ministero della Sanità.

CONSERVAZIONE DEGLI STRUMENTI CONFEZIONATI

- | | |
|--|----------|
| - Confezione singola | = 1 mese |
| - Doppio confezionato per uso in campo sterile | = 2 mesi |

TRACCIABILITÀ

Come indicato dalle Linee Guida sull'Attività di Sterilizzazione (D. Lgs.81/2008) tutte le confezioni devono essere contrassegnate con numero di lotto, per la tracciabilità.

La tracciabilità prevede che il materiale critico, in modo particolare per lo strumentario dedicato alla chirurgia, sia accompagnato da alcune informazioni essenziali, relative al processo di sterilizzazione, riportate sulla confezione:

- data di confezionamento e sterilizzazione;
- data di scadenza del periodo di conservazione;
- lotto di sterilizzazione (in genere viene riportato il n. del ciclo di sterilizzazione dell'autoclave);
- numero operatore/numero autoclave (ogni addetto può avere il proprio codice di riferimento. In alternativa, nel caso di più autoclavi, può essere indicato il numero di riferimento di ognuna);
- indicatore di processo (per evidenziare che la confezione è stata sottoposta al processo di sterilizzazione).

I suddetti dati possono essere registrati su apposite etichette stampate con una etichettatrice. Ogni etichetta ha un doppio supporto adesivo, per poterla applicare sulla busta prima della sterilizzazione e stoccaggio. Nel momento in cui lo strumento viene utilizzato, viene staccata la parte superiore per poi essere incollata sulla scheda paziente.

Questa operazione permette di dimostrare che lo strumento utilizzato sul paziente è stato autoclavato, nel ciclo di sterilizzazione corrispondente al n. di lotto, i cui parametri sono stati adeguatamente controllati con gli appositi test, che ne comprovano l'avvenuta sterilizzazione.



STAMPANTE, SUPPORTI USB o MEMORY CARD

Le stampanti oppure i supporti USB o Memory Card permettono la registrazione su carta oppure in formato digitale dei dati relativi ai cicli di sterilizzazione.

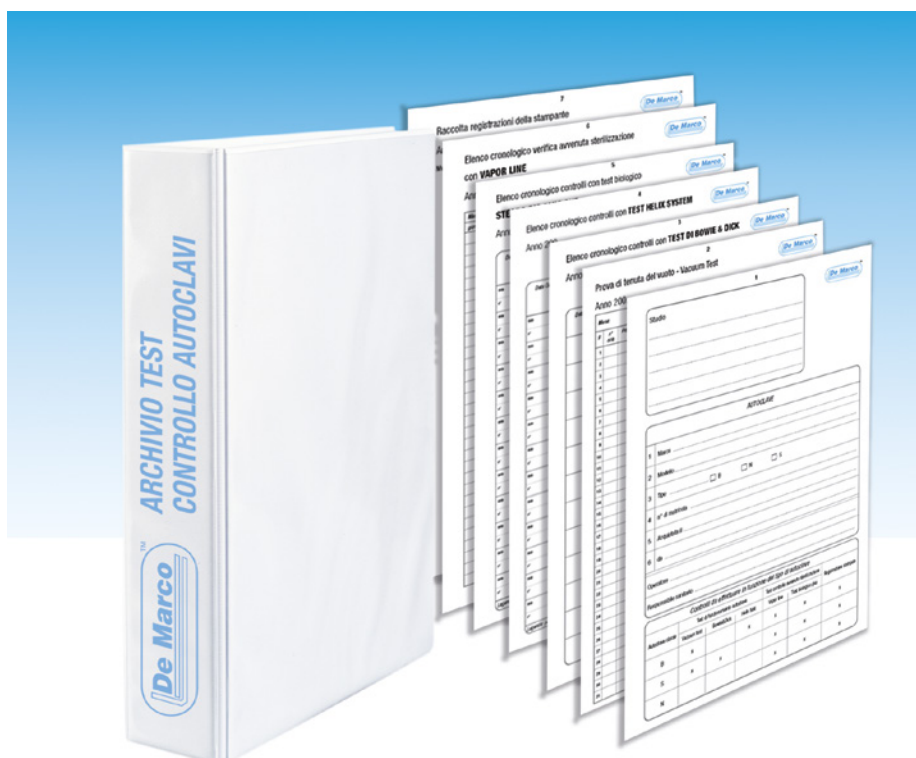
I parametri rilevati sono molto utili agli addetti all'Assistenza Tecnica, perché permettono una rapida consultazione e valutazione. Non hanno valore come test di sterilizzazione, ma la documentazione prodotta completa le informazioni relative alla rintracciabilità, contribuendo a tutelare lo Studio Odontoiatrico sotto l'aspetto medico legale.

ARCHIVIAZIONE DEI DATI

I vari test, le etichette di convalida e l'eventuale rapporti della stampante, si prestano a una corretta archiviazione.

Per la registrazione possono essere utilizzati degli appositi "Archivi dei test per il Controllo della Sterilizzazione". Nelle direttive relative ai requisiti minimi organizzativi, emanate da alcune Regioni, viene richiesta l'archiviazione dei documenti, per periodi di tempo fino ai dieci anni.

Associando ai suddetti controlli, la documentazione relativa alle manutenzioni periodiche e straordinarie dell'autoclave eseguite dai tecnici qualificati, il Direttore Sanitario dello Studio ha il costante monitoraggio dell'autoclave e si mette al riparo da attribuzioni di responsabilità, per presunte inadempienze ai requisiti di igiene e sicurezza.



CONVALIDA PERIODICA DELL'AUTOCLAVE

La convalida è una procedura documentata per rilevare, registrare e interpretare i dati necessari a dimostrare che un processo risulta costantemente conforme a predefinite prestazioni.

Per le autoclavi a vapor saturo, la convalida consiste nell'accettazione in servizio e nella qualificazione periodica delle caratteristiche funzionali.

Tecnicamente la convalida viene eseguita da Ditte specializzate e autorizzate e prevede un controllo dei parametri fisici dell'autoclave, attraverso l'uso di sonde termometriche che indicano i reali valori rilevati durante i vari cicli di sterilizzazione. La convalida è prevista con una esecuzione annuale dalla Norma EN 554 (attualmente opzionale alla nuova Norma EN ISO 17665-1). Solo alcune Regioni hanno comunque recepito la Normativa.

CONCLUSIONI

Oggi l'adozione di un Protocollo della Sterilizzazione è parte integrante delle Prestazioni erogate dallo Studio Odontoiatrico. Per la stesura della procedura il Direttore Sanitario dovrebbe:

- valutare i potenziali rischi operativi;
- adottare opportune misure protettive;
- mettere in uso adeguate attrezzature per il Processo di Sterilizzazione;
- indicare gli opportuni controlli e la loro periodicità;
- addestrare il personale sui rischi, le misure protettive e le procedure da adottare;
- monitorare costantemente le varie funzioni;
- essere sempre in condizione di dimostrare l'adeguatezza degli standard operativi.

L'adozione di una procedura dei controlli sterilizzazione può assicurare non solo l'uso degli strumenti ma anche garantire l'intero sistema e cioè l'operatività dello Studio, prevenendo rischi di infezioni sia per il Paziente sia per il Medico e il Personale.

RIFERIMENTI LEGISLATIVI

Il **Decreto Ministeriale 28 Settembre 1990 – Articolo 4** indica che “i manipoli, gli ablatori a ultrasuoni, le siringhe aria/acqua, le frese e qualsiasi altro strumento che venga a contatto con le mucose, dopo l'utilizzo, se riutilizzabili, vanno sterilizzati per ogni singolo paziente. Nei casi in cui la sterilizzazione non sia tecnicamente possibile, è obbligatoria la disinfezione degli strumenti con sostanze chimiche di riconosciuta efficacia sull'HIV”.

Decreto Legislativo 81:2008 (ex D.Lgs 626/94) - Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 Agosto 2007 n.123 in materia di tutela della salute e della sicurezza negli ambienti di lavoro. Con riferimento al presente Decreto sono state emanate le: **“Linee Guida sull'attività di Sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle Strutture Sanitarie”**

(ISPESL – Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro – Dipartimento Igiene del Lavoro)

Norme tecniche armonizzate:

- **UNI/TR 11408 : 2014**
Guida alla progettazione e al controllo del processo di ricondizionamento dei Dispositivi Medici riutilizzabili mediante vapore.
- **UNI EN 13060:2010**
Piccole sterilizzatrici a vapore - Indica i parametri costruttivi delle piccole autoclavi, inferiori ai 54 litri, ovvero quelle in uso negli Studi Odontoiatrici e Ambulatori Medici in genere.
- **UNI EN 556-1:2002**
Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione “STERILE”.
Requisiti per i Dispositivi Medici sterilizzati terminalmente.
- **UNI EN 556-1: 2002**
Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione “STERILE”
Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente.
- **UNI EN 868 Parti 4-8-9-10**
Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici - Regolamentano la produzione dei vari sistemi di confezionamento degli strumenti
- **UNI EN ISO 17665-1 /+2 (ex UNI EN 554:1996)**
Sterilizzazione dei Dispositivi Medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore.

- **UNI EN ISO 11607-1 /+2 (ex UNI EN 868-1:1997)**
Materiali e sistemi di imballaggio per i dispositivi medici - Sistemi di confezionamento degli strumenti.
- **UNI EN ISO 11140-1:2005 (ex UNI EN 867-1)**
Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Indicatori chimici - Indicatori chimici per processi di sterilizzazione a vapore umido.
- **UNI EN ISO 11138-1 /+3 (ex UNI EN 866-1 /+3)**
Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Indicatori biologici - Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a vapore umido.
- **UNI EN ISO 15882:2009**
Indicatori chimici - Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati
- **UNI EN ISO 115883 1 / 5**
Lavaggio e disinfezione

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



AZIENDA CON SISTEMA
DI GESTIONE QUALITÀ
CERTIFICATO DA DNV
= ISO 9001 =

Per maggiori informazioni:

De Marco srl • Via Tajani, 9 • 20133 Milano
Tel.: +39 02719065 • +39 0270100417
Fax: +39 02733109
demarco@demarco.biz • www.demarco.biz