

Corso di Laurea Triennale in
“SCIENZE BIOLOGICHE”

Anno Accademico 2022-2023

IGIENE

Profilassi delle malattie infettive

Prof.ssa Valeria Di Onofrio

valeria.dionofrio@uniparthenope.it

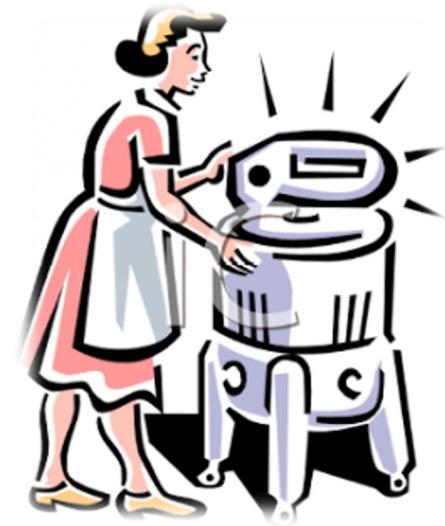


SIS

Scuola Interdipartimentale
delle **Scienze**, dell'**Ingegneria**
e della **Salute**

DIPARTIMENTO DI SCIENZE E TECNOLOGIE (DIST)

DEFINIZIONI E GENERALITÀ



La **sterilizzazione** è il risultato finale di procedimenti fisici e/o chimici che, attraverso *metodologie standardizzate, ripetibili e documentabili*, hanno come obiettivo la distruzione di ogni microrganismo vivente, sia esso patogeno e non, in fase vegetativa o di spora

DEFINIZIONI E GENERALITÀ



La **sterilizzazione** è ottenibile solo con mezzi fisici (apparecchiature e strumenti) perché, affinché la procedura possa essere considerata realmente tale, deve essere effettuata in modo da garantire:

- ❑ il monitoraggio del processo (verifica dell'efficacia)
- ❑ il mantenimento nel tempo della sterilità (conservabilità)



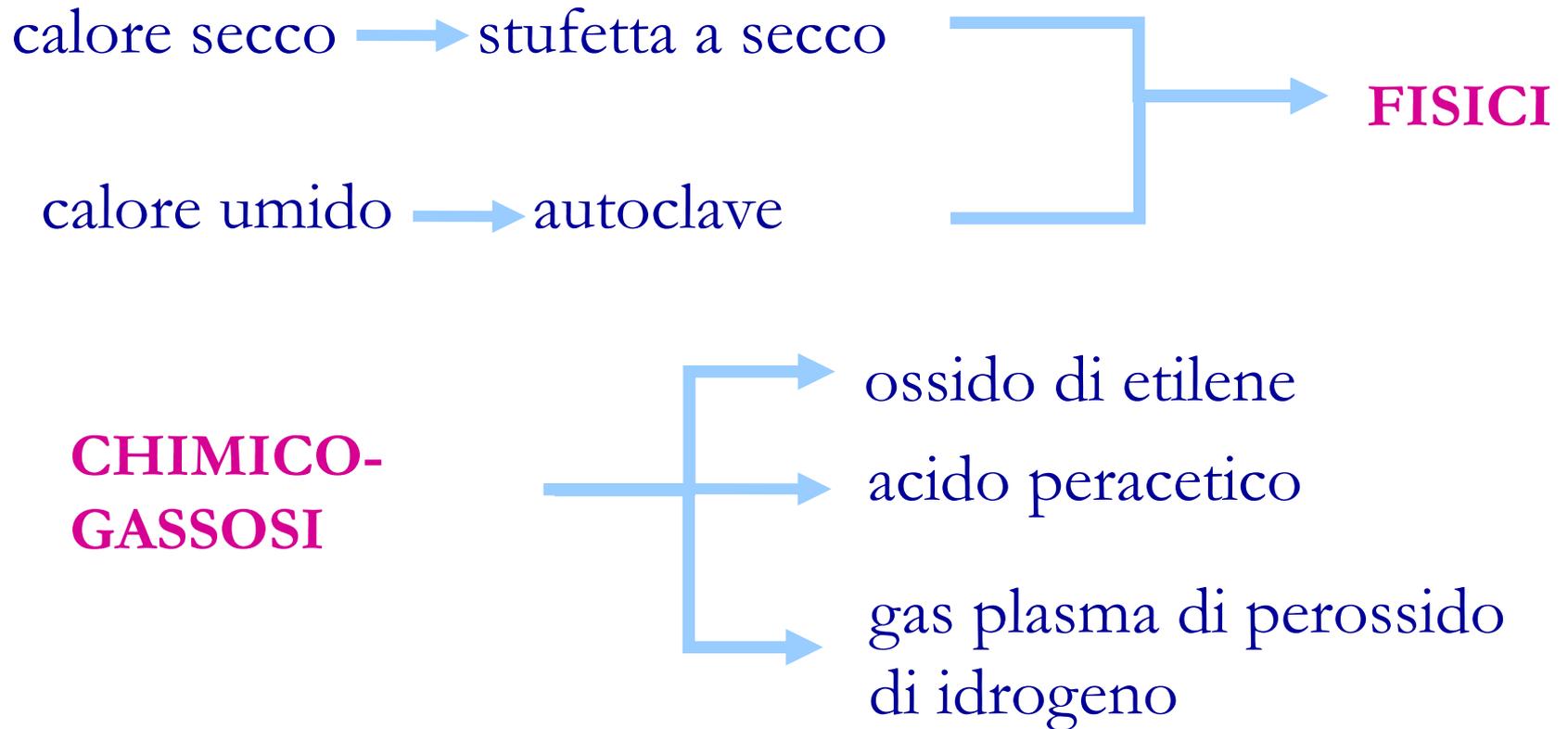
stufa a secco



autoclave

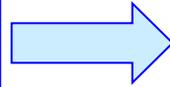
STERILIZZAZIONE

Principali metodiche



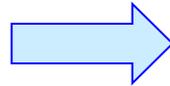
CALORE UMIDO

**apparecchiatura
utilizzata**



AUTOCLAVE A VAPORE

principio



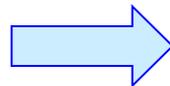
coagulazione della componente
proteica dei batteri e delle spore

vantaggi



coagulazione della componente
proteica dei batteri e delle spore

svantaggi



deformazione materiale plastico,
impossibilità di sterilizzare sostanze
non idrosolubili

STERILIZZAZIONE

È data dal rapporto tra i parametri

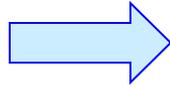
TEMPO - TEMPERATURA - PRESSIONE

- ❑ la variazione di uno solo di questi influisce sull'esito della sterilizzazione
- ❑ i parametri di sterilizzazione normalmente impiegati in ospedale sono:

tipologia materiale	tempo in minuti	T °C	BAR
teleria, vetro temperato, ferri chirurgici	5-7	134	2.2
gomma, plastica	15-20	121	1.1
ciclo prioni	18	134-135	2.2

GAS PLASMA

**apparecchiatura
utilizzata**



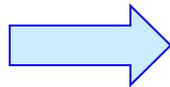
STERILIZZATRICE A GAS
PLASMA

principio



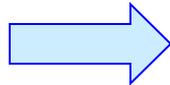
formazione di radicali liberi che
alternano acidi nucleici e membrane
cellulari

vantaggi



possibilità di sterilizzazione di
strumenti termolabili, non tossicità,
controllo del processo

svantaggi



incompatibilità con materiali
contenenti cellulosa o comunque
porosi, lunghezza del ciclo

**CONTROLLO DEI
PROCESSI DI
STERILIZZAZIONE**

Perché occorre monitorare il processo?

Non potendo monitorare il prodotto finale si deve monitorare l'intero processo

Il prodotto è sterile quando abbiamo:

- la corretta attrezzatura
- il corretto prodotto
- il corretto **processo**

Il monitoraggio del processo di sterilizzazione

- ❑ disinfezione e pulizia
- ❑ preparazione e confezionamento
- ❑ sterilizzazione
- ❑ trasporto e stoccaggio
- ❑ utilizzo

Il monitoraggio del processo di sterilizzazione

Il processo si deve monitorare con:

- mezzi fisici
- indicatori biologici
- indicatori chimici

Tutti e tre i metodi sono necessari per il corretto monitoraggio del processo

Le 5 fasi del corretto monitoraggio

- ❑ controllo dell'efficienza del vuoto - test di Bowie & Dick
- ❑ controllo dell'efficienza biologica - prova biologica
- ❑ controllo della singola confezione - indicatori interni
- ❑ il controllo di processo - indicatori interni
- ❑ la rintracciabilità dei prodotti sterilizzati

Test di Bowie & Dick

Tecnica per controllare il corretto funzionamento di un'autoclave: viene verificata la capacità di rimozione dell'aria e penetrazione del vapore nel carico, correlata alla sua efficacia nel processo di sterilizzazione

Principio del test: un indicatore di carta speciale, che ha la caratteristica di virare, cioè di cambiare colore, se esposta a una certa pressione di vapore acqueo saturo, viene posto all'interno di un contenitore chiuso e posto al centro dell'apparecchio e viene quindi iniziata la procedura di sterilizzazione.

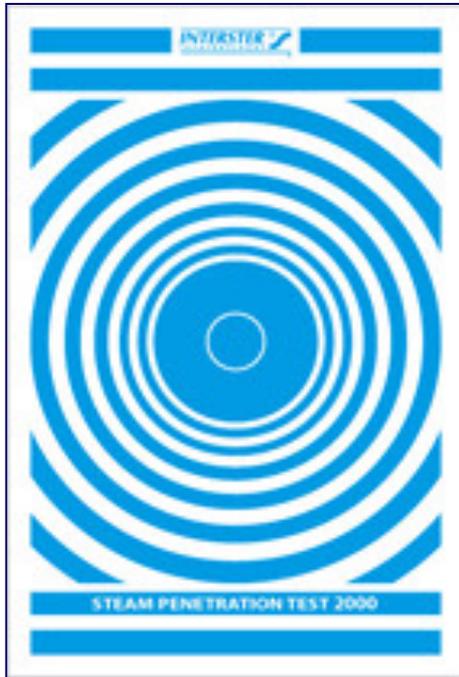
La conferma del corretto funzionamento si ha se al termine del processo la cartina è totalmente e uniformemente virata. In caso contrario significa che la sterilizzazione di materiali aventi cavità o vuoti vuoti non è ottimale. Le cause del non corretto viraggio possono essere molteplici: perdite camera, presenza di gas incondensabili nel vapore, valori di vuoto non sufficienti, non corretta esecuzione del test stesso. Un risultato non conforme del test comporta una ri-sterilizzazione preventiva di tutti gli oggetti trattati con quell'apparecchio per i quali non è certa la corretta sterilizzazione.

Test di Bowie & Dick

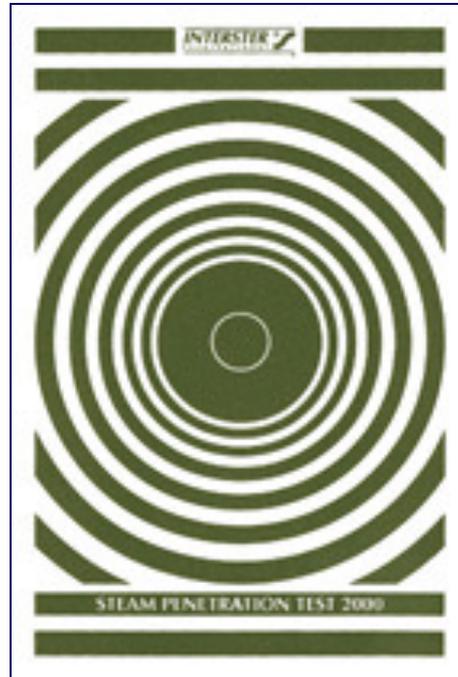


Deve essere eseguito almeno una volta al
giorno (UNI EN 554)

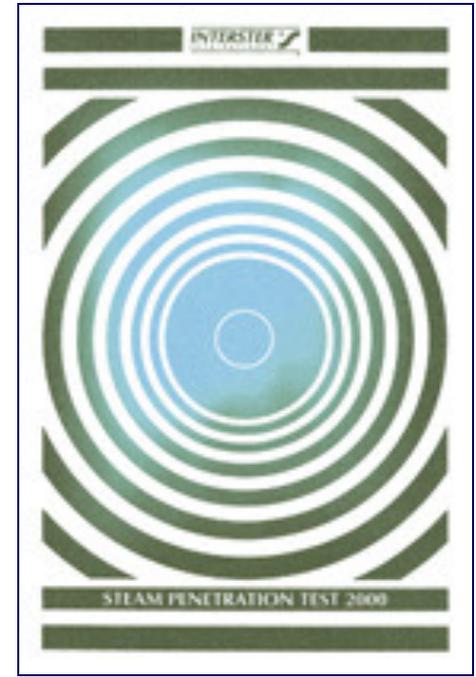
Test di Bowie & Dick



Prima del Test



Test superato



Test non superato

Controllo biologico

L'OMS ha stabilito nell'ottobre del 2002 che il controllo biologico deve essere almeno settimanale

Questo significa un controllo per il ciclo 121° ed un altro per il ciclo 134°

Controllo biologico

- confezionare la fiala in modo da mimare le condizioni di carico
- posizionare le fiale nei punti critici
- dare inizio al ciclo di sterilizzazione
- alla fine del ciclo estrarre le fiale, lasciarle raffreddare per 10 minuti
- attivare le fiale tramite la rottura dell'ampolla
- iniziare l'incubazione
- al termine dell'incubazione effettuare la lettura
- registrare i risultati

Lettura

dopo 48 ore di incubazione:

- ❑ i due indicatori di controllo sterilizzati non hanno virato di colore o non sono diventati torbidi e l'indicatore di controllo positivo ha virato, il ciclo di sterilizzazione è da considerarsi corretto
- ❑ i due indicatori di controllo sterilizzati hanno virato di colore (o sono torbidi) e l'indicatore di controllo positivo ha virato di colore, il ciclo di sterilizzazione è da considerarsi incompiuto e non conforme
- ❑ i due indicatori di controllo non hanno virato di colore o non sono diventati torbidi e l'indicatore di controllo non ha virato, la prova deve essere ripetuta in doppio

sterilizzare gli indicatori biologici per almeno 30' a 121°C

Gli indicatori di processo

- ❑ gli indicatori di processo servono a riconoscere i presidi già sottoposti al processo di sterilizzazione; non danno indicazioni sulla sterilità del presidio contenuto nella confezione
- ❑ *per indicatore di processo si intende nastro per autoclave, etichetta, indicatore sulle buste e rotoli ecc.*

Indicatori chimici interni



INTEGRATORI

Sono i più sofisticati, non necessitano di interpretazione del risultato, controllano tutti i cicli di sterilizzazione, seguono la curva di letalità delle spore, come un controllo biologico

Indicatori chimici interni

Gli integratori, avendo una criticità molto elevata, sono gli unici che possono essere inseriti in cartella clinica del paziente a dimostrazione della sterilità del materiale utilizzato

Convalide

CONVALIDA FISICA: raggiungimento delle condizioni di sterilizzazione dell'apparecchiatura, mediante misurazione, registrazione e controllo dei parametri fisici del ciclo

CONVALIDA CHIMICA: gli indicatori chimici (*strisce, fiale, etichette*) permettono di individuare eventuali malfunzionamenti durante il processo o eventuali errori commessi dal personale

CONVALIDA BIOLOGICA: verifica dell'avvenuta inattivazione dei microrganismi presenti in un *indicatore biologico*.
Garantisce la riproducibilità

Per la sterilizzazione a vapore si usano spore di *Bacillus stearothermophilus* con una popolazione microbica di 10^5 - 10^6 per unità di indicatore. In alternativa si utilizzano spore di *Bacillus subtilis* (var. *niger*)

Controllo delle procedure di sterilizzazione

Principali caratteristiche a confronto

controlli	periodicità	garanzia	indicatori
fisici	ad ogni ciclo	accertamento della efficacia del processo	strumentali
chimici	ad ogni ciclo	condizioni ed esposizione corrette al ciclo	composti e/o soluzioni chimiche
biologici	ogni 7 giorni	verifica e garanzia della sterilità	spore batteriche

Confezionamento

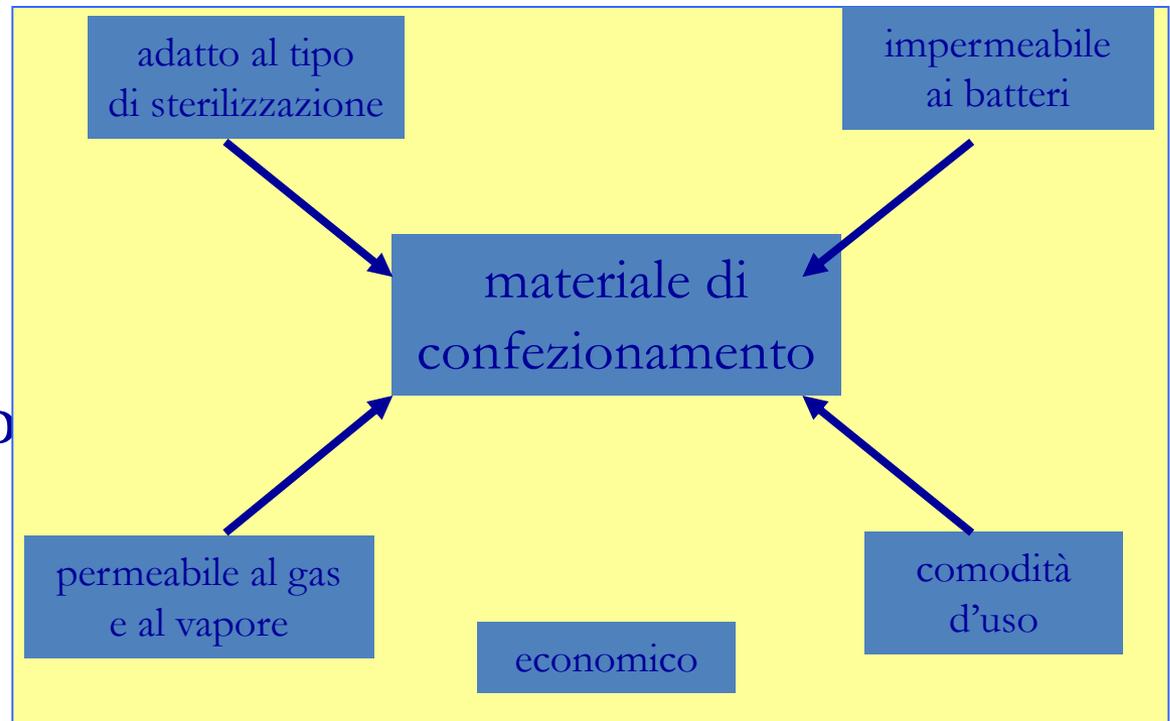
- deve permettere una corretta rimozione dell'aria
- deve permettere la penetrazione dell'agente sterilizzante
- deve fornire una barriera ai microrganismi
- deve resistere a strappi e perforazioni
- deve permettere una presentazione asettica del contenuto
- deve essere privo di materiali tossici
- non deve rilasciare fibre e polvere di carta all'apertura

Fattori da considerare nel confezionamento del materiale

CARATTERISTICHE DEI DIVERSI MATERIALI

- ❑ differenti tecniche di confezionamento
- ❑ periodo di tempo per il quale il materiale e l'uso delle diverse tecniche, può mantenere la sterilità

REQUISITI del
MATERIALE di
CONFEZIONAMENTO



CONFEZIONAMENTO

Mantenimento della sterilità

EN 868 parte 1, paragrafo 4.6, nota 1:

“Il mantenimento della sterilità di una confezione è da riferirsi più agli eventi che non al tempo”

MATERIALE PER CONFEZIONAMENTO

Fogli di alluminio

Impiego: sterilizzazione a secco

Tempo di mantenimento di sterilità: indicativamente 48 ore

Buste in carta/carta

Impiego: sterilizzazione a vapore

Tempo di mantenimento di sterilità: indicativamente 40 giorni (in luoghi non protetti solo 24 ore)

Carta medical grade

Impiego: per sterilizzazione a vapore, ad Ossido di Etilene ed a Formaldeide

Tempo di mantenimento di sterilità: indicativamente 30 giorni in ambiente protetto

Carta kraft-polipropilene

Impiego: sterilizzazione a vapore, Ossido di Etilene, Formaldeide

Tempo di mantenimento di sterilità: indicativamente 30 giorni (in busta singola) o 60 giorni (in doppia busta) in luogo protetto

Cesti con foratura laterale

Impiego: sterilizzazione a secco e a vapore

Tempo di mantenimento di sterilità: indicativamente 24 ore a cestello mai aperto

Containers con filtri o valvola

Impiego: autoclave a vapore

Tempo di mantenimento di sterilità: 30 giorni

Tempi indicativi riferiti a confezioni integre e conservate al riparo da fonti di inquinamento

Tipo di confezionamento	durata (in giorni)
busta carta e polietilene termosaldata	60
carta surgical grade in doppio strato ortogonale	30
containers con filtro	30
buste autoadesive	30
carta tyvek	60

RINTRACCIABILITÀ

- ❑ La procedura di rintracciabilità del prodotto consente di individuare con precisione il processo di sterilizzazione con il quale è stato ritrattato un dispositivo medico riutilizzabile
- ❑ Tale obiettivo rispetta quanto prescritto nel **D. Lgs. N. 46 del 24.02.1997 (allegato I)**



RINTRACCIABILITÀ

Su ogni confezione sottoposta a processo di sterilizzazione devono essere presenti i dati di seguito indicati:

1. n. autoclave o codice di identificazione
2. n. ciclo progressivo giornaliero di sterilizzazione
3. codice identificativo del ciclo selezionato
4. codice operatore responsabile del processo di sterilizzazione
5. data di sterilizzazione
6. data di scadenza
7. unità operativa utilizzatrice del dispositivo

Trasporto, conservazione e manipolazione del materiale sterile

L'efficacia del sistema di confezionamento e, conseguentemente, il mantenimento dello stato di sterilità deve tenere conto di specifici requisiti:

- ❑ **Organizzativi e strutturali**: separazione dei flussi funzionali (percorsi puliti) operazione di trasporto in assenza di attività di disturbo. Disponibilità di locali destinati alla conservazione di materiale sterile (depositi materiale pulito e/o sterile)
- ❑ **Tecnologici**: presenza di armadi e carrelli adatti, disponibilità di impianti di condizionamento dell'aria, ecc.
- ❑ **Comportamentali e igienistici**: tecniche corrette di manipolazione, lavaggio delle mani frequente
- ❑ **Ambientali**: qualità dell'aria ambientale, stato igienico delle superfici, ecc.

Trasporto, conservazione e manipolazione del materiale sterile

I **locali** destinati allo stoccaggio del materiale sterile devono:

1. essere puliti ed asciutti
2. avere accesso limitato
3. porte e finestre chiuse
4. tasso di umidità compreso tra 35% e 50%
5. temperatura compresa tra 18°C e 22°C
6. superfici ambientali facilmente pulibili sanificabili e sanitizzabili

Trasporto, conservazione e manipolazione del materiale sterile

Il **materiale** sterile deve essere conservato:

- in armadi chiusi e dedicati
- le superfici degli armadi devono essere pulibili e disinfettabili
- gli armadi devono proteggere il materiale dalla polvere, dalla luce, dalle manipolazioni incaute, dal calore



Trasporto, conservazione e manipolazione del materiale sterile

Manovre corrette di stoccaggio

- ❑ controllare l'indicatore di processo esterno e quello di sterilità, se visibile
- ❑ lo stato di integrità della confezione
- ❑ controllare lo stato di pulizia dei piani di appoggio
- ❑ riporre il materiale in modo tale che possa essere usato in maniera sequenziale rispetto alla data di scadenza
- ❑ stoccare il materiale in modo tale che non possa danneggiarsi

Trasporto, conservazione e manipolazione del materiale sterile

Precauzioni preliminari all'utilizzo

- effettuare lavaggio delle mani
- verificare il viraggio degli indicatori di processo e di sterilità
- controllare lo stato di integrità della confezione
- controllare la data di scadenza
- aprire la confezione attivando la tecnica delle manovre in asepsi
- verificare il viraggio degli indicatori di sterilità



**PRESUPPOSTI PER
UNA EFFICACE
STERILIZZAZIONE**

SENSIBILIZZARE e **FORMARE** gli utilizzatori affinché gli strumenti possano arrivare alla sterilizzazione:

- ❑ nelle migliori condizioni
- ❑ con una biocarica debole
- ❑ già smontati e/o ben aperti
- ❑ ben identificati
- ❑ in contenitori adeguati



un buon lavoro d'equipe è una risorsa essenziale che fa guadagnare tempo a tutti

SAPERE

- ❑ che un processo efficace di lavaggio incomincia sul tavolo operatorio
- ❑ che per evitare l'incrostazione del sangue e dunque dei germi indesiderabili sugli strumenti, bisogna pulirli subito dopo il loro utilizzo
- ❑ che bisogna attribuire la massima importanza ad un trasporto rapido dei Dispositivi Medici (DM) (possibilmente meno di 30 minuti)



CAPIRE

che la fretta è una pericolosa ispiratrice, e che questo caos non è più accettabile



superare gli ostacoli e le resistenze di chi non vuole accettare i cambiamenti e dice:

“non abbiamo tempo”

“non possiamo”

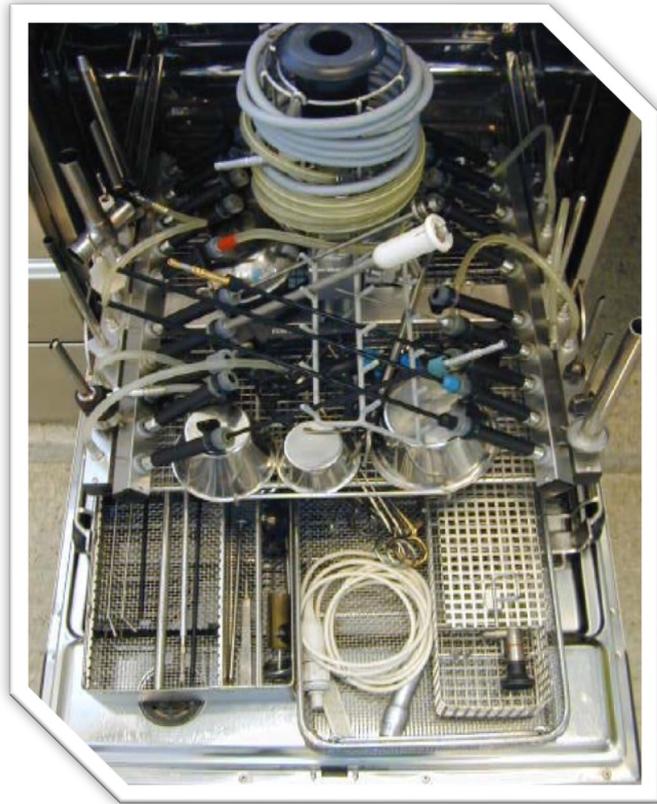
“abbiamo sempre fatto così”

“i piccoli pezzi si perdono”

“abbiamo cose più importanti da fare”



...così l'equipe può guadagnare tempo sia nella composizione sul carrello endoscopico che nel caricamento diretto della macchina per lavare



SAPER ATTENDERE

...e lasciare gli strumenti in ammollo dentro una vasca di pre-disinfezione, senza voler bruciare le tappe facendo un lavaggio manuale più rapido (ma non riproducibile)



Il trattamento manuale è riservato unicamente agli strumenti che non possono venire immersi (motori a batterie) ed a quelli troppo ingombranti per entrare in una macchina

Il processo di sterilizzazione

...chi sterilizza ma non riesce a dimostrarlo
è come se non lo avesse fatto!!!