



LA STERILIZZAZIONE

Redatto da : Dr.ssa M. Cristina Vargiu – Responsabile Medicina Specialistica-
Distretto Sanluri

Sommario

1. Premesse
2. Obiettivo
3. Normativa
4. Processo di sterilizzazione
5. Procedimento per la sterilizzazione dello strumentario e linee di comportamento per gli operatori addetti
6. Fasi del processo di sterilizzazione e dispositivi di protezione individuale
 - 6.A Raccolta
 - 6.B Decontaminazione
 - 6.C Lavaggio
 - 6C.1 Lavaggio manuale
 - 6C.2 Lavaggio ad ultrasuoni
 - 6C.3 Lavaggio automatico
 - 6.D Risciacquo
 - 6.E Asciugatura
 - 6.F Confezionamento
 - 6.G Caricamento
 - 6.H Sterilizzazione a vapore
 - 6H.1 Convalida del processo di sterilizzazione
 - 6.H. 2 Controlli nella sterilizzazione a vapore
 - 6H.2.1 Controlli fisici
 - 6.H. 2.2 Controlli chimici
 - 6.H.2.3 Controlli microbiologici
 - 6.H.2.4 Controlli quotidiani
 - 6.H.2.5 Controlli periodici
 - 6.H.2.6 Tracciabilità
 - 6.I Scarico dell'autoclave
 - 6.J Trasporto e stoccaggio
7. Verifica prove di qualifica e riqualifica di prestazione annuale
8. Manutenzione delle sterilizzatrici
9. Compiti e responsabilità personale addetto
10. Documentazione
11. Piccole sterilizzatrici a vapore
12. Altri metodi di sterilizzazione
 - 12.A Sterilizzazione ad Ossido di Etilene
 - 12.B Sterilizzazione gas plasma di perossido di idrogeno

12.C Sterilizzazione con soluzione di acido per acetico

12.D Sterilizzazione a secco

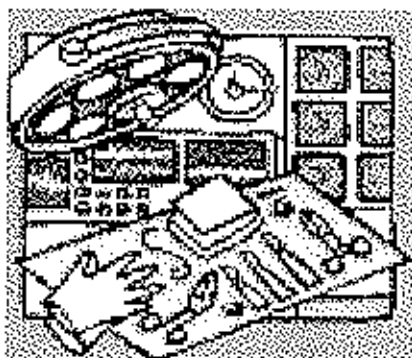
13. Glossario essenziale

14. Riferimenti normativi e norme tecniche che regolano la sterilizzazione

1. Premesse

La sterilizzazione rappresenta un momento di prevenzione fondamentale e insostituibile ovunque si pratici una branca operativa della medicina dove i rischi di contaminazione e quindi di infezione sono elevati per pazienti e operatori.

Nell'ambito del rischio biologico, la sterilizzazione rappresenta l'unica misura di controllo, di efficacia dimostrata, nelle strutture ospedaliere e in tutte le strutture che fanno parte dell'offerta sanitaria, come studi odontoiatrici, ambulatori specialistici, ambulatori di MMG, PLS, Continuità assistenziale, RSA, etc.



2. Obiettivo

L'obiettivo da raggiungere è rappresentato dalla sterilità, cioè il risultato finale di una serie di processi fisici e/o chimici in grado di distruggere tutte le forme di microrganismi presenti e/ o patogeni, sia in forma vegetativa che sporigena.

Inizialmente si pensava che il passaggio del materiale all'interno della camera di sterilizzazione potesse garantire l'assenza di germi.

Gli studi hanno evidenziato che il risultato di sterilità viene di fatto molto influenzato da come i materiali vengono preparati prima del processo di sterilizzazione e dal buon funzionamento delle attrezzature utilizzate.

La sterilizzazione deve essere intesa, quindi, come un insieme di precise procedure concatenate, inscindibili e consequenziali, atte a garantire l'efficacia del processo stesso.

La sterilizzazione dei dispositivi medici si rivela per la normativa in materia, per l'eterogeneità dei prodotti, per le diverse tipologie di apparecchiature impiegate e per la necessaria preparazione del personale dedicato, un argomento di estrema importanza e di grande complessità.

La norma tecnica UNI EN 556, richiamandosi alla UNI EN ISO 9001:2000 (sostituita dalla UNI EN ISO 9001:2008) e in particolare alla norma UNI EN ISO 13485:2004 stabilisce che il processo di sterilizzazione è un processo "speciale" per il quale non è possibile verificare la condizione di sterilità sul prodotto finale, né mediante prove.

Alla luce delle nuove conoscenze, la sterilizzazione può essere definita come il risultato finale di un processo che, utilizzando la tecnologia più avanzata, tende a garantire la condizione in cui la sopravvivenza di un microrganismo è altamente improbabile.

Sarebbe errato, e molto pericoloso, attribuire al risultato di un processo di sterilizzazione un significato "assoluto"; in effetti, tale processo rappresenta la realizzazione di una "probabilità".

Di conseguenza, poiché dal punto di vista statistico non si può affermare che ci sia certezza di sterilità, diventa indispensabile, perché abbia successo il processo di sterilizzazione, garantire sia una carica batterica iniziale la più bassa possibile (bioburden), visto che più essa è elevata più alta è la probabilità che qualche microrganismo sopravviva, sia applicare procedure documentate che attestino la validità del processo stesso.

È importante che le figure professionali coinvolte nel processo di sterilizzazione siano consapevoli dei rischi insiti nel processo stesso e rispettino, con procedure corrette, la normativa vigente e le raccomandazioni delle Linee Guida in materia, in modo da ottenere il più alto livello qualitativo consentito e poter garantire l'utilizzo del materiale trattato in condizioni di massima sicurezza.

3. Normativa

I riferimenti normativi sono rappresentati dalle Norme Tecniche, che forniscono regole, requisiti, procedure e caratteristiche tecniche relative al processo di sterilizzazione, elaborate, approvate e pubblicate dall'Ente Normatore (EN).

Queste Norme armonizzate, messe a disposizione dal CEN (Comitato Europeo di Normazione, cui aderiscono i Paesi dell'Unione Europea con lo scopo di armonizzare le norme redatte su scala internazionale in campo Europeo) specificano anche le prove da effettuare per verificare la rispondenza del prodotto ai requisiti minimi della direttiva 93/42/CEE, valida per tutti i paesi che

aderiscono al Comitato Europeo di Normazione. Queste norme devono essere adottate da tutte le Aziende Sanitarie, studi medici, studi odontoiatrici ecc, al fine di garantire un materiale "sterile".

La Direttiva 93/42/CEE, che disciplina l'immissione sul mercato di tutti i dispositivi medici, specifica i requisiti minimi dei dispositivi medici in termini di sicurezza e funzionalità, sia per il paziente che per l'utilizzatore, e stabilisce che le procedure di pulizia, preparazione del carico, tipo di sterilizzazione da adottare per ciascun dispositivo medico devono essere riportate, dal fabbricante, nella relativa scheda tecnica, allegata al manuale d'uso.

In Italia, la Direttiva 93/42/CEE è stata recepita con il Decreto Legislativo n° 46 del 24 Febbraio 1997.

Le norme EN (norme volontarie che diventano obbligatorie una volta accettate e recepite dai singoli Paesi) rappresentano il riferimento tecnico per i Paesi che aderiscono al Comitato Europeo di Normazione (CEN).

Il loro recepimento da parte dell'UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) ha comportato l'inserimento di tali norme nell'insieme delle regole tecniche nazionali, nonché il ritiro delle precedenti norme UNI sugli stessi argomenti.

Le norme armonizzate esistenti riguardo al processo di sterilizzazione, sono quindi norme obbligatorie.

L'applicazione di dette Norme garantisce la qualità del processo di sterilizzazione: la norma UNI EN 554: 1996 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 17665: 2007) indica il metodo per la convalida e il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore; la norma UNI EN 285:1998 (ritirata e sostituita dalla UNI EN 285: 2008) indica le caratteristiche tecniche delle grandi sterilizzatrici, le prove alle quali devono essere sottoposte, le modalità di esecuzione di tali prove, i carichi di riferimento ecc. (le due norme consentono di convalidare il processo di sterilizzazione, come richiesto dal D. Lgs 46/97).

Le Norme che recano la sigla EN ISO (ISO: Organismo Internazionale di Normazione. Ha lo scopo di unificare e coordinare le norme internazionali e stabilire norme internazionali fondate sul massimo consenso) sono Norme prodotte congiuntamente dal CEN e dall'ISO.

Si precisa che la norma UNI EN ISO 14937:2002 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 14937:2009) si deve applicare solo ai metodi di sterilizzazione per i quali non esiste una Norma specifica; considerato che esistono Norme specifiche per sterilizzazione a vapore, ETO, radiazioni ionizzanti, formaldeide, la EN ISO 14937 si deve applicare, per es. nel caso di processi al perossido di idrogeno, ozono, glutaraldeide, acido paracetico e loro "derivati" quali i cosiddetti processi "al plasma".

La UNI EN 13060:2005 (ritirata e sostituita dalla UNI EN 13060:2009 e dalla UNI EN 13060:2010) riguarda le Piccole Sterilizzatrici a vapore, cioè autoclavi con camera di sterilizzazione inferiore o uguale a 1 US.

Le linee guida riguardanti la sterilizzazione, pur non avendo, invece, valore obbligatorio, rappresentano un'indicazione di comportamento corretto.

Tra le più prestigiose linee guida internazionali, riguardanti la sterilizzazione, ricordiamo quelle del CDC di Atlanta (Center for Disease Control), dell'AAMI/USA (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) e dell'AORN (Association Operating Room Nurses).

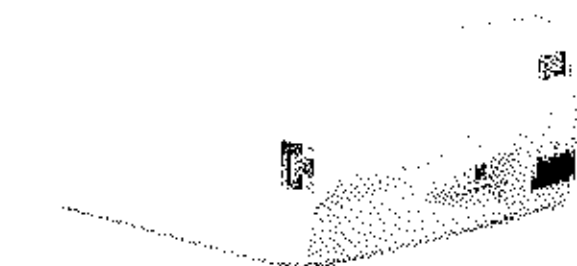
Valore di Linea Guida ha anche la Circolare 56 del Ministero della Sanità del 22 giugno 1983 sull'impiego del gas tossico Ossido di Etilene, che contiene, tra l'altro, alcuni suggerimenti per il confezionamento e stoccaggio del materiale, applicabili anche alla sterilizzazione a vapore.

4. Processo di sterilizzazione

I processi di sterilizzazione, sia che si utilizzino sterilizzatrici di grandi dimensioni,



sia che si utilizzino sterilizzatrici di piccole dimensioni,



devono essere sempre collegati a metodologie standardizzate e definite, che trovano le loro basi nelle norme tecniche e nelle Linee Guida, in modo da assicurare l'obiettivo finale, che è quello di produrre materiale sterile.

Questo obiettivo richiede un impegno di rilievo, poiché il panorama normativo, in ambito di sterilizzazione, è estremamente complesso, multiforme e in continua evoluzione.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce la sterilizzazione come un processo fisico o chimico che porta alla distruzione di tutte le forme di microrganismi viventi, comprese le spore.

La norma UNI EN 556:1996, ritirata e sostituita dalla UNI EN 556:2000 (ritirata e sostituita a sua volta dalla UNI EN 556-1:2002) identifica anche il livello di sicurezza di sterilità (SAL), stabilendo che per dichiarare un prodotto "sterile" si deve avere la probabilità che al massimo non sia sterile 1 prodotto su 1 milione di prodotti sterilizzati ($SAL < 10^{-6}$).

Tale norma ribadisce, quindi, che la sicurezza di un prodotto sterilizzato privo di microrganismi vitali non può essere stabilita se non in termini di "probabilità" di sopravvivenza dei microrganismi.

Il concetto di sterilità viene definito, quindi, solo su basi statistiche.

Di conseguenza, la sterilizzazione del materiale non è altro che la realizzazione di una "probabilità", strettamente dipendente:

- a. dalle modalità di preparazione del materiale
- b. dalle modalità di confezionamento del materiale
- c. dall'efficienza dei mezzi di sterilizzazione e dal loro corretto impiego
- d. dall'idoneità delle misure scelte per la conservazione del materiale sterilizzato.

La temperatura, la concentrazione dell'agente sterilizzante, la pressione e il tempo sono tutti fattori che possono condizionare ogni tecnica di sterilizzazione, ma elemento comune a tutte le modalità è la necessità di sottoporre al processo materiali decontaminati e puliti in quanto, al di là delle garanzie di sicurezza per l'operatore sanitario, il tempo di inattivazione di una popolazione di microrganismi è direttamente correlata alla sua concentrazione all'inizio del processo (bioburden).

Questo concetto è ribadito anche dalla norma tecnica UNI EN 554:1996 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 17665-1:2007) che, all'art. 4 precisa che i dispositivi medici destinati ad essere sterilizzati devono essere trattati preventivamente, in modo che la carica batterica risulti ragionevolmente bassa.

In base al diverso gradiente di resistenza dei microrganismi alla disinfezione, partendo dai più resistenti ai meno resistenti, possiamo classificarli in:

+ resistente

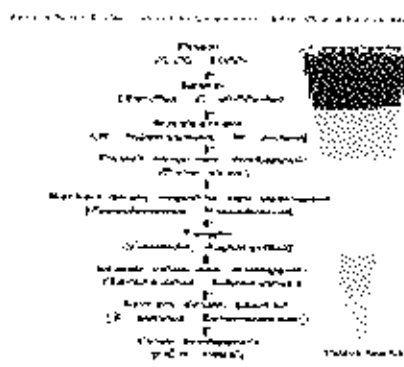


Tabella 1 – Resistenza dei microrganismi alla disinfezione

- resistente

1. Prioni (CDJ, BSE)
2. Spore (bacillus, C. difficile)
3. Micobatteri (M. Tuberculosis, M. avium)
4. Piccoli virus non involuppati (poliovirus)
5. Batteri gram - non sporigeni (pseudomonas)
6. Funghi (candida, aspergillus)
7. Grandi virus non involuppati (enterovirus, adenovirus)
8. Batteri gram + (S.aureus, enterococco)
9. Virus involuppati

La disinfezione, cioè l'eliminazione degli agenti capaci di causare infezione o malattia, conseguita con mezzi chimici, viene distinta in :

- a) disinfezione di alto livello, che consiste nell'inattivazione di tutti i batteri, i virus e alcune forme sporali
- b) disinfezione di medio livello, che consiste nell'inattivazione di tutti i batteri, alcuni virus ma non delle spore
- c) disinfezione di basso livello, che consiste nell'inattivazione della maggioranza di batteri e virus ma non delle spore.

La classificazione di Spaulding, che ha suddiviso i presidi medico- chirurgici in base al rischio di infezione correlato al loro uso, distingue:

1. strumenti critici, cioè strumenti ad alto rischio di infezione. Devono subire un processo di sterilizzazione
2. strumenti semicritici, cioè strumenti a medio rischio di infezione. Devono subire un trattamento di disinfezione ad alto livello

3. strumenti non critici, cioè strumenti a basso rischio di infezione. Devono subire un trattamento di disinfezione di medio/basso livello.

Questa classificazione, non si è dimostrata sempre valida: gli studi hanno evidenziato, infatti, che è indispensabile sterilizzare tutti i dispositivi medici che, introdotti all'interno dell'organismo, entrino in contatto con soluzioni di continuo, mucose, cavità sterili / cavità non sterili, durante manovre diagnostiche o terapeutiche, sia tutti i materiali di supporto alla esecuzione di procedure asettiche.

Gli studi hanno dimostrato che gli strumenti e i presidi chirurgici utilizzati in odontoiatria, pur appartenendo alla categoria di quelli semicritici, secondo la classificazione di Spaulding, debbono essere trattati assolutamente come quelli critici e quindi devono essere sterilizzati.

Il rischio, infatti, di trasmettere un'infezione nel corso di cure odontoiatriche è legato prevalentemente alla possibilità che in presenza di HCV, o di HIV nella saliva, vengano adottate procedure di trattamento improprio.

Studi eseguiti nell'ambito della endoscopia, hanno dimostrato che gli stessi strumenti utilizzati in endoscopia possono essere la causa della trasmissione di patogeni, quali lo pseudomonas aeruginosa, il BK, il virus dell'epatite B, il virus dell'epatite C, il virus HIV, a causa di una imperfetta sterilizzazione.

Di conseguenza, gli endoscopi, pur appartenendo alla categoria degli strumenti semicritici, secondo la classificazione di Spaulding, devono essere trattati assolutamente come quelli critici e quindi devono essere sterilizzati.

Altri studi hanno dimostrato che infezioni in oculistica, quali cheratocongiuntiviti da adenovirus, possono essere causate da inadeguato trattamento della strumentazione, in particolare dei tonometri, così come infezioni in campo ORL, quali otiti, possono essere causate da strumenti otologici che hanno subito un trattamento di sterilizzazione improprio.

Da qui la necessità di evitare errori molto pericolosi, come per es. l'impiego di disinfettanti in sostituzione della sterilizzazione (in quanto l'uso dei disinfettanti non garantisce assolutamente la sterilizzazione) o la pratica inappropriata di tenere immerso, in soluzioni disinfettanti, lo strumentario sterilizzato (in quanto questa pratica non garantisce assolutamente il "mantenimento della sterilità").

La gestione del rischio, la garanzia della costanza delle prestazioni e la sicurezza nell'uso di tutti i dispositivi medici da utilizzare allo stato sterile è per ogni operatore sanitario un imperativo etico, prima che professionale.

Nel pieno rispetto delle Norme tecniche, che hanno valenza d'obbligo inderogabile, e delle raccomandazioni delle Linee Guida per la prevenzione delle infezioni, i processi di sterilizzazione devono essere:

1. convalidati
2. controllati e verificati, ciclo per ciclo, sulla base della documentazione dei parametri chimico- fisici necessari per ottenere la sterilità (convalida).

Il recepimento con D.lgs 46/97 della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, vincola tutte le strutture sanitarie (ospedali, ambulatori medici, studi odontoiatrici, ecc.) all'utilizzo di metodi convalidati e di provata efficacia, in quanto, essendo il processo di sterilizzazione, come abbiamo visto, un processo critico, cioè influenzato da diversi fattori, come tale deve essere sottoposto a severi controlli e non può ammettere lacune nelle procedure di controllo e di verifica del raggiungimento del risultato finale.

Per poter garantire il livello di sicurezza di sterilità è necessario:

1. dedicare tempo e metodologie specifiche alle procedure di sterilizzazione
2. che gli operatori conoscano perfettamente le prassi operative e siano consapevoli che i tempi destinati ai singoli passaggi non sono comprimibili
3. che può essere indicato come materiale sterile ai sensi della norma EN 556 esclusivamente il materiale sottoposto ad un procedimento di sterilizzazione convalidato
4. che le apparecchiature destinate alla sterilizzazione vengano utilizzate nel rispetto delle norme
5. che il processo sia monitorato sistematicamente e permanentemente
6. che la gestione della sterilizzazione sia affidata a personale qualificato, cioè preparato e formato, e sia supervisionata dal coordinatore.

A tal fine, oltre all'attenzione nell'esecuzione delle singole fasi di cui si compone il processo di sterilizzazione, bisogna tenere conto che un efficace controllo delle infezioni associate a pratiche assistenziali non può prescindere:

- A. dalla corretta esecuzione e puntuale verifica di tutte le fasi del processo di sterilizzazione
- B. dall'analisi dell'intero processo di gestione del materiale sterile
- C. dall'introduzione di metodiche di validazione, documentata e ripetibile, nelle sue varie fasi, dalla preparazione, al confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio del materiale sterilizzato
- D. dalla predisposizione dei controlli per la manutenzione periodica della sterilizzatrice,

Dovendo, infatti, garantire una precisa definizione di risultato, ai sensi della Norma UNI EN 556, cioè $SAL < 10^{-6}$, tutte le attività inerenti l'intero processo, valutate e pianificate, devono essere effettuate nel rispetto delle specifiche norme armonizzate sulle procedure di convalida da seguire, sui parametri fisici, chimici e biologici di riferimento e sui sistemi di controllo sistematico da effettuare.

Per quanto riguarda parametri come temperatura, tempo, pressione, concentrazione dell'agente sterilizzante, al fine del raggiungimento del risultato, devono essere garantite specifiche condizioni fisiche che tengano conto della variabilità delle specie di microrganismi potenzialmente presenti sul dispositivo da trattare e soprattutto del loro possibile stato, vale a dire forma vegetativa o sporigena, considerato che le spore sono le forme più resistenti agli agenti sterilizzanti e che per essere eliminate richiedono, rispetto alle forme vegetative, temperature più elevate e tempi di esposizione maggiori.

Tutte le figure coinvolte nel processo di sterilizzazione devono seguire sempre un protocollo scritto, strettamente stabilito sulla base di raccomandazioni validate, che tenga conto di tutte le fasi della sterilizzazione, comprese quelle che precedono e seguono la sterilizzazione vera e propria.

Pertanto, il protocollo deve descrivere:

1. lo strumentario da sterilizzare
2. il procedimento adottato per lo specifico strumentario
3. il personale coinvolto

Negli studi di odontoiatria



per lo strumentario utilizzato:



il protocollo deve indicare il metodo di sterilizzazione e il relativo ciclo di sterilizzazione (temperatura, tempo, pressione).

5. Procedimento per la sterilizzazione dello strumentario e linee di comportamento per gli operatori addetti

Il processo di sterilizzazione include una serie di attività consecutive, svolte nella maggioranza dei casi, da più operatori, per cui il modo migliore per ridurre gli errori consiste nel codificare l'esecuzione di tali attività.

Da ciò scaturisce l'opportunità di definire una procedura, cioè una metodica di lavoro, riguardante le attività intese come insieme di azioni da organizzare in uno spazio temporale definito.

La procedura consente di seguire un'attività dall'inizio alla fine.

Al suo interno si colloca il protocollo, che deve essere utilizzato quale strumento tecnico rigido per la specificazione sequenziale degli atti tecnici.

Il protocollo ha lo scopo di guidare l'attenzione e la manualità degli operatori nell'esecuzione dell'intero processo, in modo da uniformarne i comportamenti.

6. Fasi del processo di sterilizzazione e dispositivi di protezione individuale

Il processo di sterilizzazione inizia con la fase di decontaminazione, basata sull'utilizzo di metodi chimici e chimico-fisici, per inattivare, distruggere o rimuovere microrganismi patogeni dalla superficie degli strumenti.

Durante tale fase risulta di primaria importanza tutelare la salute dell'operatore sanitario deputato a svolgere tale compito.



A tal fine, occorre tenere presenti le indicazioni del Titolo VIII del D.Lgs 626/94 e successive modifiche, del Titolo X del D.Lgs. 81/2008 e del D.M. del 28/9/90 in base ai quali i dispositivi

riutilizzabili devono essere immersi, subito dopo l'uso, in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV, HBV, HCV, prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione alla sterilizzazione.

Il processo completo comprende:

- A. raccolta
- B. decontaminazione
- C. lavaggio
- D. asciugatura
- E. confezionamento
- F. trattamento di sterilizzazione
- G. conservazione del materiale sterilizzato

Il processo di sterilizzazione deve essere attentamente considerato in ogni sua fase, tenendo conto che la procedura è la stessa sia che si tratti di grandi sterilizzatrici, che di piccole sterilizzatrici.

Si parla di grandi sterilizzatrici per indicare le sterilizzatrici che hanno una capacità di carico uguale o superiore a 1US (Unità di Sterilizzazione), vale a dire che hanno un volume della camera di sterilizzazione \geq a 30x30x60 cm.

Si parla di piccole sterilizzatrici, per indicare le sterilizzatrici che hanno una capacità inferiore a 1US.

L'ambiente in cui viene effettuata la fase di decontaminazione e la fase di lavaggio deve essere separato da quello dove avviene l'attività di confezionamento, di sterilizzazione e di stoccaggio, che possono essere effettuati nello stesso ambiente, ma in zone distinte.

Il personale addetto al processo di sterilizzazione deve adottare comportamenti corretti e utilizzare i dispositivi di sicurezza individuale (DPI), che devono avere la caratteristica fondamentale di tutelare l'operatore dall'interazione con l'agente o gli agenti biologici che determinano il rischio di esposizione, in modo che venga ridotto o eliminato, se possibile, il rischio biologico.



I DPI adottati devono rispondere a specifiche normative nazionali:

- art. 42 del titolo IV del D. Lgs 626/94 : i dispositivi di protezione individuali devono essere adeguati ai rischi da prevenire

- D. Lgs 626/94, art. 3, comma 1 lettera b: eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non è possibile, loro riduzione al minimo.
- Titolo X capitolo 1 D. Lgs. 81/2008.

Considerando l'attuale stato dell'arte delle conoscenze tecnologiche e scientifiche, i DPI che si ritengono appropriati per gli operatori addetti alla sterilizzazione sono i seguenti:

- Guanti: è necessaria una certificazione che attesti la marcatura CE come DPI, la conformità alla norma tecnica UNI EN 374, alla norma tecnica EN 388 e che dichiari che il DPI è in III categoria
- Indumenti di protezione: è necessaria una certificazione che attesti la marcatura CE per la protezione da agenti biologici, la conformità alla norma EN 14126:2004 e che dichiari che il DPI è in III categoria. Possono essere utilizzati sia tute che camici. Gli indumenti devono essere indossati per tutto il tempo in cui permane l'esposizione e vanno smaltiti ai sensi della normativa vigente. Nel caso di protezione da agenti biologici emergenti di rilievo, devono essere monouso
- Dispositivi di protezione delle vie respiratorie: deve essere indossato dall'operatore, per l'attività di lavaggio nell'ambito del processo di sterilizzazione, un DPI monouso denominato facciale filtrante oppure maschera a pieno facciale o a semimaschera.. E' necessaria una certificazione che attesti la marcatura CE come DPI e che dichiari che il DPI è in III categoria. I facciali filtranti non dovrebbero essere riutilizzati dopo l'uso.
- Sistemi di protezione del volto da schizzi di liquidi biologici e da altro materiale simile o sostanze liquide contaminate: devono avere una certificazione che attesti la marcatura CE per la protezione da agenti biologici, la conformità alla norma EN 166. Sono da preferire quei dispositivi la cui certificazione attesti anche la protezione da goccioline (aerosol).

6 Fasi del processo di sterilizzazione:

- A. Raccolta
- B. Decontaminazione
- C. Lavaggio
- D. Risciacquo
- E. Asciugatura
- F. Confezionamento
- G. Caricamento
- H. Sterilizzazione
- I. Scarico
- L. Trasporto e stoccaggio

6. A Prima fase del processo di sterilizzazione: RACCOLTA

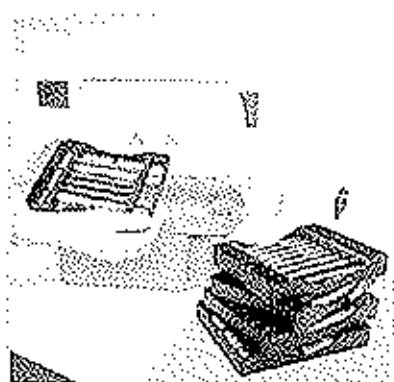


La raccolta del materiale utilizzato rappresenta il primo momento di esposizione o di potenziale esposizione degli operatori agli agenti biologici, in quanto si tratta di materiale contaminato o potenzialmente contaminato.

Per tale motivo, gli operatori addetti alla raccolta devono evitare di manipolare il materiale prima della successiva fase di decontaminazione e devono adottare tutte le misure atte ad evitare il contatto con lo stesso, indossando gli appropriati dispositivi di protezione individuale.

Sarebbe raccomandabile che i materiali vengano, dopo l'uso, collocati in un contenitore rigido, decontaminabile con i disinfettanti in uso, imperforabile, e eventualmente a tenuta stagna, munito di manici laterali e griglia estraibile, in modo che, una volta riempito, possa essere preso dai manici e trasferito nell'ambiente in cui viene effettuata la decontaminazione.

6.B Seconda fase del processo di sterilizzazione: DECONTAMINAZIONE



Decontaminazione chimica

Il processo di decontaminazione del materiale è uno degli adempimenti previsti dal D.M. 28 settembre 1990, che all'art. 2 comma 2, specifica che i presidi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia nei confronti del virus

HIV, prima delle operazioni di smontaggio o pulizia da effettuare come preparazione alla sterilizzazione.

Questo aspetto è stato ripreso dal Decreto Lgs 626/94 e dal Titolo X del D.Lgs. 81/2008, che prevede la decontaminazione quale misura di sicurezza di tipo collettivo da effettuarsi prima del lavaggio, mediante immersione in "idoneo mezzo", necessaria al fine di tutelare l'operatore coinvolto nel processo di sterilizzazione e in particolare di quello addetto al lavaggio del materiale utilizzato.

Le misure da adottare sono di due tipi:

- a. utilizzo di dispositivi di protezione individuale: guanti impermeabili, guanti antitaglio, occhiali e mascherina o visiera, cannicci impermeabili, mascherine atte ad evitare di respirare aerosol e nebulizzanti
- b. attuare gli interventi di decontaminazione senza che l'operatore manipoli direttamente il materiale da trattare.

Queste misure devono essere adottate sempre, per tutti i dispositivi medici, indipendentemente dal fatto che sia stata posta o meno la diagnosi di uno stato infettivo nei confronti del malato per il quale sono stati precedentemente utilizzati.

Tutti i malati devono essere considerati potenzialmente infetti.

Lo strumentario riutilizzabile, dopo l'uso, deve essere, quindi, immediatamente immerso, prima delle operazioni di lavaggio, in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sui virus, compreso l'HIV.

Il decontaminante ha l'effetto di abbassare la carica microbica presente sullo strumento (bioburden).

Gli strumenti, le cui caratteristiche tecniche impongono uno smontaggio o manipolazione, devono essere sottoposti a decontaminazione chimica manuale, prima di tale trattamento.

Gli strumenti, disposti su una griglia, vanno immersi, asciutti, nella soluzione disinfettante.

Questo per due motivi:

1. non vanno assolutamente manipolati
2. ciò comporterebbe una ulteriore diluizione della soluzione.

Le soluzioni non vanno mai rabboccate ma sostituite.

Si deve fare attenzione a non inquinare il foro di apertura della soluzione con cotone, garze, o mani dell'operatore. Le soluzioni vanno conservate sempre come descritto dalle istruzioni e va sempre evidenziata la data di scadenza.

Nella decontaminazione chimica manuale si devono assolutamente rispettare le seguenti istruzioni:

1. scegliere il principio attivo della soluzione disinfettante con l'obiettivo primario di eliminare gli agenti biologici che si identificano come sorgente di rischio e nel contempo di essere compatibile con i materiali da trattare
2. preparare, in un'apposita vaschetta, la soluzione decontaminante. Nell'allestimento della soluzione disinfettante l'operatore deve attenersi alle indicazioni del produttore. E' consigliabile allestire la soluzione disinfettante al momento dell'utilizzo, in modo da evitare una possibile contaminazione
3. immergere la griglia, contenente lo strumentario, nella vaschetta con la soluzione disinfettante
4. lasciare agire la soluzione decontaminante, come da indicazioni del produttore, in quanto la durata della fase di immersione dipende dalla soluzione disinfettante impiegata
5. evitare immersioni dello strumentario oltre il periodo di tempo stabilito, onde evitare danni allo strumentario stesso
6. trascorso il tempo prestabilito, estrarre la griglia, con il suo contenuto, dalla vaschetta
7. procedere al risciacquo con acqua corrente
8. smaltire la soluzione disinfettante secondo la normativa vigente.

Numerosi test di laboratorio hanno dimostrato l'efficacia di numerosi disinfettanti ad inattivare l'HIV.

Tra questi ricordiamo:

- ipoclorito di sodio alio 0,1-0,5%. Disinfettante HL (disinfettante di alto livello)
- ipoclorito di calcio 0,5% . Disinfettante HL
- dicloisocianurato 0,5%. Disinfettante HL
- clorammina 0,5- 2. Disinfettante HL
- alcool etilico al 70%. Disinfettante HL
- alcool isopropilico al 70%. Disinfettante HL
- glutaraldeide 2% sol. in acqua. Disinfettante HL
- perossido di idrogeno al 6%. Disinfettante HL

Altri disinfettanti attivi sull'HIV non rientrano tra quelli raccomandati per la disinfezione ad alto livello, ma tra quelli utilizzati per la disinfezione a basso livello. Tra questi ricordiamo: povidone iodio, idrossido di sodio, beta propiolattone, ammonici quaternari, acetone/alcool, fenolo.

I principali meccanismi d'azione dei disinfettanti sono i seguenti:

- A) Azione sulle molecole proteiche (proteine di membrana o enzimi essenziali per la vita cellulare), che si esplica attraverso i seguenti meccanismi:
 1. Alchilazione irreversibile dei gruppi polari proteici (carbossili, idrossili, fenoli ecc.) tipica delle aldeidi, che esplicano la loro azione anche sulle spore batteriche;
 2. Coagulazione delle proteine citoplasmatiche che si trovano normalmente disperse in fase colloidale nel citoplasma, ma che a contatto con alcune sostanze, come alcoli e

fenoli, precipitano, aggregandosi tra loro e perdendo le proprietà funzionali (denaturazione proteica);

3. Ossidazione dei gruppi sulfidrilici con formazione di ponti disolfuro, tipica del cloro e dei composti che lo liberano, iodio e iodoformi, perossidi e permanganato oppure mediante combinazione con ioni di metalli pesanti (mercurio, argento, ecc) dei gruppi sulfidrilici ridotti;
4. Idrolisi acida o alcalina provocata da acidi e basi forti che liberando in soluzione rispettivamente idrogenioni e ossidrilii in opportuna concentrazione, variano il pH del mezzo, denaturando le proteine

B) Alterazione della membrana citoplasmatica che può essere provocata da:

1. composti cationici con gruppi idrofili assorbiti sulla superficie delle cellule batteriche per interazione con le cariche negative
2. composti ammoniacali quaternari, con un gruppo idrofilo e una catena idrofoba, per cui si dispongono sulla superficie cellulare orientati con gruppo idrofilo libero verso l'esterno.

Gli operatori addetti alla decontaminazione degli strumenti devono seguire attentamente :

- A. le diluizioni
- B. i tempi
- C. i parametri di efficacia
- D. le istruzioni della ditta produttrice del decontaminante utilizzato
- E. la corretta immersione dello strumentario

L'efficacia della fase di decontaminazione è limitata dalla presenza di materiale organico e di microbi, di cui non è possibile conoscere la natura e il grado di patogenicità, che interferiscono con l'agente chimico utilizzato, riducendone la sua attività.

Poiché non è possibile prevedere quale sarà la riduzione della carica microbica ottenuta al termine della procedura di decontaminazione, il presidio decontaminato dovrà essere considerato, quindi, ancora "infetto".

La sua manipolazione, successivamente alla decontaminazione, per il lavaggio fino al confezionamento, deve prevedere che siano adottate le precauzioni idonee ad evitare il contatto con materiale biologico.

6.C Terza fase del processo di sterilizzazione: LAVAGGIO O DETERSIONE



Il materiale utilizzato, prontamente raccolto e decontaminato, deve essere sottoposto a una rigorosa procedura di lavaggio, che ha lo scopo di rimuovere le sostanze organiche e inorganiche depositate sugli strumenti, residue dalle procedure precedenti, e di conseguenza ridurre qualitativamente e quantitativamente la contaminazione microbica.

Se uno strumento non è pulito, non si può, in alcun modo, ottenerne la sterilizzazione. Ma il processo di sterilizzazione non può rilevare se uno strumento "non è pulito" e quindi, non può stabilire che, come tale, non è idoneo ad essere sottoposto a sterilizzazione. Per di più, il controllo dei parametri fisici del corrispondente ciclo possono convalidare un processo che in realtà non è stato efficace su tutto il carico.

Il risultato di una rigorosa procedura di lavaggio è la riduzione quali-quantitativa della contaminazione microbica (bioburden), che determina la riuscita del processo di sterilizzazione.

Il personale addetto deve impiegare i dispositivi di protezione individuale verso il rischio biologico e chimico:

- a) guanti in gomma
- b) guanti antitaglio
- c) mascherina chirurgica
- d) occhiali anti-schizzo o visiera
- e) camice impermeabile/idrorepellente

Il lavaggio può essere:

1. manuale
2. con ultrasuoni
3. automatico

6.C.1 Il lavaggio manuale prevede che il materiale venga immerso in una soluzione di liquido detergente/disinfettante che può essere:

- a) enzimatico
- b) plurienzimatico
- c) a base di tensioattivi

La durata della fase di immersione dipende dalla soluzione impiegata: è opportuno seguire le indicazioni del produttore per quanto riguarda tempo d'azione, concentrazione, temperatura.

Per evitare incidenti nel momento del prelievo degli strumenti adagiati sul fondo della vaschetta, è opportuno che gli strumenti siano adagiati su una griglia che deve essere sospesa nella soluzione.

Perché il detergente possa venire a contatto col materiale in tutte le sue parti, è necessario procedere al disassemblaggio degli strumenti prima della immersione nella soluzione detergente.

La soluzione detergente/disinfettante va sostituita di frequente.

Dopo la fase di immersione nella soluzione detergente/ disinfettante, gli strumenti vanno spazzolati, tenendoli sotto il livello dell'acqua e non sotto un getto di acqua, in modo da rimuovere i residui organici che non sono stati eliminati dall'azione detergente.

Quegli strumenti che presentano cavità o lumi ristretti e di difficile detersione devono essere trattati con accessori particolari (spazzole con setole morbide, scovolini, pistola ad aria compressa).

Al termine, si deve estrarre la griglia con il suo contenuto dalla vaschetta e si deve procedere al risciacquo accurato.

Le spazzole e gli accessori usati per il lavaggio dovranno essere sottoposti a decontaminazione, lavaggio al termine dell'uso, in modo da evitare la ricontaminazione del materiale.

Consigliabile, periodicamente, anche la sterilizzazione.

Una volta terminata questa fase, la vaschetta va vuotata e lavata con un disinfettante.

6.C.2 Il lavaggio ad ultrasuoni si utilizza per garantire una corretta pulizia delle superfici difficilmente raggiungibili con lavaggio manuale o con lavastrumenti, perché il lavaggio ad ultrasuoni è particolarmente efficace per la rimozione di sporco da fessure, interstizi, e piccoli strumenti.

Si utilizza anche come trattamento di sostegno a quello manuale, quando non si è provveduto ad una tempestiva raccolta, per cui le sostanze organiche risultano solidificate sui materiali.

L'impianto ad ultrasuoni è dotato di un produttore di ultrasuoni e di una vasca che viene riempita con una soluzione detergente (per es. proteolitica), mantenuta a temperatura costante.

Il materiale da trattare, posto in un cestello forato, viene immerso nella soluzione detergente.

Gli strumenti devono essere completamente immersi nella soluzione, aperti o smontati, e non vanno sovrapposti.

Gli ultrasuoni, onde sonore a frequenza molto elevata, sopra la soglia uditiva umana, sono prodotti dal trasduttore dell'apparecchio. Il processo si basa sul principio fisico della cavitazione ultrasonica, cioè nella formazione di cavità o bolle d'aria create da onde ultrasoniche che si irradiano nel liquido contenuto nella vaschetta e implodono all'interno del liquido, con conseguente enorme rilascio di energia d'urto.

Questa energia colpisce la superficie del materiale da pulire, agendo in tutte le direzioni, interagendo sia fisicamente che chimicamente, interessando tutti i fori e le rientranze del dispositivo, con il risultato di una microspazzatura e un effetto detergente prodotto dalle sostanze chimiche presenti nel bagno ad ultrasuoni.

Il lavaggio ad ultrasuoni è particolarmente indicato per gli strumenti dentali, che presentano articolazioni e zigrinature dove facilmente si deposita materiale organico di difficile rimozione con altri sistemi.

Pertanto, negli studi odontoiatrici, l'adozione di una vaschetta ad ultrasuoni, è indispensabile.

E' necessario il rigoroso rispetto delle seguenti indicazioni:

- la temperatura dell'acqua è in funzione della soluzione utilizzata
- la concentrazione della soluzione deve rispettare quanto prescritto dal produttore
- la frequenza degli ultrasuoni intorno a 35 KHz
- il tempo di contatto (minimo 5 minuti). E' necessario rispettare le indicazioni del produttore.

La soluzione detergente va sostituita a intervalli regolari, in rapporto alla frequenza, comunque almeno giornalmente.

Il lavaggio ad ultrasuoni è particolarmente indicato per la pulizia di strumenti in acciaio inossidabile, mentre non è indicato per:

1. strumenti elastici
2. parti dei sistemi respiratori
3. elementi di sistemi a motore (ad eccezione di strumenti semplici e accessori)

4. endoscopi flessibili
5. specchietti orali

L'uso del lavaggio ad ultrasuoni è sconsigliato anche per gli endoscopi rigidi e i cavi luce flessibili.

Gli strumenti snodati possono, secondo le indicazioni del produttore, essere sottoposti al lavaggio ad ultrasuoni, perché, come abbiamo visto, tale sistema risulta particolarmente idoneo per l'eliminazione delle incrostazioni.

E' necessario, però, attenersi scrupolosamente alle istruzioni della ditta produttrice, in particolare:

- a) non eseguire un carico eccessivo nella vasca degli ultrasuoni
- b) aprire gli snodi
- c) posizionare gli strumenti in modo che non ci siano ostacoli all'azione degli ultrasuoni
- d) utilizzare come soluzione detergente/disinfettante quelle indicate dal produttore
- e) rinnovare, secondo le istruzioni, la soluzione detergente/disinfettante
- f) sciacquare abbondantemente gli strumenti dopo il lavaggio, preferibilmente con acqua demineralizzata.

Per quanto riguarda gli strumenti ottici rigidi, dopo l'uso, per evitare che il materiale organico si fissi sugli strumenti stessi, è necessario rimuovere tutti i residui al più presto, seguendo attentamente le istruzioni della ditta produttrice.

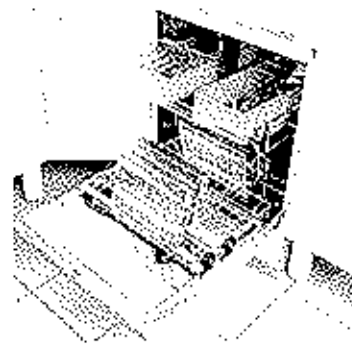
E' necessario, inoltre, seguire scrupolosamente le indicazioni del produttore per quanto riguarda il tempo di immersione, il tipo di detergente/disinfettante da usare, se è permesso o meno il lavaggio

meccanico, le modalità di caricamento, nel caso fosse ammesso, al fine di garantire una pulizia interna dello strumento.

Gli endoscopi non correttamente puliti determinano un campo visivo opaco.

Sulle superfici di entrata e uscita della fonte ottica si verifica una notevole perdita di luce.

6.C.3 Il lavaggio automatico garantisce una adeguata detersione programmata e riduce statisticamente la possibilità di infortuni degli operatori.



Si utilizzano macchine lavastrumenti, termodisinfettatrici

Il lavaggio automatico assicura una detersione omogenea, grazie all'uso di una concentrazione costante di soluzione detergente.

All'azione meccanica di detersione viene associata una disinfezione termica o chimica che permette di ottenere un bioburden compatibile con il metodo di sterilizzazione.

Si utilizzano programmi di lavaggio standardizzati a seconda del materiale da trattare.

È molto utile per il lavaggio di una vasta gamma di strumenti utilizzati, compresi quelli che presentano cavità, in quanto è possibile utilizzare particolari accessori.

Il programma di lavaggio si compone di:

- a) prelavaggio ad acqua fredda
- b) lavaggio con acqua calda e detergente
- c) neutralizzazione e risciacquo
- d) disinfezione (termica, termo- chimica o chimica): a circa 95°C
- e) asciugatura

Per un ottimale lavaggio automatico è necessario rispettare le seguenti indicazioni:

1. corretto caricamento sull'apposita griglia portante
2. buona qualità dell'acqua (norma UNI EN 285)
3. verifica temperatura di lavaggio e disinfezione
4. adeguato dosaggio dei prodotti utilizzati
5. il materiale deve essere disassemblato per garantire la pulizia
6. gli strumenti piccoli non devono essere coperti da quelli più grandi
7. i cestelli non devono essere sovraccaricati
8. gli strumenti con cavità devono essere lavati al loro interno; per questo motivo devono essere trattati con accessori specifici
9. evitare la permanenza del materiale lavato nella macchina chiusa, perché ciò può causare corrosioni

10. in caso di insufficiente asciugatura da parte della macchina, completare l'asciugatura manualmente, prevedendo una sufficiente base d'appoggio, una pistola ad aria compressa, teli e materiale cartaceo assorbente.

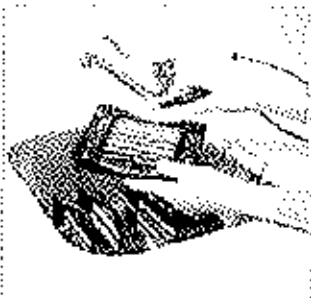
Le lavastumenti devono essere sottoposte a verifica almeno annuale (qualifica di prestazione).

Possono essere dotate di un sistema di registrazione che consente di verificare la corretta esecuzione del ciclo e di archiviare la documentazione scritta dell'intero procedimento, ai fini della tracciabilità.

Gli indicatori di qualità di un corretto lavaggio sono rappresentati da:

- A. disponibilità dei dispositivi di protezione individuale
- B. disponibilità dei materiali necessari alla deterzione
- C. corretto impiego dei dispositivi di protezione individuale
- D. corretto impiego dei materiali necessari alla deterzione
- E. pulizia degli strumenti, soprattutto in corrispondenza delle zigrature
- F. grado di lubrificazione dello strumentario
- G. corretta composizione dei set

6.D Quarta fase del processo di sterilizzazione: RISCIAQUO



Dopo il lavaggio manuale o ad ultrasuoni o automatico è necessario:

1. un primo risciacquo del materiale con doccia di acqua corrente, per eliminare i residui di materiale organico e le tracce del detergente che potrebbero interagire con gli agenti sterilizzanti
2. successivamente un risciacquo con doccia di acqua demineralizzata, per ridurre la possibilità di permanenza di residui inorganici sulla superficie dei dispositivi, ed evitare, in questo modo, anche la formazione di macchie.

6.E Quinta fase del processo di sterilizzazione: ASCIUGATURA

Terminata la fase di risciacquo, si procede all'asciugatura, che deve essere scrupolosa perché la presenza di residui acquosi può compromettere il processo di sterilizzazione a vapore, oltre che determinare fenomeni di corrosione degli strumenti.

Il mezzo migliore per ottenere l'asciugatura è l'aria compressa.



In alternativa l'asciugatura può essere effettuata con panni di carta o di tela, che non rilasciano fibre.

Il personale addetto deve utilizzare i dispositivi di protezione individuale in quanto si possono produrre aerosol potenzialmente contaminati.

E' necessario selezionare il materiale da sottoporre a sterilizzazione:

strumenti che evidenzino rotture, macchie di ruggine, non devono essere sottoposti a sterilizzazione, ma vanno sostituiti perché a contatto con strumenti intatti possono trasmettere ruggine a questi ultimi, provocandone la corrosione.

La manutenzione dello strumentario, se necessaria, deve essere effettuata con prodotti lubrificanti idrosolubili.

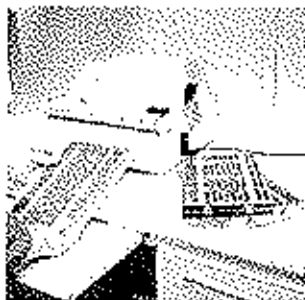
L'olio di silicone non può essere utilizzato perché forma una pellicola, che essendo impermeabile al vapore, ostacola il processo di sterilizzazione.

Strumenti particolarmente delicati e fini devono essere controllati sotto la lente d'ingrandimento.

i dispositivi monouso, quindi per definizione non riutilizzabili, non devono essere sottoposti a sterilizzazione.

Tutto lo strumentario, usato in ambulatorio o negli studi odontoiatrici, deve essere costruito con caratteristiche tali da poter essere sterilizzato.

6.F Sesta fase del processo di sterilizzazione: CONFEZIONAMENTO



Dopo la fase di asciugatura, lo strumentario destinato alla sterilizzazione deve essere confezionato in modo corretto, tale da garantire:

- a) la rimozione dell'aria dalla confezione, in modo che la confezione rimanga intatta quando viene creato il vuoto
- b) l'efficacia del processo di sterilizzazione e quindi la penetrazione e il contatto dell'agente sterilizzante con la superficie del dispositivo da trattare
- c) la resistenza alla piegatura e agli strappi che potrebbero determinarsi a causa della manipolazione del carico durante e dopo il processo
- d) la conservazione della sterilità degli strumenti nel tempo, fino alla scadenza stabilita (UNI EN ISO 11607-1 e UNI EN ISO 11607-2) mediante protezione del dispositivo dalla contaminazione che si potrebbe verificare durante il trasporto e la conservazione
- e) la riduzione del rischio di contaminazione del contenuto al momento dell'apertura, in modo da permettere l'estrazione asettica del contenuto.

E' importante, al fine di ridurre i tempi ed evitare errori, suddividere, sempre, il materiale a seconda del:

1. processo di sterilizzazione indicato per quel dispositivo e quindi del confezionamento da predisporre
2. tipologia di confezionamento: carta, buste, container ecc.

Nella procedura di confezionamento è necessario:

- a. verificare che il materiale da confezionare sia pulito, integro e asciutto;
- b. se il materiale è stato scomposto, provvedere al riassettaggio;
- c. rimuovere qualsiasi impedimento al contatto della superficie del materiale da trattare con l'agente sterilizzante;
- d. nel caso che il materiale da sterilizzare presenti spigoli acuminati o taglienti che potrebbero danneggiare la stessa confezione ed esporre l'operatore ad agenti biologici infettivi, è opportuno avvolgere lo strumentario con una

- tipologia di materiale che permetta di maneggiare con sicurezza la confezione;
- e. non utilizzare, come materiale per il confezionamento, materiale già sottoposto a processo di sterilizzazione, in quanto trattasi di materiale monouso;
- f. porre all'esterno di tutte le confezioni un indicatore chimico di classe A (UNI EN 867-1:1998, ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140:2009). Questo indicatore consente, al termine del trattamento di sterilizzazione, di classificare la confezione come trattata con il metodo specifico adottato;
- g. riportare su apposita etichetta i dati necessari per l'identificazione e la tracciabilità del materiale;
- h. confezionare il materiale singolarmente o in set mono-intervento

Il materiale utilizzato per il confezionamento deve avere le seguenti caratteristiche:

- A. deve essere permeabile all'agente sterilizzante
- B. deve essere compatibile con il materiale da trattare
- C. deve essere compatibile con il sistema di etichettatura
- D. deve mantenere la sterilità
- E. deve essere di facile impiego e a basso costo
- F. non deve contenere agenti chimici che possano inquinare lo stesso materiale da sterilizzare o costituire un rischio di esposizione per caratteristiche di tossicità durante il processo di sterilizzazione
- G. avere una porosità tale da ridurre al minimo il rischio della penetrazione microbica e resistere all'umidità.

Non sono previste leggi specifiche per il confezionamento, per cui si fa riferimento alla normativa UNI EN 868-1: 1999 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11607:2009) alle norme UNI EN 556:2002 sui dispositivi recanti la dicitura sterile.

Il confezionamento deve essere effettuato in una zona separata da quelle del lavaggio, al fine di evitare la contaminazione della confezione.

L'operatore deve indossare i dispositivi di protezione individuale;

- guanti in gomma
- guanti antitaglio
- mascherina chirurgica
- occhiali anti-schizzo o visiera
- camice impermeabile/idrorepellente

E' necessario attenersi alle regole igieniche di base: lavare le mani con soluzione detergente/disinfettante prima di procedere al confezionamento dei materiali e tutte le volte che si interrompe, eventualmente, l'attività, per seguirne altre.

La scelta del supporto da usare per il confezionamento varia in base al tipo di sterilizzazione a cui devono essere sottoposti i dispositivi.

Per il trattamento in autoclave con vapore saturo, i materiali più utilizzati per il confezionamento sono i seguenti:

- ❖ carta medicale
- ❖ fogli di materiale a composizione polimerica
- ❖ buste e rotoli in accoppiato carta- polipropilene
- ❖ container con filtri e valvole
- ❖

Per la sterilizzazione ad ossido di etilene, i materiali più utilizzati per il confezionamento sono i seguenti:

- carta medicale
- fogli di materiale a composizione polimerica
- buste e rotoli in accoppiato carta- polipropilene
- buste e tubolari in materiale poliolefínico

Carta medicale

Normativa di riferimento: UNI EN ISO 11607-1, UNI EN ISO 11607- 2, UNI EN 868-2. Queste norme tecniche indicano requisiti quali l'assenza di odori, la grammatura minima, la resistenza alla trazione e la capacità di non rilasciare fibre durante il processo.

La carta medicale può essere utilizzata per la sterilizzazione a vapore e per la sterilizzazione ad Ossido di Etilene.

È indicata per il confezionamento di teleria e set di strumenti chirurgici contenuti in griglia.

Il confezionamento delle teleria deve essere effettuato in modo da conferire al pacco una forma regolare, esercitando una pressione in modo da ridurre la quantità d'aria nel suo interno.

Per il confezionamento degli strumenti, questi devono essere collocati all'interno di griglie preferibilmente forate, facendo attenzione a proteggere le parti acuminate o taglienti.

I pacchi confezionati con carta non devono superare le dimensioni di 1US cioè 300x300x600 mm.

Per i pacchi contenenti tessuti è consigliato mantenere il peso al di sotto di 5 Kg. mentre per i pacchi contenenti strumenti al di sotto di 7 Kg.

Il confezionamento deve garantire l'apertura senza compromettere la sterilità dei dispositivi contenuti, per cui è necessario confezionare il pacco con doppio strato di carta ortogonale.



Questo perché, nella carta medical grade (in cellulosa) sono presenti dei microfori e solo la presenza di un doppio strato ortogonale garantisce l'effetto barriera.

Durante il processo di confezionamento, la trazione esercitata sulla carta, al fine di renderla perfettamente aderente al contenuto, limitando così la presenza di aria all'interno della confezione, non deve essere eccessiva, al fine di evitare di assottigliarla e di allargare i microfori presenti, limitandone la capacità di barriera ai microrganismi.

Non si devono usare inchiostri, pennarelli o timbri sulla carta, per non alterarne la permeabilità.

La carta non può essere risterilizzata, perché durante il processo subisce sostanziali cambiamenti strutturali che non garantirebbero il mantenimento della sterilità.

Ogni confezione deve avere un'etichetta per l'identificazione e la tracciabilità.

Al centro di ogni pacco è utile disporre l'indicatore chimico di classe D (UNI EN 867-1:1998 ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-1:2009, come vedremo in seguito.

Tutte le confezioni devono essere chiuse con nastri indicatori di processo di classe A (UNI EN ISO 11140-1).

Sono indicatori di qualità:

- ↓ l'integrità della confezione
- ↓ l'assenza di macchie, umidità e sporco sulla confezione
- ↓ l'esattezza dei dati riportati sull'etichetta

Materiale a composizione polimerica in fogli

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

Possono essere utilizzati per la sterilizzazione a vapore e per la sterilizzazione ad Ossido di Etilene.

Sono indicati per il confezionamento di teleria e set di strumenti chirurgici contenuti in griglia.

La procedura di confezionamento è la stessa della carta medicale. Devono essere utilizzati in doppio strato (doppia confezione), come la carta medicale.

Questi fogli si differenziano dalla carta medicale per la consistenza soffice, per la drappeggiabilità, per la maggiore resistenza alle punte, agli urti e per la maggiore idrorepellenza.

Buste o rotoli in accoppiato carta – polipropilene



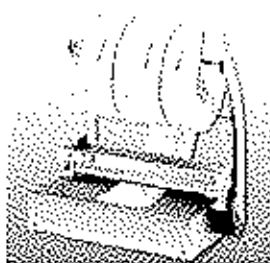
La normativa di riferimento è rappresentata dalla UNI EN ISO 11607-1, UNI EN ISO 11607-2 relativa al lato carta, UNI EN 868-5 per i requisiti minimi di grammatura, resistenza alla trazione, posizionamento degli indicatori.

Possono essere utilizzati per la sterilizzazione a vapore e per la sterilizzazione ad Ossido di Etilene.

Sono indicati per il confezionamento di dispositivi di piccolo ingombro o piccoli set (set per medicazione).

Questo materiale consente di identificarne il contenuto.

Sono il risultato dell'accoppiamento di uno strato di carta medicale e un film plastico trasparente e colorato di polietilene, assemblate mediante termosaldature lungo i bordi.



Sono disponibili in buste pronte all'uso, di varia misura, saldate sui tre lati, munite di una striscia adesiva che, ribaltata, permette la chiusura ermetica, senza l'ausilio della termosaldatrice oppure in rotoli di varia larghezza.

I dispositivi utilizzati negli ambulatori vengono confezionati in busta singola, mentre i dispositivi utilizzati per le procedure invasive e quelli destinati alle sale operatorie devono essere confezionati in busta doppia per garantire l'utilizzo con tecnica "no touch".

La varietà di misure permette di confezionare strumenti chirurgici singoli o set di medicazione di piccole o medie dimensioni.

Le dimensioni delle buste dovranno essere tali che i materiali contenuti non occupino più del $\frac{3}{4}$ del volume totale.

Le buste e rotoli in accoppiato carta – polipropilene non sono consigliate per il confezionamento di materiale pesante o voluminoso.

Su ogni busta è già predisposto un indicatore chimico di processo di classe A secondo la norma UNI EN ISO 11140-1:2009.

All'interno della confezione può essere utile inserire un indicatore integratore – norma UNI EN ISO 11140-1:2009.

Gli svantaggi di questo tipo di confezionamento sono rappresentati da:

1. necessità di particolare attenzione nel maneggiarlo, nel trasporto e nello stoccaggio
2. teme l'umidità
3. se il contenuto non è adeguatamente protetto, l'involucro può lacerarsi. E' consigliabile, pertanto, proteggere il materiale appuntito o tagliente con idonei supporti e rivolgere la parte appuntita o tagliente verso l'alto della busta a contatto con il polipropilene
4. per il materiale di sala operatoria è consigliato il confezionamento in doppia busta, evitando di piegare su sé stessa la prima busta.

Sul lato in polietilene della busta si deve apporre l'etichetta con :

- ✓ data di sterilizzazione
- ✓ data scadenza
- ✓ n° dell'autoclave
- ✓ n° del ciclo

Sono indicatori di qualità

- ↓ la saldatura che deve risultare lineare e senza interruzioni
- ↓ l'integrità della busta su entrambi i lati
- ↓ l'assenza di macchie, umidità e sporco sulla confezione
- ↓ l'esattezza dei dati riportati

Materiale poliolefino in rotoli o tubolare

Questo materiale viene utilizzato per il confezionamento di materiale da sottoporre a metodologie di sterilizzazione a bassa temperatura, per es. ETO o gas plasma di perossido di idrogeno.

Rispetto ad altri materiali offre una grande resistenza agli agenti fisici e agli urti

Materiale poliuretano: container



Normativa di riferimento UNI EN ISO 11607-1 e UNI EN 868-8.

Sono contenitori in acciaio, in alluminio o di materiale plastico termoresistente.

I primi sono molto resistenti alle sollecitazioni meccaniche, ma trattengono più facilmente l'umidità con rischio di formazione di condensa.

I container in alluminio sono meno resistenti, però più maneggevoli perché più leggeri e possiedono un buon coefficiente di conducibilità del calore.

Il coperchio è dotato di una particolare guarnizione che garantisce la chiusura ermetica.

Ad ogni lavaggio è necessario controllare l'integrità di tale guarnizione.

Si utilizzano per la sterilizzazione a vapore di strumentario chirurgico e di teleria.

Le dimensioni sono standard: una US (300x 300 x 600 mm) o multipli di essa.

Sono muniti di uno o più filtri situati sul coperchio e /o sul fondo.

I filtri possono essere in carta, in tela o a valvola. I filtri in carta sono monouso e quindi devono essere sostituiti ad ogni ciclo.

I filtri in tela devono essere sostituiti con una frequenza che varia a seconda della frequenza di utilizzo e della qualità del vapore dell'autoclave (in media ogni 50 cicli).

La presenza di filtri o di valvola garantiscono l'estrazione dell'aria dal contenitore, l'ingresso dell'agente sterilizzante e, al termine del processo di sterilizzazione, conferisce proprietà di barriera all'ingresso di microrganismi.

La procedura prevede:

- a) controllo dell'integrità del container, all'esterno e all'interno
- b) pulizia accurata e asciugatura scrupolosa
- c) sostituzione dei filtri monouso
- d) si deve provvedere a rivestire l'interno del container con un telo che ricopra l'intero contenuto, in modo che sia facilitata l'asciugatura e sia possibile manipolare il carico in condizioni di asepsi
- e) la teleria viene collocata verticalmente, in modo da non caricare eccessivamente (deve essere possibile inserire una mano senza difficoltà tra i capi di teleria)
- f) gli strumenti chirurgici devono essere posizionati in una griglia di contenimento, avendo cura di smontare quelli composti e ripiegando il telo sopra il contenuto
- g) chiudere il container e applicare il sigillo di sicurezza, che consente di individuare aperture accidentali

I container devono essere sottoposti a controlli e manutenzione programmati.

All'esterno deve essere posto un indicatore chimico di processo di classe A e le etichette per l'identificazione e la tracciabilità.

Può essere utile l'utilizzo di un indicatore chimico di classe D o di un integratore chimico a barra migrante all'interno del container.

Sono indicatori di qualità

- ↓ la corretta tenuta di chiusura delle guarnizioni situate sul coperchio del container
- ↓ la pulizia ordinaria e periodica del container
- ↓ l'esattezza dei dati di processo riportati sull'etichetta

6.G Settima fase del processo di sterilizzazione: CARICAMENTO

Tutti i dispositivi da sterilizzare devono essere disposti in modo tale da non ostacolare la rimozione dell'aria e la penetrazione uniforme del vapore, tenendo presente che il vapore nell'autoclave viene immesso dalla parte superiore della camera, mentre l'aria, più pesante, viene eliminata nella parte bassa.

Ogni superficie del dispositivo da sterilizzare deve essere direttamente esposta all'agente sterilizzante, alla temperatura e per il tempo previsti.

Il carico deve essere:

- A. distribuito uniformemente, secondo quanto stabilito nella fase di qualifica prestazionale
- B. le confezioni siano disposte verticalmente all'interno degli appositi cestelli dell'autoclave, in modo tale da essere paralleli al fluire del vapore
- C. le confezioni non tocchino le pareti della camera, siano sostenute da apposite griglie, non siano ammassate, affinché il vapore possa circolare il più liberamente possibile.

Per poter garantire un carico corretto, è indispensabile che:

- ↓ la camera di sterilizzazione non sia riempita completamente
- ↓ le confezioni non tocchino le pareti interne della camera di sterilizzazione e distino da queste di circa 5 cm.
- ↓ si eviti di sistemare le buste con il lato trasparente verso il basso
- ↓ si abbini le superfici in polietilene tra loro
- ↓ lo spazio ideale sia tale che tra una confezione e l'altra possa passare una mano dell'operatore
- ↓ le confezioni piccole vadano sopra quelle grandi (arrangiamento geometrico del carico di sterilizzazione nella sterilizzatrice). per evitare la formazione di nicchie d'aria difficilmente sostituibili dal vapore, e i carichi leggeri vanno messi sopra quelli pesanti, per evitare ostacoli alla diffusione del vapore all'interno della confezione
- ↓ venga scelto un tipo di carico selezionato tra un numero di configurazioni esistenti nella pratica e che le rappresenti nel corso della qualificazione della prestazione

- ↓ si seguano in modo scrupoloso tutte le indicazioni prescritte dalla ditta costruttrice
- ↓ gli strumenti cavi, siano disposti con l'apertura in basso al fine di evitare che si raccolga l'acqua di condensa e si formino bolle d'aria
- ↓ al termine del ciclo di sterilizzazione non siano presenti residui di condensa, in quanto questa favorirebbe la ricontaminazione dei materiali.
- ↓ il personale addetto, prima dell'operazione di caricamento, lavi le mani con un detergente/disinfettante e indossi divisa e copricapo puliti.

6.H Ottava fase del processo di sterilizzazione: STERILIZZAZIONE VERA E PROPRIA

Sterilizzazione a vapore

Sfrutta l'azione del calore umido, sotto forma di vapore sottoposto a pressione.

Il vapore saturo sotto pressione rappresenta il metodo di sterilizzazione più usato nelle strutture sanitarie per il trattamento dei dispositivi medici termoresistenti, in quanto presenta i seguenti vantaggi:

- ↓ possiede una spiccata attività contro batteri, funghi, virus, spore e prioni
- ↓ la sua azione è rapida ed efficace
- ↓ è economico
- ↓ la sostanza attiva sterilizzante è il condensato, che è presente in equilibrio stabile e in alta concentrazione
- ↓ possiede la stessa efficacia in qualunque punto del materiale
- ↓ non lascia residui sul prodotto, non è tossica, né dannosa per l'ambiente
- ↓ si può avere un'ottima verificabilità del processo
- ↓ possiede un alto potere penetrante: possono essere utilizzati involucri impermeabili ai microbi. La penetrazione è ottimale anche attraverso pareti di una certa compattezza
- ↓ sono disponibili numerosi riferimenti normativi (es. UNI EN 556, UNI EN 564, UNI EN 285, UNI EN 13060 per le piccole sterilizzatrici)
- ↓ non necessita di sorveglianza sanitaria del personale
- ↓ non necessita di smaltimento speciale di rifiuti

Il vapore utilizzato per sterilizzare deve essere puro, pulito, privo di sostanze estranee pericolose.

Non deve essere assolutamente usato il vapore surriscaldato che possiede un basso potere sterilizzante. Il vapore surriscaldato è un vapore la cui temperatura, ad una data pressione, è superiore alla temperatura indicata dalla curva di vaporizzazione dell'acqua.

Può formarsi nell'autoclave quando l'intercapedine ha una temperatura più alta del vapore contenuto nella camera.

il vapore saturo sotto pressione agisce sui microrganismi attraverso un processo di coagulazione delle proteine batteriche.

I limiti della sterilizzazione a vapore è dato dal fatto che non tutti i dispositivi sono processabili con tale metodo, ma solo quelli termoresistenti, penetrabili al vapore e dichiarati dalla ditta produttrice come autoclavabili.

E' da evidenziare che tutti i dispositivi monouso non possono essere risterilizzati.

L'ente produttore del dispositivo medico ne garantisce la conformità, la funzionalità, l'integrità, l'analisi del rischio (EN 1141), la sterilità e il sistema di controllo di qualità (EN 46002).

Con l'utilizzo di vapore saturo sottoposto a pressione si possono raggiungere temperature superiori a 100°C, che sono le condizioni sterilizzanti dei materiali penetrabili e delle superfici esposte all'agente sterilizzante.

Le apparecchiature che consentono di mettere il vapore sotto pressione sono le autoclavi, più propriamente definite sterilizzatrici a vapore, dotate di una camera a perfetta tenuta e resistente alle alte pressioni.

La prima autoclave fu costruita nel 1880 e si deve a Ernest von Bergmann nel 1896 la sterilizzazione a vapore dei teli e delle garze per gli interventi operatori. Sono infine del 1950 le prime autoclavi a vapore con rimozione forzata dell'aria. Nella sterilizzazione con vapore, il vapore saturo condensa sul materiale da sterilizzare. Il calore di condensazione riscalda il materiale e contemporaneamente lo bagna.

Durante la sterilizzazione con vapore ogni punto del carico viene esposto alla stessa temperatura nel medesimo tempo; riceve quindi la stessa "dose" sterilizzante. "La sterilizzazione a vapore garantisce migliori risultati rispetto ad altre forme di sterilizzazione in quanto il vapore distrugge per coagulazione in tempi brevi di trattamento la maggior parte delle spore batteriche termoresistenti e cede per condensazione rapidamente grandi quantità di calore" (L.Joslyn).

L'azione sterilizzante si ottiene mediante l'intervento combinato di quattro fattori:

1. Pressione: è necessaria per aumentare il punto di ebollizione dell'acqua. La temperatura di sterilizzazione aumenta in proporzione dell'aumentare della pressione
2. Temperatura: deve raggiungere valori sufficienti a garantire la distruzione dei microrganismi
3. Tempo: la temperatura risulta efficace solo se mantenuta costante per un tempo specifico
4. Umidità: per ottenere un efficace processo di sterilizzazione il vapore deve essere saturo (100% di umidità relativa).

La temperatura del vapore sottoposto a pressione aumenta progressivamente in proporzione alla pressione di vapore, per cui a una maggiore pressione corrisponde una temperatura più elevata.

La temperatura del vapore è legata alla pressione ambientale da una relazione fisica. Alla pressione ambientale la temperatura è di 100°C; alla pressione di + 1ATM è di 121°C; alla pressione di + 2ATM è di 134°C. Questi valori si ottengono ovviamente quando il vapore è saturo cioè senza aria e gas incondensabili: quindi se noi conosciamo la pressione interna dell'autoclave, conosciamo anche la temperatura e viceversa.

La presenza di aria, all'interno della camera di sterilizzazione, è un fattore che impedisce una corretta sterilizzazione, perché l'aria è un cattivo conduttore di calore, per cui dove c'è l'aria la temperatura risulta inferiore, facendo venir meno uno dei parametri fondamentali della sterilizzazione (temperatura, pressione, tempo).

Per questo motivo le autoclavi sono dotate di dispositivi in grado di eliminare preventivamente l'aria presente nella camera di sterilizzazione e nel materiale poroso in essa contenuto. Il modello più utilizzato di autoclave è quello dotato di pompa aspirante con sistema a vuoto frazionato: ripetute rimozioni di aria sono intervallate da immissioni di vapore.

La Temperatura e il Tempo della fase di sterilizzazione sono parametri inversamente proporzionali: infatti, all'aumentare della Temperatura aumenta la velocità di distruzione dei microrganismi, mentre diminuisce il tempo di esposizione. Allo stesso modo, aumentando il Tempo, è possibile diminuire la Temperatura.

Per verificare l'avvenuto processo di sterilizzazione occorre che questi parametri siano sempre conformi a quelli stabiliti dalla convalida e dalla qualifica prestazionale (ricordiamo che, parametri diversi da quelli prestabiliti, possono essere impiegati solo ed esclusivamente se convalidati dal produttore).

Quindi, la sorveglianza e il rispetto di questi parametri permette di ottenere un'efficacia riproducibile del processo.

Le relazioni tra i tre parametri fisici fondamentali (temperatura, pressione, tempo) sono indicate sia dalla Farmacopea Europea che stabilisce che, in tutti i processi di sterilizzazione, le condizioni più importanti per la sterilizzazione devono essere seguite e controllate, sia dalle Normative Europee sulla sterilizzazione a vapore.

Accanto ai parametri (temperatura, pressione, tempo) devono essere considerati attentamente:

- ↳ caratteristiche tecniche dell'autoclave
- ↳ qualità e saturazione del vapore
- ↳ formazione di sacche e di bolle d'aria in camera di sterilizzazione, che ostacolerebbero la penetrazione del vapore all'interno del materiale, rendendo inefficace il trattamento di sterilizzazione, dal momento che il vapore agisce per contatto cedendo calore
- ↳ modalità di caricamento
- ↳ residui di condensa al termine del processo di sterilizzazione

La scarsa attenzione rispetto ad uno di questi fattori potrebbe compromettere il raggiungimento dell'obiettivo prefissato, cioè la sterilità.

Il processo di sterilizzazione vero e proprio inizia con la rimozione dell'aria; segue l'esposizione del carico all'agente sterilizzante per un tempo che è in funzione dei parametri fisici prefissati: pressione e temperatura. Il processo si conclude con l'asciugatura sotto vuoto del carico, che garantisce la rimozione di gran parte del vapore condensato.

E' necessario convalidare il processo di sterilizzazione prima della sua applicazione.

Inoltre, per garantire che i parametri utilizzati durante la convalida non siano modificati oltre i limiti ammissibili durante l'ulteriore funzionamento di routine, sono indispensabili controlli sistematici e lavori di manutenzione preventiva pianificata.

Con autoclavi a norma è possibile eseguire il monitoraggio di tutte le fasi operative.

Tempi di esposizione e temperature sono indicati sia nella Farmacopea Europea sia nella normativa UNI EN 285- 1994, la quale riporta alcuni esempi di ciclo.

Secondo studi sperimentali, i valori di pressione e temperatura da usarsi, ritenuti capaci di garantire un processo di sterilizzazione efficace, e quindi di garantire la sterilità del materiale secondo la normativa, sono rappresentati da:

- A. per la strumentazione chirurgica, tetiera: temperatura di 134° C e pressione di 2,1 bar per un tempo di 3 min.
- B. per il materiale in gomma o plastica autoclavabile: temperatura di 121° C e pressione di 1,1 bar per un tempo di sterilizzazione di 15 min.
- C. dispositivi medici presumibilmente contaminati da prioni: temperatura di 134°C per 18 min.

Comunque, per ottenere la massima garanzia, il tempo effettivo di esposizione viene impostato in modo da superare i tempi minimi indicati.

In pratica, durante la sterilizzazione, la temperatura e la pressione, impostate sull'autoclave, vengono mantenute a livelli costanti per un periodo di tempo totale risultante dalla sommatoria dei seguenti tempi:

1. tempo di raggiungimento della temperatura di sterilizzazione dell'intero carico (Tempo di penetrazione del vapore)

2. tempo di distruzione dei microrganismi
3. prolungamento del tempo di distruzione dei microrganismi per escludere rischi non calcolabili (Tempo di sicurezza o over-kill)
4. tempo relativo alla fase di asciugatura, che varia a seconda del tipo di materiale (Tempo di asciugatura)

La relazione tra i tre parametri (tempo, temperatura, pressione) accettata dalle normative europee (EN 554; EN 285) è la seguente:

- A. ferri chirurgici, teleria: temperatura 134 °C e pressione di 2,1 bar per un tempo di 5-7 minuti
- B. gomma- plastica: temperatura di 121 °C e pressione di 1,1 bar per un tempo di 15-20 minuti

Superare i tempi di esposizione indicati non è indice di sicurezza.

Questi parametri non devono essere, per nessun motivo, modificati dall'operatore.

Ogni ciclo di sterilizzazione deve essere corredato dalla stampa dei dati parametrici relativi allo stesso.

In base alla normativa vigente, questi dati devono essere conservati per almeno 10 anni, ai fini medico-legali.

Negli ultimi 50 anni la tecnologia ha portato notevoli sviluppi nella progettazione e nella realizzazione delle autoclavi. Una fra le più utilizzate è l'autoclave dotata di pompa aspirante con sistema a vuoto frazionato che, attraverso ripetute rimozioni di aria intervallate da immissione di vapore, consente una migliore eliminazione dell'aria dalla camera di sterilizzazione.

Le caratteristiche di costruzione, installazione e utilizzo delle sterilizzatrici a vapore sono definite dalla normativa UNI EN 285, che riporta anche la tipologia di test e di prove da effettuare sulle stesse.

Il limite della sterilizzazione a vapore è dato dal fatto che non tutti i dispositivi sono processabili con tale metodo, ma solo quelli termoresistenti e penetrabili al vapore.

Con il calore umido si possono processare:

- a. strumentario chirurgico, vetrerie, strumenti metallici
- b. materiale tessile di medicazione e teleria

- c. materiale di gomma, strumentario endoscopico e dispositivi a fibre ottiche, se le indicazioni della ditta fornitrice lo permettono
- d. ogni altro dispositivo medico che il fabbricante dichiara, nella relativa scheda tecnica, autoclavabile

Non è possibile sterilizzare a vapore, ad esempio, lo strumentario endoscopico termolabile.

Come abbiamo visto, in base alla classificazione del CEN, le sterilizzatrici a vapore vengono classificate in grandi sterilizzatrici, che hanno una capacità di carico uguale o superiore a 1US (Unità di Sterilizzazione), vale a dire che hanno un volume della camera di sterilizzazione \geq a 30x30x60 cm, e in piccole sterilizzatrici, che hanno una capacità di carico inferiore a 1US.

Sia le grandi che le piccole sterilizzatrici devono possedere:

- I. un controllo automatico del processo
- II. una generazione di vapore autonoma o collegata a sistemi esterni

Caratteristiche strutturali generali della sterilizzatrice a vapore

La sterilizzatrice è costituita principalmente da una struttura in acciaio, a sezione cilindrica e comunque con angoli arrotondati per consentire una completa espulsione dell'aria e una migliore diffusione del calore; la camera di sterilizzazione, al cui interno viene introdotto il materiale da sterilizzare, deve essere munita di una o due porte a tenuta ermetica; la sua capacità viene espressa in Unità di Sterilizzazione US.

La camera è rivestita esternamente da un'intercapedine nella quale circola il vapore che può essere autogenerato tramite caldaia oppure provenire da una fonte centralizzata.

I requisiti minimi di una sterilizzatrice a vapore (autoclave) sono i seguenti:

- ↳ Pompa aspirante: componente importante che consente la forzata rimozione dell'aria dal carico e dalla camera di sterilizzazione nonché l'asciugatura finale.
- Tutte le sterilizzatrici devono quindi essere provviste di pompa aspirante attraverso la quale l'aria contenuta nella camera di sterilizzazione viene pompata fuori, altrimenti verrebbe spinta dalla pressione del vapore al centro della camera, formando una bolla d'aria. In presenza d'aria, alcune parti del carico si troverebbero a temperature molto più basse rispetto alla temperatura alla quale avviene la sterilizzazione.

L'autoclave più utilizzata è quella dotata di pompa aspirante con sistema di vuoto frazionato che, attraverso ripetute rimozioni d'aria intervallate da iniezione di vapore, consente una migliore eliminazione dell'aria dalla camera di sterilizzazione, rispetto a quanto avviene nelle sterilizzatrici a espulsione termodinamica, in cui il vapore generato spinge l'aria verso l'alto della camera di

sterilizzazione dove è presente uno sfiato che fa incanalare verso l'esterno. L'aria residua si miscela con il vapore e viene espulsa continuamente durante tutto il ciclo da uno sfiato collegato alla camera di sterilizzazione.

- ↳ pannello di comando dotato di strumentazioni per il controllo costante dei parametri della sterilizzazione e per il rilascio di registrazione dei parametri del ciclo di sterilizzazione
- ↳ possibilità di effettuare test di Bowie e Dick e vuoto test
- ↳ dispositivi che permettano il corretto caricamento della sterilizzatrice
- ↳ programmi di sterilizzazione preimpostati (cicli operativi a 121°C e a 134 °C)

Nei programmi preimpostati compare anche un programma di sterilizzazione rapida o ciclo flash. E' una modalità di sterilizzazione applicabile ai dispositivi non confezionati. L'AORN, tra le più prestigiose Linee Guida Internazionali, riconosce l'efficacia di tale metodo **SOLO** se i dispositivi sterilizzati (l'affidabilità della sterilizzatrice deve essere massima) sono utilizzati immediatamente e in un ambiente idoneo, cioè a cavaliere tra la zona di sterilizzazione e la sala operatoria. In quanto non potendo essere confezionati, non possono essere stoccati.

Questo ciclo è riservato esclusivamente ad una sterilizzazione d'emergenza e non è assolutamente applicabile ai dispositivi medici critici.

La sterilizzazione rapida non deve essere assolutamente considerata una sterilizzazione di routine, sia perché i dispositivi non sono provvisti di confezionamento protettivo, con conseguente e inevitabile contaminazione da parte dei microbi ambientali nel momento in cui vengono trasportati da un ambiente all'altro, sia perché il processo utilizza parametri fisici minimi (per cui i tempi di pre-vuoto sono decisamente ridotti, aumentando la possibilità di bolle d'aria). Le stesse raccomandazioni sono riportate dall'AAMI.

L'utilizzazione di questo ciclo di sterilizzazione rapida comporta che:

- a. l'affidabilità della sterilizzatrice sia massima
- b. si riduce il margine di sicurezza

Di conseguenza, la sterilizzazione rapida non deve essere utilizzata, dato il basso grado di sicurezza che la stessa comporta.

La sterilizzazione a vapore, come abbiamo visto, si ottiene attraverso l'intervento combinato di quattro fattori: temperatura, pressione, umidità e tempo.

Durante la fase di sterilizzazione, la temperatura e la pressione devono mantenersi a livelli stabiliti e standardizzati.

Il ciclo di sterilizzazione è composto essenzialmente da tre fasi:

1. condizionamento
2. sterilizzazione
3. asciugatura e bilanciamento barico

4. Nella prima fase, l'autoclave con sistema a vuoto frazionato esegue una serie di vuoti frazionati (fasi successive di aspirazione dell'aria e immissione di vapore per rimuovere completamente l'aria dall'interno della camera di sterilizzazione). Il numero di vuoti frazionati standard è di quattro.

Al termine dei vuoti frazionati, l'iniezione di vapore nella camera di sterilizzazione, porta la camera stessa alla temperatura definita (121°C o 134°C).

Una volta raggiunta la temperatura stabilita, inizia la seconda fase di sterilizzazione, per la durata impostata sul computer.

La terza fase corrisponde ad una fase di vuoto con rimozione del vapore e dell'umidità dal carico.

Questa fase è fondamentale per l'esito del processo, in quanto un carico umido andrebbe incontro a contaminazione da parte dei microbi ambientali, vanificando il processo di sterilizzazione.

Successivamente si effettua il bilanciamento barico, con il ritorno a pressione atmosferica, immettendo nella camera aria filtrata sterile.

6.H.1 Convalida processo di sterilizzazione

Essendo la sterilizzazione non solo un processo "speciale", ma anche un processo inteso come un'insieme di precise procedure concatenate, inscindibili e consequenziali, è necessario che tutto il processo sia convalidato cioè che si svolga mediante l'applicazione di procedure documentate che attestino la validità del processo stesso.

Nella sterilizzazione a vapore, la convalida si compone di:

1. accettazione in servizio
2. qualificazione di prestazione fisica (obbligatoria)
3. qualificazione di prestazione biologica (facoltativa) che deve dimostrare che gli indicatori biologici, con caratteristiche rispondenti alle normative vigenti, sono stati inattivati, al fine di dimostrare il raggiungimento del SAL 10^{-6}.

La convalida è una procedura necessaria a dimostrare che:

- ↓ la sterilizzatrice è stata fornita ed installata in conformità alle specifiche
- ↓ funziona entro limiti predeterminati, quando viene utilizzata in conformità alle istruzioni di impiego
- ↓ è capace di riprodurre le temperature e le pressioni stabilite (si effettuano a camera vuota almeno 3 cicli consecutivi)

- ↳ è in grado di riprodurre le stesse temperature rispettando i tempi di mantenimento ufficialmente riconosciuti

Le verifiche che si eseguono durante l'accettazione in servizio per dimostrare che la taratura della strumentazione usata per il controllo, l'indicazione e la registrazione del processo, rientra nei limiti specificati, devono essere documentate e registrate in base alla norma tecnica UNI EN 554:1996 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 17665-1:2007).

Va da sé che l'applicazione di tale norma presuppone che la sterilizzatrice e la sua installazione risultino conformi alle specifiche previste nella norma UNI EN 285:1998 (ritirata e sostituita dalla UNI EN 285:2006) che indica:

- ↳ le specifiche tecniche e di sicurezza
- ↳ i controlli
- ↳ gli indicatori e i sistemi di registrazione che la sterilizzatrice deve possedere
- ↳ le prove fisiche e biologiche da effettuare

Le specifiche includono anche i parametri concernenti la qualità dell'acqua.

La convalida del processo di sterilizzazione con calore umido deve essere effettuata da personale qualificato, con formazione specifica, in grado di valutare i controlli parametrici e microbiologici delle sterilizzatrici secondo le disposizioni e le norme applicabili.

Il soggetto verificatore, in base alla disposizione della norma UNI EN 45004:1996 (ritirata e sostituita dalla UNI CEI EN ISO 17025:2005), deve:

- ↳ garantire imparzialità, perciò deve essere indipendente dalle parti interessate
- ↳ non deve essere né il progettista, né il fornitore, l'installatore, l'acquirente, l'utilizzatore o manutentore.

La qualificazione fisica del ciclo di sterilizzazione è una procedura obbligatoria volta a verificare la riproducibilità dei parametri necessari alla sterilizzazione di ogni ciclo, vale a dire ad ottenere e documentare l'evidenza che la sterilizzatrice, così come accettata in servizio, sarà in grado di fornire un prodotto accettabile, quindi sterile, quando verrà utilizzata in conformità alle specifiche del processo (UNI EN 554: 1996 ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 17665-1:2007).

Deve essere eseguita a seguito dell'accettazione in servizio.

L'obiettivo di questa procedura è quello di verificare la ripetibilità dei test su almeno 3 carichi consecutivi per ogni tipologia di carico utilizzato: per es. tre cicli con carichi di strumenti chirurgici, tre cicli con carichi tessili ecc.

La qualificazione di prestazione fisica deve essere effettuata dopo aver predisposto il carico in modo che rappresenti "il peggior carico" possibile (tipologia critica di carico, volume critico, disposizione critica).

La validazione fisica dei cicli serve a dimostrare principalmente che la temperatura e la pressione rimangono costanti o seguono un andamento predeterminato nel tempo di mantenimento e che i dati relativi al vapore si collocano nei valori corrispondenti per quella data temperatura e pressione.

La qualifica di prestazione fisica va effettuata:

- ↳ al momento dell'accettazione in servizio
- ↳ annualmente
- ↳ nel caso si verifichi un rilevante intervento di riparazione che possa influire sulle prestazioni della sterilizzatrice e sull'efficacia del processo
- ↳ ogni qualvolta vengano apportate modifiche al carico della sterilizzatrice, che non rispettino i limiti specificati dal rapporto della qualificazione della prestazione (EN 554);
- ↳ quando vengano introdotte nuove tipologie di carico o nuove tipologie di materiali da sterilizzare

Per le grandi sterilizzatrici la qualifica fisica dovrebbe comprendere:

- A.** test di Bowie – Dick con indicatore chimico a norma (UNI EN 867-3:1999 ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-3:2009) e con almeno 3 sonde termometriche che verifichino i tempi di esposizione a 134° C per un periodo non superiore a 3'e 30"
- B.** mappatura termica a camera vuota per identificare il punto più freddo
- C.** mappatura termica con carico gomma per almeno 3 cicli consecutivi
- D.** mappatura termica con carico ferri per almeno 3 cicli consecutivi
- E.** verifica umidità residua
- F.** verifica con indicatori biologici (facoltativa)

La Riaccettazione in Servizio deve essere eseguita qualora l'autoclave non venga utilizzata per lunghi periodi di tempo oppure se viene spostata in altra sede; inoltre deve essere effettuata a intervalli stabiliti e ogni volta che viene introdotta una modifica al carico che non rientra nei limiti specificati nella qualifica di prestazione.

Quindi, in seguito all'installazione della sterilizzatrice e all'accettazione in servizio, o in caso di riaccettazione, si deve procedere ad effettuare la qualificazione di prestazione del processo di

sterilizzazione, controllando i parametri fisici secondo quanto indicato dalla norma tecnica UNI EN 554 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 17665-1:2007) e successive, utilizzando materiali e metodi conformi a quanto indicato dalla UNI EN 285, con un carico standard per ogni tipologia di programma (121°C- 134°C).

Altri test, che offrono una ulteriore garanzia, si possono effettuare all'atto della qualificazione di prestazione, come la qualifica di prestazione microbiologica, che è facoltativa e, se eseguita, deve essere sempre accompagnata dalla qualificazione fisica.

Nelle procedure di riconvalida il carico di riferimento utilizzato è definito "peggior carico", che sta a significare che il carico deve essere rappresentato dalla configurazione più critica, cioè volume massimo di carico e un tipo di carico che offra notevoli difficoltà alla penetrazione del vapore.

Nelle realtà assistenziali non esiste un carico di sterilizzazione omogeneo: pertanto, nella preparazione dei singoli carichi è necessario attenersi alla tipologia e al volume di carico stabilito nella qualifica di prestazione annuale.

A fine verifica delle prove di riqualifica di prestazione annuale, deve essere messo agli atti un documento, controfirmato e datato, che specifichi che "in base ai risultati ottenuti il metodo di sterilizzazione risulta conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica UNI EN 554 e dalla successiva UNI EN ISO 17665-1:2007".

6.H.2 Controlli nella sterilizzazione a vapore

I controlli nella sterilizzazione a vapore si distinguono in:

- A.** controlli di processo
- B.** test di controllo dell'avvenuta sterilizzazione

Controlli di processo

I controlli di processo sono effettuati costantemente, durante il ciclo di sterilizzazione, mediante gli strumenti fisici, che fanno parte dell'apparecchiatura stessa, come manometri, termometri, ecc. in dotazione a tutte le sterilizzatrici, sia grandi che piccole sterilizzatrici.

Test di controllo dell'avvenuta sterilizzazione

La strumentazione delle autoclavi, termometri, manometri o vuotomanometri, rappresentano strumentazioni capaci di indicare il raggiungimento delle condizioni di sterilizzazione, ma non garantiscono, specialmente nelle autoclavi termodinamiche, che i valori siano effettivi e uniformi all'interno della camera di sterilizzazione.

Inoltre è possibile che la strumentazione di controllo possa nel tempo non avere più la taratura iniziale.

Per verificarne il buon funzionamento e l'effettivo raggiungimento della sterilizzazione è necessario, quindi, attuare un monitoraggio sistematico attraverso sistemi di controllo che rispondono a principi fisici, ma anche chimici e biologici, che si avvalgono di indicatori specifici (test di controllo dell'avvenuta sterilizzazione).

Tali indicazioni sono contenute nella normativa europea UNI EN 554:1996 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 17665-1:2007).

6.H.2.1 Controlli fisici

I controlli fisici comprendono test e verifiche:

- A. le verifiche consentono di controllare se i parametri fisici stabiliti (temperatura e pressione) sono stati effettivamente raggiunti dall'autoclave e mantenuti per tutto il tempo di esposizione. Vengono effettuate attraverso le apparecchiature computerizzate installate sull'autoclave come termometri, manometri, vuotomanometri, registrazioni su carta, avvisatori elettronici acustici e/o luminosi.

I parametri fisici (temperatura, pressione, tempi di esposizione) si ricavano dal display computerizzato dell'autoclave; deve essere controllata la rispondenza di tali dati con quelli riportati nella stampa finale.

Questi dati vengono verificati sistematicamente sul documento cartaceo rilasciato dal computer e devono essere comparati con quelli ottenuti e registrati in fase di convalida.

- B. i test, definiti anche come test di funzionalità dell'autoclave, consentono di predisporre la camera di sterilizzazione all'avvio del processo (ciclo a vuoto o ciclo di riscaldamento) e di accertare che l'autoclave sia in grado di garantire che il vapore prodotto sia vapore saturo, e come tale, penetrabile nei carichi (vuoto test, test di Bowie e Dick, Helix test: UNI EN 285 e UNI EN 867-5).

I parametri fisici vanno registrati su apposite schede, raccolte in registri e conservati per 10 anni.

6.H.2.2 Controlli chimici (test di controllo dell'avvenuta sterilizzazione)

I controlli chimici si basano sull'uso di indicatori chimici.

Sfruttano la proprietà di alcune sostanze chimiche (ad es. inchiostri o cere) applicate su un supporto generalmente di carta, di reagire allo stimolo fisico adeguato (tempo, temperatura, pressione, vapore saturo) o chimico e di modificare il proprio aspetto (colore, consistenza).

Si eseguono durante ogni ciclo di sterilizzazione per verificare l'avvenuta sterilizzazione in un singolo carico.

La norma tecnica "UNI EN 867- 1:1998 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140:2000 – Sistemi non biologici per l'uso in sterilizzatrici", classifica gli indicatori chimici in base alla loro destinazione d'uso e al processo nel quale devono venire utilizzati e li suddivide in 4 classi:

1. Classe A: sono i cosiddetti indicatori di processo. Sono formulazioni di inchiostro cromatico presente su nastri, etichette, da applicare al carico o prestampate su buste in carta-polipropilene (UNI EN 867-2:1999 ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-1:2009)
Sono indicatori monoparametro, cioè virano al solo raggiungimento della temperatura.
Non danno nessuna informazione sulla completezza ed efficacia del ciclo.
Sono utili per distinguere le confezioni già trattate da quelle non ancora sottoposte al ciclo di sterilizzazione.
2. Classe B: sono gli indicatori che si utilizzano per le prove specifiche. Appartengono a questa classe i test di Bowie & Dick.
3. Classe C: sono indicatori a variabile singola
4. Classe D: sono indicatori a variabile multipla. Sono definiti indicatori di sterilità
Sono indicatori concepiti per interagire con due o più parametri critici.
Sono indicatori di classe 4.
Devono essere posti all'interno di pacchi o set chirurgici voluminosi e consentono di valutare il raggiungimento delle tre variabili del ciclo di sterilizzazione a vapore (temperatura, tempo, pressione).
Permettono, allo stesso tempo, di individuare fenomeni di sovra o sotto esposizione. Vanno posti al centro della confezione facendo sporgere l'estremità dell'indicatore stesso.

Per una corretta verifica del ciclo di sterilizzazione occorre utilizzare gli indicatori di classe D, cioè gli indicatori di sterilità, perché nel caso che uno dei parametri non venga rispettato, l'indicatore lo segnala.

Hanno il vantaggio di evidenziare l'esito del ciclo immediatamente al termine del ciclo stesso.

La norma UNI EN ISO 11140-1:2005 e UNI EN ISO 11140-1:2009 menziona altre due tipologie/classi (aggiuntive) di indicatori:

1. indicatori integratori chimici di processo: sono concepiti per interagire con tutti i parametri critici di un ciclo di sterilizzazione.
Sono indicatori di classe 5.
Questi indicatori vanno posti all'interno della confezione e forniscono l'informazione della mancata o insufficiente penetrazione del vapore all'interno della confezione.

Appartengono a questa classe gli indicatori chimici a barra migrante: l'avvenuta sterilizzazione si accerta per semplice lettura dello stato di avanzamento della barra migrante colorata.

- II. indicatori emulatori: sono indicatori concepiti per interagire con tutti i parametri critici necessari alla sterilizzazione.

I parametri critici da considerare variano in rapporto alla tipologia di sterilizzazione:

- ↓ per la sterilizzazione a vapore sono rappresentati da: temperatura, tempo, vapore saturo, pressione
- ↓ per la sterilizzazione ETO sono rappresentati da tempo, temperatura, umidità, concentrazione dell'ossido di etilene
- ↓ per la sterilizzazione a raggi gamma dalla dose totale assorbita
- ↓ per la sterilizzazione a secco dalla temperatura e dal tempo.

In base alla norma UNI EN 867- 2:1999 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11140-1:2009) un indicatore chimico deve rispondere ad alcuni requisiti essenziali:

- ✓ essere sensibile ai tre parametri identificati, temperatura, tempo, vapore
- ✓ utilizzare inchiostri senza piombo e materiali pesanti poiché inquinanti per l'ambiente e dannosi per l'operatore
- ✓ possedere un indice di viraggio finale sovrapponibile alla letalità della spora
- ✓ possedere un colore di riferimento di facile riscontro per poter evitare la soggettività di interpretazione.

6.H.2.3 Controlli microbiologici



Normativa di riferimento: UNI EN 866-1:1998 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11138-1: 2006); UNI EN 866-3:1999 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11138-3:2009); UNI EN 866-7:2001 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 11138-3:2009); UNI EN ISO14161:2002 (ritirata e sostituita dalla UNI EN ISO 14161:2009),

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

Gli indicatori microbiologici vengono utilizzati per comprovare che, ai valori sui quali è impostata la sterilizzazione, al termine del ciclo di sterilizzazione non esistono più germi capaci di proliferare.

Per i controlli biologici nelle autoclavi a vapore saturo si utilizzano preparati batterici innocui, rappresentati da spore di bacillo *Stearo-thermophilus*, poste in provette o in strisce di carta bibula, che vengono distrutte nel tempo di esposizione o sterilizzazione.

La fiala contiene un dischetto o una striscia di carta dove sono state insemiante le spore e un'ampolla contenente il terreno di coltura di colore rosso/violetto, al quale è stato aggiunto un indicatore di pH.

La fiala, imbustata o meno, deve essere inserita tra gli strumenti e sottoposta al ciclo di sterilizzazione.

Una volta processata, si attiva, schiacciandola fino alla rottura dell'ampolla, in modo che il dischetto venga immerso nel brodo di coltura e si pone nell'incubatore a 55°C per 48 ore.

Trascorso questo tempo, si controlla il colore: rosso/violetto = nessuna crescita, quindi "sterile", giallo= crescita, quindi "non sterile".

Infatti, se dopo il periodo di incubazione non avviene crescita di spore, il pH e quindi il colore non cambieranno, dimostrando l'avvenuta sterilizzazione.

Se invece, si ha la crescita di spore, il pH diminuirà e il colore virerà dal rosso/violetto al giallo, dimostrando la mancata sterilizzazione.

Periodicamente, in genere all'apertura della confezione e da metà confezione in poi, è opportuno controllare la vitalità delle spore: la fiala viene attivata, e senza che venga processata, si mette nell'incubatore e si verifica l'eventuale viraggio di colore.

Se il colore è giallo significa che la fiala è attiva per cui le fiale rimanenti possono essere utilizzate.

Se il colore vira al rosso/violetto significa che la fiala non è attiva per cui le rimanenti non possono essere utilizzate.

Per il test biologico, è necessario porre particolare attenzione a trasporto, temperatura e stoccaggio delle fiale, perché un mancato controllo potrebbe determinare l'inattività delle spore, già prima del ciclo di sterilizzazione.

Le fiale devono essere conformi alla norma tecnica EN 866- farmacopea 10°ed.

Al contrario degli indicatori chimici, il test biologico non dà un risultato immediato.

I risultati dei test devono essere archiviati e opportunamente conservati.

Gli svantaggi dei controlli biologici sono rappresentati da:

1. il test può non essere in grado di rilevare la presenza di una bolla d'aria, se questa si trova in un punto della camera diverso rispetto a quello del test
2. il test non dà risposta rispetto al singolo elemento sterilizzato
3. il test richiede tempi prolungati prima di conoscere l'esito

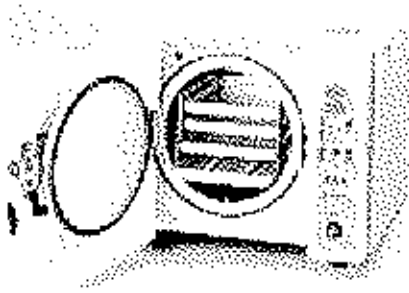
Gli indicatori biologici vanno usati sempre in associazione con un sistema di monitoraggio fisico e chimico, per dimostrare l'efficacia del processo di sterilizzazione.

Quando una variabile del ciclo di sterilizzazione risulta al di fuori dei limiti stabiliti, il ciclo di sterilizzazione deve essere ritenuto non corretto, indipendentemente dal risultato ottenuto con gli indicatori biologici.

I vari tipi di controllo, fisico, chimico, microbiologico, non devono essere considerati sovrapponibili, ma complementari.

6.H.2.4 Controlli quotidiani

A. Pulizia interna della camera di sterilizzazione



E' necessaria per rimuovere eventuali tracce di sporco ed impurità che potrebbero interferire sul risultato del processo di sterilizzazione. Si deve eseguire tutti i giorni ad autoclave fredda (settimanalmente se la sterilizzatrice è dotata di pareti autopulenti). E' necessario:

- a) rimuovere la valvola di scarico e/o altri elementi per poter eseguire una pulizia accurata
- b) detergere, con una spugna morbida, l'interno della camera di sterilizzazione e la valvola di scarico, verificando la sua pervietà.

Per rendere operativa la sterilizzatrice e verificarne l'efficienza, ogni giorno, prima dell'utilizzo, è necessario eseguire le procedure di controllo fisico:

1. CICLO DI PRERISCALDAMENTO O CICLO A VUOTO
2. VUOTO TEST
3. TEST DI BOWIE e DICK

Essendo queste procedure dei test, nulla può essere sterilizzato durante l'esecuzione degli stessi.

Ciclo di preriscaldamento o ciclo a vuoto rappresenta la prima prova di controllo fisico.

Deve essere eseguito prima dei cicli giornalieri e deve essere ripetuto ogni volta che l'autoclave rimane spenta per 30 minuti o più.

Questo ciclo è essenziale in quanto mette a regime l'autoclave.

Ha lo scopo di riscaldare la porta e le pareti della camera di sterilizzazione mediante la vaporizzazione dell'acqua contenuta nella sua camicia e quindi di uniformare la temperatura in ogni parte della camera di sterilizzazione. In mancanza di questa fase, il vapore immesso nella camera si caricherebbe di umidità, ostacolando il processo di sterilizzazione.

Deve essere eseguito un ciclo standard a 134°C a camera vuota; questo ciclo è un test e nulla può essere sterilizzato durante l'esecuzione di questo test e dei due test successivi giornalieri.

Il test si considera superato se l'indicatore della temperatura posto sull'autoclave segnala il raggiungimento della temperatura prevista in base al ciclo.

In caso di mancato riscaldamento, l'attività di sterilizzazione non è possibile. Si ripete il test. In caso di nuovo esito negativo, è necessario provvedere alla manutenzione dell'autoclave e utilizzare per l'attività di sterilizzazione un'altra autoclave.

Le registrazioni dei test giornalieri vanno conservate per 10 anni.

La prova di tenuta della camera o vuoto test rappresenta la seconda prova di controllo fisico.

Deve essere eseguita ogni giorno prima dei cicli giornalieri e deve essere ripetuta ogni volta che l'autoclave rimane spenta per 30 minuti o più.

Sulle autoclavi di costruzione non recente è consigliabile montare sistemi automatici per la prova di tenuta del vuoto. Le autoclavi moderne li possiedono già all'origine.

Ha l'obiettivo di verificare la perfetta tenuta della camera di sterilizzazione, osservando l'andamento della pressione della camera, permette quindi di verificare che durante le operazioni di sterilizzazione non penetri aria all'interno della camera di sterilizzazione attraverso le tenute della camera stessa (guarnizioni della porta, valvole, pompa di aspirazione, scarico della camera).

Come si procede:

- a. si predispongono l'autoclave alle condizioni di preriscaldamento con camera vuota e porte chiuse
- b. si avvia il relativo ciclo automatico predisposto dall'autoclave
- c. si imposta il programma codificato dall'autoclave come "vuoto test"
- d. si verifica che la pressione residua, indicata dal manometro dell'autoclave, non aumenti di oltre 1,3 mBAR. Il tempo di verifica deve comprendere 5 minuti iniziali (tempo di stabilizzazione) per permettere l'evaporazione della condensa e ulteriori 10 minuti per la prova di perdita del vuoto (come indicato dalla norma UNI EN 285)

Si esegue con la camera di sterilizzazione vuota (senza strumenti).

In pratica nell'autoclave si crea il vuoto massimo raggiungibile e si misura l'eventuale perdita di vuoto dopo un tempo prestabilito.

La pressione esistente nella camera è controllata per un tempo stabilito.

Se la pressione residua non supera 1,3 mBAR il test si considera superato.

Il test può essere stampato e il grafico della prova deve essere conservato per 10 anni.

In caso di perdita del vuoto superiore a 1,3 mBAR, l'autoclave necessita di verifica tecnica. Valori superiori non sono accettabili.