

LA STERILIZZAZIONE: COMPETENZE, RESPONSABILITA' E DIRETTIVE.



IPASVI-ROMA

PREMESSA

Nonostante i notevoli progressi effettuati nella lotta e nel controllo delle infezioni ospedaliere, esse rappresentano ancora oggi un importante fattore di rischio soprattutto per quei pazienti che si sottopongono a interventi diagnostici e/o terapeutici invasivi.

L'incremento di manovre sempre più sofisticate ha notevolmente migliorato i tempi e l'affidabilità delle diagnosi, ha reso possibile interventi anche complessi con tecniche e strumenti meno traumatici, ha consentito un notevole miglioramento rispetto al passato della prognosi di molte malattie ma ha nel contempo aperto nuove problematiche soprattutto per quel che riguarda la manutenzione, la sterilizzazione e la conservazione dei presidi medico chirurgici. Non bisogna dimenticare che la maggior parte delle infezioni delle ferite chirurgiche viene contratta nell'ambiente operatorio, quindi la responsabilità maggiore del contagio deve essere attribuita proprio al suo inquinamento.

Uno dei momenti principali nella prevenzione e controllo delle infezioni è rappresentato senz'altro dal processo di sterilizzazione un processo che richiede notevole competenza e senso di responsabilità da parte degli operatori coinvolti.

La maggior parte del materiale pluriuso viene sterilizzato prevalentemente nei servizi di sterilizzazione ospedalieri che, negli anni passati, erano collocati pressoché esclusivamente nei presidi operatori in quanto ne erano i maggiori fruitori. In questi ultimi anni si è diffusa l'esigenza di centralizzare le attività della sterilizzazione in una struttura appositamente creata e con caratteristiche architettoniche e logistiche più idonee e rispondenti alle mutate esigenze di sicurezza e di affidabilità oltre che di rendimento e di risparmio di gestione. Il concentrare in un'unica area tutti gli impianti e le macchine che occorrono per svolgere le attività di sterilizzazione consente infatti vantaggi in ordine al risultato di sterilità dei materiali, al rendimento degli operatori, degli impianti e delle macchine, al benessere fisico e psicologico del personale e permette maggiori garanzie di standardizzazione dei processi. Trasferire l'attività di sterilizzazione in una struttura diversa dalla camera operatoria può consentire inoltre una ottimizzazione dei tempi ed un miglioramento della qualità dell'assistenza in camera operatoria ed un impiego più razionale del personale infermieristico fino ad allora incaricato del processo di sterilizzazione dello strumentario chirurgico.

Le attività connesse al processo di sterilizzazione coinvolgono diversi livelli di competenza funzionale da cui deriva una differenziata assunzione di responsabilità sia per la individuazione che per la scelta dei modelli organizzativi da adottare. La prima valutazione è ovviamente connessa alla scelta della struttura in cui sterilizzare: la centrale di sterilizzazione o i servizi annessi ai singoli blocchi opera-

tori. I modelli organizzativi che ne derivano sono ovviamente diversi anche se sono sovrapponibili le fasi operative e le procedure da adottare.

Come si può facilmente intuire, i livelli di responsabilità organizzativa sono riconducibili essenzialmente:

- al SERVIZIO TECNICO per quel che riguarda la manutenzione ed il controllo dell'efficienza dei macchinari e dei presidi. Questi deve quindi realizzare dei protocolli operativi per la manutenzione ordinaria e deve essere sempre pronto a rispondere a chiamate per interventi di manutenzione straordinaria;*
- alla DIREZIONE SANITARIA per quel che riguarda invece le competenze igienico organizzative. Essa stabilisce l'organizzazione del servizio predisponendo delle linee guida e/o dei regolamenti e vi assegna il relativo personale.*

QUALI OPERATORI

Il personale coinvolto nell'organizzazione del processo di sterilizzazione oltre al direttore sanitario quale responsabile in generale della direzione dell'ospedale ai fini igienico-organizzativi, è essenzialmente costituito dal personale infermieristico nei diversi ruoli.

Indipendentemente dalla tipologia del servizio di sterilizzazione risultano infatti evidenti le funzioni di organizzazione attribuite all'infermiere dirigente del servizio infermieristico (Capo dei Servizi Sanitari Ausiliari) dal D.P.R. N° 821/84 art. 19, ribadite ed ampliate dal D.M. 13Settembre1988N°109cheall'art.4 punto C. Soprattutto nell'ambito della gestione e dell'organizzazione di un servizio centralizzato sono numerosi e variegati gli elementi che entrano in gioco per rendere efficiente il processo:

- l'allocazione delle risorse umane,*
- l'organizzazione del servizio di trasporto,*
- l'individuazione dei percorsi,*
- l'ottimizzazione degli orari di afflusso,*
- l'attivazione di corsi di formazione e di aggiornamento specifici.*

Altra figura coinvolta è quella del caposala sia del servizio di sterilizzazione che dell'unità operativa in cui i presidi sterili vengono utilizzati. Ad esso infatti spetta la funzione di coordinamento di tutte le attività che il personale assegnato, in relazione alle specifiche competenze, è tenuto a svolgere (art. 20 D.P.R. 821/84). La

complessità e la delicatezza di tutte le fasi che compongono un processo di sterilizzazione ma anche lo stoccaggio e la conservazione non consentono approssimazione e improvvisazione e richiedono un alto senso di responsabilità e di professionalità. Spesso per motivi legati a carichi di lavoro eccessivi, alla insufficienza del personale infermieristico presente o per altri motivi ancora, si è indotti ad impiegare altro personale senza una formazione specifica o che, proveniente da altre unità operative dell'ospedale, non ha una conoscenza adeguata sia delle procedure che delle macchine usate per la sterilizzazione. Il caposala deve pertanto vigilare e mettere in atto tutte le strategie di vigilanza e controllo oltre che di addestramento finalizzate alla garanzia dei risultati sia per la qualità del procedimento che della sicurezza per gli operatori. A lui compete infatti, la supervisione sull'applicazione dei protocolli per il controllo della sterilità e di tutela del personale esposto a rischio biologico e chimico.

Già le primissime fasi del processo di sterilizzazione contengono notevoli elementi di complessità: dalla scelta dei disinfettanti, alla loro diluizione, ai tempi di immersione dei materiali, al rispetto delle norme previste per il corretto impiego dei presidi, alla loro selezione, alla prevenzione di rischi sia traumatici che chimici per gli operatori e così via.

La disinfezione e la sterilizzazione del materiale per l'assistenza diretta al malato sono di pertinenza dell'infermiere professionale (Ot. 2 D.P.R. N° 225 del 14 Marzo 1974) che deve pertanto conoscerne adeguatamente fasi, procedure e sistemi di verifica dei risultati. Egli, anche alla luce del nuovo profilo professionale (D.M. N° 739 del 14 Settembre 1994), per lo svolgimento di funzioni proprie, può avvalersi dell'opera di personale di supporto (punto f del citato D.M.). Ciò vuol dire che per determinati atti possono essere impiegate altre figure come gli ausiliari socio-sanitari specializzati o gli operatori tecnici addetti all'assistenza ma limitatamente ad alcune fasi come il lavaggio e la pulizia di materiali, o per altri momenti che prevedono l'applicazione di tecniche e manovre non particolarmente complesse come l'immersione di oggetti nel disinfettante, l'asportazione con spazzola dei residui sui ferri chirurgici ed il loro risciacquo e asciugatura. È invece compito dell'infermiere controllare la correttezza delle procedure e verificare l'efficienza del materiale e sostituire quello deteriorato. E sempre l'infermiere che deve procedere o supervisionare, laddove in uso, l'esecuzione del lavaggio meccanico dei materiali. Anche nella fase del confezionamento è necessaria una competenza specifica che consenta di decidere il tipo di confezionamento e del procedimento con cui sarà trattato il materiale ed in funzione del periodo di mantenimento della sterilità e così via. Un buon sistema di sterilizzazione non garantisce da solo il risultato se non vengono adottati adeguati sistemi di conservazione ed utilizzo dei materiali. Il caposala e l'infermiere devono pertanto conoscere adeguatamente le modalità di conservazione, collocarlo in maniera idonea rispetto alla data di sterilizzazione, far sì che venga mantenuta l'integrità delle confezioni e controllarla sempre prima dell'impiego del materiale che vi è contenuto, rispettare i tempi di stoccaggio a seconda del tipo di confezionamento.

L'infermiere che si occupa della sterilizzazione deve inoltre conoscere e attuare sistematicamente tutti i procedimenti di controllo di sterilità. Deve saper predisporre ed interpretare i parametri ed i valori per i controlli fisici di cui sono dotate le macchine sterilizzatrici, conoscere l'uso e le procedure per i controlli chimici, deve conoscere e saper applicare gli indicatori di processo e di sterilità e deve saper effettuare i controlli biologici. Un capitolo a parte si apre per la disinfezione e sterilizzazione degli strumenti a fibre ottiche sempre più diffusi nelle pratiche diagnostiche ma anche nella terapia chirurgica endoscopica. La delicatezza delle apparecchiature e la loro complessità, la varietà delle componenti che possono essere elettriche, ottiche, meccaniche ecc. sottendono una competenza particolare sia per la efficacia dell'intervento di sterilizzazione che per la salvaguardia dell'integrità dello strumento. L'infermiere ne deve conoscere perfettamente le modalità di smontaggio, deve sapere quali parti possono essere immerse nelle apposite soluzioni e le modalità per l'asportazione di residui biologici che, se non minuziosamente rimossi, renderebbero inefficace sia il procedimento di disinfezione che quello di sterilizzazione. Deve inoltre rispettare i tempi di immersione degli strumenti ed applicare coscienziosamente gli accorgimenti per prevenire complicanze da contatto o da inalazione di sostanze irritanti (indossare camici, guanti e mascherine, lavorare sotto una cappa aspirante, operare in ambienti sufficientemente aerati ecc.). L'Infermiere professionale può anche operare in centrali in cui si fa uso dell'ossido di etilene, ma in questo caso deve essere anche in possesso della patente per la manipolazione dei gas tossici di cui al R.D. 9 Gennaio 1927 N° 147 e come prescritto dalla circolare del Ministero della Sanità del 22 giugno 1983 N° 56 che detta norme generali sui requisiti dei locali, delle attrezzature e del personale addetto a impianti di sterilizzazione a ossido di etilene.

La complessità e la delicatezza delle procedure di sterilizzazione e le conseguenze e l'influenza che queste possono avere sia sulla qualità delle prestazioni erogate che sui costi dell'azienda sanitaria, dimostrano quanto sia importante l'affidabilità e la competenza del personale che ne è responsabile. L'attuale tendenza al risparmio che sta portando ad una generalizzata riduzione degli organici delle unità operative e dei servizi, rischia di mettere in crisi un sistema che non può fare affidamento su personale poco qualificato, perché l'apparente risparmio immediato se valutato a medio e lungo termine utilizzando indicatori adeguati, si trasforma in un incremento notevole dei costi e ad uno scadimento sensibile della qualità delle prestazioni. Credo sia un dovere etico, oltre che deontologico di tutti noi operatori della salute, essere adeguatamente formati e continuamente aggiornati per far sì che il beneficio per il paziente venga sempre tenuto nella giusta considerazione. E con tali auspici che il consiglio direttivo del collegio IPASVI di Roma ha organizzato, in collaborazione con l'AIOS, questo corso di aggiornamento ed il grande interesse mostrato dai colleghi che così numerosi vi hanno partecipato, credo sia la testimonianza della crescita di una professione veramente al servizio dell'Uomo.

D.A.I. Dott. Gennaro ROCCO Presidente Collegio IPASVI di Roma

PREFAZIONE

Oggi si parla molto di « professionalità» in tutti i campi dell'attività umana, come non mai si parla di « professionalità infermieristica» per dare una risposta qualitativamente migliore nei confronti della domanda salute.

La società attuale, cos' carica di complessi bisogni, richiede un servizio infermieristico qualificato ed efficiente come un fattore essenziale per la difesa della salute del cittadino, oggi non soltanto cittadino del proprio paese, ma dell'Europa e del mondo.

La sterilizzazione non rappresenta la sola soluzione di tutti gli infiniti e complessi problemi legati alla prevenzione ma porta senz'altro dei grossi vantaggi.

Indubbia è, quindi, la necessità di una formazione professionale e di un programma continuo di aggiornamento mirato, indubbia è, quindi la necessità che il corpo delle conoscenze e capacità che sta alla base della formazione infermieristica venga integrato da corsi di apprendimento teorico-pratici, se si vuole stare veramente al passo con i tempi e svolgere una professione ad altissima valenza umana e sociale.

Non va dimenticato che la sterilizzazione deve essere gestita da personale sanitario « infermieri professionali »; sarà veramente efficiente solo se questa gestione verrà rispettata.

Questo corso di aggiornamento per infermieri professionali « LA STERILIZZAZIONE: COMPETENZE, RESPONSABILITÀ E DIRETTIVE» è frutto della collaborazione A.I.O.S.-I.P.A.S.V.I.

Colgo l'occasione per ringraziare il Collegio I.P.A.S. V.I. di Roma.

**II PRESIDENTE A.I.O.S.
Luisa Dalprato**

STERILIZZAZIONE: GENERALITÀ E MEZZO FONDAMENTALE PER IL CONTROLLO DELLE INFEZIONI OSPEDALIERE

G.M. FARA, G.B. ORSI

1. INTRODUZIONE

Il grande progresso della medicina ha aumentato le possibilità di assistenza a pazienti in condizioni critiche, particolarmente esposti ad infezioni opportunistiche. Proprio in tali pazienti il sempre più vasto impiego di presidi medico-chirurgici ha certamente consentito un brillante sviluppo delle conoscenze mediche, ma ha posto anche innegabili problemi dal punto di vista della prevenzione delle infezioni ospedaliere.

È da tenere presente, infatti, che l'uso di materiali sanitari non opportunamente sterilizzati o disinfettati, e quindi contaminati, può causare infezioni secondo tre diverse modalità e cioè: trasmissione di un microrganismo patogeno da un paziente ad un altro; trasmissione dello stesso microrganismo patogeno da un operatore sanitario ad un paziente; trasmissione dell'infezione da un paziente ad una persona dello staff assistenziale. Questi pericoli sono apparsi di ancor maggiore rilevanza nel corso degli ultimi 10 anni, dopo la comparsa e la diffusione del virus HIV (CDC 1987) e le conseguenti infezioni opportunistiche a carico dei vari apparati cui i soggetti colpiti da questo virus vanno inevitabilmente incontro.

L'impiego di adeguati procedimenti di disinfezione o sterilizzazione gioca pertanto un ruolo essenziale nel prevenire la trasmissione di infezioni da paziente a paziente, dirette o mediate dall'ambiente.

Per conseguire questo obiettivo di disinfezione o sterilizzazione è necessario identificare le tecniche di trattamento più adeguate, tenendo conto, in via preliminare, della natura dello strumento e dell'uso a cui lo stesso è destinato. A questo proposito appare tuttora valida la classificazione che Spaulding ha proposto per primo nel 1972 (Spaulding 1972), e che a motivo della sua semplicità e logicità è stata seguita da vari studiosi (Rutala 1990).

Spaulding ha infatti suddiviso i presidi medico-chirurgici in base al rischio di infezione correlato al loro uso, distinguendoli in tre categorie: critici, semplici e non critici. Egli ha considerato strumenti critici quelli che presentano il più alto rischio di infezione, poiché interrompono la continuità della superficie corporea e sono introdotti direttamente nel sangue o in aree normalmente sterili (es. bisturi, pinze, cateteri cardiaci). Tra gli strumenti semicritici sono invece da includere quelli che vengono a contatto con le mucose integre, come ad esempio gli endoscopi ed i cateteri urinari. Gli strumenti non critici sono infine quelli che vengono semplicemente a contatto con la cute integra, come il bracciale dello sfigmomanometro, gli stetoscopi, ecc.

Spaulding ha proposto anche le procedure più idonee di disinfezione o sterilizzazione per ciascuna delle precedenti categorie. Gli strumenti critici, infatti, devono necessariamente essere sterilizzati prima dell'uso. Gli strumenti semicritici è indispensabile, invece, che siano sottoposti ad una disinfezione per lo meno di alto livello, cioè ad una procedura che porti all'inattivazione di tutti i virus, funghi e batteri in forma vegetativa (inclusi i Micobatteri) e di almeno un certo numero di forme sporali, ma non necessariamente tutte. Infatti le mucose integre sono generalmente resistenti alle infezioni causate dalle comuni spore batteriche, mentre sono sensibili ad altri microrganismi quali virus e micobatteri. Una disinfezione di basso o medio livello, od anche una semplice pulizia con acqua e sapone, a seconda dei casi, sono invece da ritenere sufficienti per gli strumenti non critici. Questa suddivisione è ormai largamente accettata, ed è stata recepita e incorporata nelle indicazioni per la prevenzione ed il controllo delle infezioni ospedaliere da parte dei Centers for Disease Control (CDC) e dell'Association for Practitioners in Infection Control (APIC) (Gardner 1986, Rutala 1990).

In conclusione si può dire che il processo di sterilizzazione è un intervento di prima scelta da preferire in tutte le situazioni di rischio elevato; essa è obbligatoria per gli articoli « critici » ed è consigliabile, anche se non indispensabile, per quelli « semicritici » (Moro 1994).

I materiali sanitari possono essere sterilizzati mediante vari sistemi:

- fisici (calore secco, calore umido, UV, filtrazione);
- chimici (Ossido di etilene, Gas plasma e Glutaraldeide).

Ciascun sistema presenta caratteristiche peculiari che ne determinano vantaggi e svantaggi d'impiego a seconda delle specifiche condizioni d'uso.

2. CALORE SECCO

La sterilizzazione a secco viene eseguita mediante apposite stufe al cui interno si possono raggiungere temperature fino a 200°. Poiché il calore secco ha scarsa capacità di penetrazione è necessario raggiungere temperature elevate e mantenerle per tempi sufficientemente prolungati. A tale fine si impiega una temperatura di 180° per 30 min. o di 160° per almeno 60 min.

Il calore a secco dovrebbe essere utilizzato solo per quei materiali che non possono essere sterilizzati in autoclave, poiché il vapore li danneggerebbe o perché impermeabili ad esso. In particolare il trattamento è indicato sui taglienti (poiché il calore secco non ha proprietà corrosive sui metalli), per la vetreria di laboratorio, lo strumentario in vetro, olii e polveri. Molti altri materiali, al contrario, non sono indicati perché le alte temperature ed i lunghi tempi di trattamento li danneggerebbero.

In generale la sterilizzazione a secco presenta una serie di svantaggi che si possono riassumere in: riscaldamento lento, lunghi tempi d'esposizione, alte temperature,

deterioramento di alcuni materiali in seguito ad ossidazione, oltre ad una certa difficoltà nell'effettuazione dei controlli (Barbuti et al. 1994).

3. CALORE UMIDO

La sterilizzazione a vapore è la più diffusa all'interno degli ospedali perché risulta meno costosa, più efficace e sicura di altre forme di trattamento. Il vapore distrugge in tempi brevi la maggior parte delle spore batteriche termoresistenti e cede rapidamente, per condensazione, grandi quantità di calore.

Suo limite è la non applicabilità per quegli articoli sanitari alterabili dal calore o dall'umidità.

L'autoclave permette di sterilizzare con successo ed in tempi brevi una grande varietà di materiali. Deve però garantire il raggiungimento ed il mantenimento delle condizioni di temperatura, umidità relativa e pressione in tutti i punti del carico.

Pertanto i principali problemi da affrontare e risolvere sono:

- 1) la rimozione dell'aria;
- 2) il surriscaldamento;
- 3) umidità dei materiali;
- 4) il carico;
- 5) la manutenzione.

La completa eliminazione dell'aria dalla camera di sterilizzazione è uno dei punti critici da soddisfare; infatti una non corretta tenuta dell'impianto può facilmente determinare un fallimento. Al riguardo si ricorda che i principali sistemi di allontanamento dell'aria sono:

- 1.a) lo spostamento per gravità;
- 1.b) la diluizione per flusso di massa;
- 1.c) la diluizione per pressione pulsante;
- 1.d) la sterilizzazione sotto vuoto spinto;
- 1.e) la diluizione per pressione pulsante e spostamento per gravità combinati (Joslyn 1991).

Qualsiasi condizione che determini il non mantenimento dello stato di vuoto può determinare un fallimento del ciclo di trattamento.

Il surriscaldamento può essere tollerato entro un certo limite, ma grandi sbalzi comportano una perdita di efficienza del processo di sterilizzazione. Inoltre l'energia radiante del rivestimento dell'autoclave o del carico stesso può scaldare il sensore, se non opportunamente schermato, producendo un'indicazione erronea della temperatura reale (Joslyn 1991).

Si ricorda che l'umidità dei materiali sterilizzati può favorire la loro ricontaminazione, pertanto molte autoclavi sono provviste di sistemi di essiccamento.

Il carico deve essere preparato considerando le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura e le proprietà termiche dei materiali da sterilizzare.

Infine, ma non ultimo, si deve ricordare l'importanza di una puntuale manutenzione dell'apparecchiatura e della sua strumentazione di controllo. In questo appare fondamentale la collaborazione dell'Ufficio Tecnico e del Servizio di Igiene e Tecnica Ospedaliera.

Sia le stufe a secco che le autoclavi devono essere collaudate al momento dell'installazione. Successivamente la regolarità dei cicli di sterilizzazione deve essere controllata mediante gli apparecchi di misurazione. Controlli possono essere effettuati con indicatori chimici o biologici.

3.1. Sorveglianza

A tale riguardo è interessante osservare i risultati di un'indagine sulla efficacia di sterilizzazione delle autoclavi, condotta nei reparti chirurgici di un grande ospedale romano (Bonacci 1995).

Il controllo è stato eseguito secondo le norme UNI ed ha preso in considerazione 8 autoclavi appartenenti a reparti chirurgici; i test hanno controllato sia il ciclo normale (125•/10 min.) che il ciclo flash (138•/3 min.); le prove eseguite sono state le seguenti:

- a) una prova di tenuta della camera di sterilizzazione;
- b) una verifica dell'efficienza della fase di rimozione dell'aria, mediante la tecnica di Bowie and Dick (metodo indiretto);
- c) una prova biologica dell'efficacia di sterilizzazione condotta con spore di *B. stearothermophilus*;

Nei test eseguiti a 125•/10 min. sia le prove di tenuta che quelle eseguite con la tecnica di Bowie and Dick hanno dato esito favorevole nel 100•70 dei casi; solo una delle prove biologiche ha fornito esito sfavorevole (4,2%) Tabella 1.

Tabella 1 - Ciclo a 125° per 10'

Auto-clave	Prova di tenuta della camera			Prova di Bowie and Dick			Prova biologica		
1	2,5	2,5	2,6	—	—	—	—	—	—
2	2,6	2,6	2,5	—	—	—	—	—	—
3	2,7	2,7	2,6	—	—	—	—	—	—
4	2,5	2,5	2,5	—	—	—	—	—	—
5	2,3	2,2	2,3	—	—	—	—	—	—
6	2,6	2,4	2,4	—	—	—	—	—	—
7	2,5	2,7	2,7	—	—	—	—	—	—
8	2,7	2,4	2,6	—	+	—	—	+	—

Nei test eseguiti con il ciclo flash sia le prove di tenuta che quelle eseguite con la tecnica di Bowie and Dick hanno dato esito favorevole nel 100•70 dei casi; al contrario le prove biologiche hanno fornito esito sfavorevole nel 12,5% dei casi Tabella 2.

I risultati indicano che le autoclavi esaminate, quando utilizzate con il ciclo normale (125°/10 min.), funzionano in modo corretto; infatti il personale può eseguire con calma tutte le operazioni codificate ed i margini di sicurezza vengono mantenuti. Al contrario nelle prove flash (138°/3 min.) il rispetto dei tempi e delle temperature codificate risulta più difficile; inoltre, poiché tale tipo di ciclo viene in genere eseguito in condizioni di urgenza, più facilmente si possono verificare mancanze rispetto alle norme.

Pertanto si ritiene preferibile evitare l'utilizzo routinario di detti cicli, ricorrendo ad essi solo in casi di stretta necessità. Tali cicli potrebbero essere completamente aboliti, se nei reparti operatori vi fossero strumenti sufficienti alle necessità quotidiane.

Tabella 2 - Ciclo a 138° per 3'

Auto-clave	Prova di tenuta della camera			Prova di Bowie and Dick			Prova biologica		
1	2,5	2,5	2,6	—	—	—	+	—	—
2	2,6	2,6	2,6	—	—	—	—	—	+
3	2,7	2,7	2,8	—	—	—	—	—	+
4	2,5	2,5	2,6	—	—	—	—	+	—
5	2,3	2,2	2,4	—	—	—	+	+	—
6	2,6	2,4	2,5	—	—	—	+	—	—
7	2,5	2,7	2,7	—	—	—	—	—	+
8	2,7	2,4	2,6	—	—	—	—	—	+

4. UV

I raggi UV nella lunghezza d'onda di 2.500 Å possiedono la maggiore attività microbica. Essi agiscono danneggiando il DNA e la loro azione antimicrobica è molto rapida; a purtroppo la loro scarsa capacità penetrante ne limita l'utilizzazione solo alle superfici direttamente esposte.

In genere sono impiegati per la sterilizzazione dell'aria e dei piani d'appoggio in ambienti particolarmente protetti (Barbuti 1994).

Poiché esplicano un'azione lesiva nei confronti delle mucose e della cute è bene evitare la presenza di persone negli ambienti in cui siano in funzione oppure procedere ad una opportuna schermatura.

5. OSSIDO DI ETILENE

Questa sostanza chimica è stata scoperta nel 1859 ma solo successivamente, a partire dagli anni '20, si sono cominciate ad apprezzare le sue caratteristiche come sterilizzazione.

L'ossido di etilene (ETO) è un etere ciclico con formula C_2H_4O , che passa allo stato gassoso alla temperatura di $10,73^\circ$. L'attività microbica dipende principalmente dall'attività che l'ETO ha sugli acidi nucleici.

L'impiego dell'ETO è indicato per tutti quei materiali che non sopportino il trattamento mediante calore. Ha una notevole capacità di penetrazione che determina anche un assorbimento del gas da parte del materiale esposto (il caucciù seguito dal policloruro di vinile esercita il massimo assorbimento).

La sua tossicità è ben nota, e pertanto per favorire la liberazione e l'allontanamento del gas residuo dal materiale sterilizzato si deve lasciare areare per 24-48 ore.

L'effetto sterilizzante dipende:

- a) dalla concentrazione del gas;
- b) dall'umidità;
- c) dal tempo di contatto;
- d) dalla temperatura.

Normalmente è utilizzato a concentrazioni comprese tra 500 e 1000 mg/L per tempi di azione da 3 a 6 ore alla temperatura di $50^\circ-60^\circ$.

Le curve d'inattivazione del *Bacillus subtilis* var. *niger* indicano che a concentrazioni inferiori ai 500 mg/L si verifica una sensibile diminuzione dell'attività microbica, mentre per concentrazioni superiori non vi è un apprezzabile incremento dell'attività sterilizzante.

L'umidità relativa è un fattore molto importante nella sterilizzazione con ETO. Alcuni studiosi (Parisi et Young 1991) hanno dimostrato un valore massimo di mortalità delle spore con UR 33~0. L'importanza dell'acqua deriva dal fatto che essa, combinandosi con l'ETO, apre l'anello epossidico permettendo di reagire con la cellula.

Anche le caratteristiche dei materiali da trasporto possono influenzare la resistenza delle spore all'ETO, a seconda delle proprietà assorbenti.

I tre punti fondamentali della sterilizzazione dei materiali medici con l'ETO sono:

1) la preparazione del prodotto:

- 1.a) il prodotto medico deve consentire il controllo della contaminazione microbica;
- 1.b) deve tenere in considerazione le caratteristiche tecnologiche del processo;

2) la decisione dei parametri di sterilizzazione deve considerare i seguenti fattori:

- 2.a) prodotto e sua carica biologica;

- 2.b) imballaggio, carico e massa;
- 2.c) tempo di entrata del gas;
- 2.d) concentrazione del gas;
- 2.e) tempo di esposizione;
- 2.f) temperatura di esposizione;
- 2.g) umidità relativa di esposizione;
- 2.h) tempo di svuotamento;
- 2.i) uniformità di condizioni nel carico;

3) la rimozione dell'agente sterilizzante residuo; i fatti che hanno un effetto sulla rimozione degli agenti residui sono:

- 3.a) prodotto;
- 3.a) imballaggio, carica e massa;
- 3.a) concentrazione del gas durante l'esposizione;
- 3.a) temperatura (esposizione e aerazione);
- 3.a) tempo e ambiente di aerazione;

(Parisi and Young 1991).

Nella scelta dell'ETO quale sterilizzante è bene considerare anche i rischi connessi al personale addetto.

Infatti l'ossido di etilene presenta tossicità ed anche una potenziale cancerogenicità (NIOSH 1981).

La OSHA ha stabilito un limite di esposizione di 1 ppm per 8 ore lavorative (OSHA 1984); successivamente nel 1988 la OSHA ha adottato il « limite di escursione » con 5 ppm di media per un periodo di campionamento di 15 minuti.

6. GAS PLASMA

Il gas plasma è un gas contenente una nube di elettroni, ioni, radicali liberi e atomi e molecole dissociate prodotte dall'azione di un campo elettrico e da un'irradiazione ionizzante, principalmente ultravioletta (Bithell 1982). A parte gli elettroni tutto il resto contribuisce all'azione antimicrobica.

Normalmente i generatori di gas plasma operano ad una frequenza tra 1 e 30 MHz, ma anche microonde a frequenza maggiore compresa tra 100 e 300.000. Il gas plasma generato con microonde presenta però una maggiore capacità penetrante ed una vita maggiore.

A differenza degli altri metodi tradizionali di sterilizzazione, quali l'ossido di etilene, il gas plasma al termine del trattamento non lascia alcuna sostanza residua sul materiale.

Questa è una delle caratteristiche che lo rendono molto interessante per l'impiego in ospedale; si deve però ricordare che non tutti i materiali possono essere trattati come ad esempio la carta.

Vari possono essere i gas impiegati per ottenere questo mezzo di sterilizzazione quali: ossigeno, azoto, elio, argon, xenon e anidride carbonica. In genere si utilizzano sostanze con un'azione germicida quali il perossido d'idrogeno (Jacobs e Linn 1988). Quando generate le particelle nel gas plasma possono raggiungere temperature molto elevate (500•) ma si raffreddano rapidamente al contatto con il materiale da sterilizzare, inoltre la temperatura può essere ulteriormente ridotta mediante sistemi di raffreddamento.

Il materiale prima di essere sottoposto al ciclo di trattamento viene inserito in contenitori porosi in polietilene che ne garantiscono la sterilità anche dopo la sterilizzazione.

Le varie fasi del ciclo di sterilizzazione si suddividono in:

- 1) gli articoli da sterilizzare sono introdotti in una camera di trattamento dove l'aria viene espulsa per creare uno stato di vuoto;
- 2) una soluzione di perossido d'idrogeno è iniettata nella camera e vaporizzata, così da saturare l'ambiente;
- 3) una nube di perossido d'idrogeno viene investita da onde elettromagnetiche che determinano la formazione di radicali liberi e quindi il gas plasma;
- 4) lo stato di gas plasma si mantiene fintanto che continua l'azione elettromagnetica, inoltre il perossido d'idrogeno viene lentamente consumato perché i radicali liberi si ricombinano in acqua ed ossigeno;
- 5) al termine del trattamento nella camera sigillata viene fatta entrare aria atmosferica filtrata ed il materiale viene estratto.

Durante il processo di sterilizzazione con gas plasma, utilizzando perossido d'idrogeno, non si superano i 40° e questo rende tale trattamento particolarmente indicato per quei materiali che non possono essere autoclavati. Inoltre a differenza dell'ETO e della Glutaraldeide non permangono residui sul materiale e non vi sono problemi di tossicità per il personale addetto (Parisi and Young 1991).

7. FILTRAZIONE

Oggi la filtrazione è impiegata su larga scala per la produzione farmaceutica di liquidi biologici sterili che non possono essere trattati altrimenti. In base alle caratteristiche costruttive ed ai materiali impiegati i filtri possono essere: « profondi », « superficiali » o di « membrana ». L'analisi costo-efficacia indica che per il trattamento di grandi quantità di liquidi non è vantaggioso utilizzare i filtri separatamente. Infatti la cosa migliore è di utilizzare questi vari tipi di filtri in modo da esaltarne le differenti caratteristiche.

7.1. Filtri profondi

In genere sono composti da materiale fibroso o granulare compresso, attraverso cui

viene fatto passare il liquido; le particelle sospese nel fluido sono trattenute mediante intrappolamento meccanico o assorbimento.

Tali filtri offrono la possibilità di trattare alti volumi di liquidi riducendo notevolmente la percentuale di impurità presenti; oltre a ciò essi trattengono molti contaminanti di dimensioni inferiori ai canali di passaggio in seguito al meccanismo dell'assorbimento.

Purtroppo durante l'utilizzo questi sistemi vanno incontro ad una lenta perdita della loro capacità filtrante e possono vedere alcuni microrganismi, di dimensioni sufficientemente ridotte, migrare all'interno del filtro stesso. Infine poiché tali filtri non presentano una porosità di dimensioni definite è impossibile fissare un esatto limite alla grandezza delle particelle che lo attraversano.

7.2. Filtri di membrana

Sono composti in genere da materiale in metallo, Dacron o Nylon e permettono una rimozione controllata delle particelle. Infatti sono filtri rigidi ed uniformi di porosità ben definita.

Non risentono del differenziale di pressione del flusso, con l'uso non perdono la loro capacità filtrante come quelli profondi, la patina che si forma sulla loro superficie tende a trattenere particelle di dimensioni anche inferiori alla loro porosità.

Purtroppo sono poco efficienti in presenza di fluidi contenenti molte particelle di sporco (Levy and Leahy 1991).

8. *GL UTARALDEIDE*

Molti materiali di uso medico oggi non possono essere sterilizzati a calore perché la loro composizione non lo permette. D'altronde l'alternativa dell'ETO non sempre è praticabile a causa dei lunghi tempi necessari per l'intero ciclo di trattamento.

Per questa ragione negli ultimi anni è andata aumentando la produzione e l'impiego di sostanze chimiche capaci di ottenere una sterilizzazione a freddo.

La Environmental Protection Agency (USA) registra come sterilizzanti quelle sostanze chimiche capaci di ottenere una sterilizzazione se il tempo di contatto è sufficientemente lungo (alcune ore per le spore), o altrimenti di conseguire solo una disinfezione di alto livello. Possono essere usati a tal fine differenti composti chimici con attività germicida, che sono alla base di numerose formulazioni commerciali ma che possono fondamentalmente ricondursi ai seguenti composti: glutaraldeide, formaldeide, aldeide succinica, perossido di idrogeno, diossido di cloro, acido peracetico.

Peraltro la disinfezione di alto livello o la sterilizzazione non è sempre facilmente ottenibile, esistendo numerosi fattori di cui bisogna tenere conto, tra i quali la complessità strutturale degli strumenti che rende difficoltose le operazioni preliminari di pulizia e favorisce la persistenza di materiale organico che interferisce ed ostacola l'attività del germicida.

La Glutaraldeide è una dialdeide satura che in soluzione acquosa al 2% è un disinfettante di alto livello; i preparati alcalini di glutaraldeide sono sporicidi, quelli acidi lo possono essere se la temperatura è innalzata a 60° o in presenza di particolari tensioattivi (Favero 1991).

È stato dimostrato, utilizzando il test sporicida dell'Association of Official Analytical Chemist (AOAC) che per ottenere una completa distruzione delle spore è necessaria un'esposizione di almeno 10 ore (Scott and Gorman 1991).

Le aldeidi possono però porre problemi a causa del loro effetto irritante sulla pelle, le congiuntive e l'albero respiratorio. L'uso frequente può portare, inoltre, a fenomeni di sensibilizzazione, causando così seri inconvenienti nei reparti di endoscopia (Benson 1984, Corrado 1986).

CONCLUSIONI

Innanzitutto sono stati esposti i criteri che devono guidare gli addetti nel decidere quale tipo di trattamento adottare per ogni articolo sanitario. Infatti la suddivisione dei presidi medico-chirurgici in critici, semicritici e non critici, oltre ad essere apprezzabile per la sua semplicità, risponde ad una valutazione del rischio infettivo.

Nel testo non sono illustrate tutte le metodiche di sterilizzazione ma solo quelle di maggiore interesse ospedaliero. Ad esempio non è compreso il trattamento con le radiazioni ionizzanti, generalmente impiegate dall'industria.

La rassegna ha compreso vari tipi di sterilizzazione, descrivendo le principali caratteristiche tecniche di ognuno; infatti nessun sistema di sterilizzazione è sempre utilizzabile, ma ciascuno presenta vantaggi e svantaggi a seconda delle situazioni d'impiego.

È quindi compito dell'infermiere addetto scegliere la soluzione più razionale al fine di ottimizzare la gestione complessiva della sterilizzazione in ospedale.

BIBLIOGRAFIA

Barbuti S., Bellelli E., Fara G.M., Giammanco G.: Igiene e Medicina Preventiva. 3rd ed., Bologna: Monduzzi editore 1994.

Benson W.G.: Exposure to glutaraldehyde. J. Soc. Occup. Med. 1984; 34: 63-4.

Bonacci S., De Simoni E., Abetti P.: Funzionamento degli impianti di sterilizzazione nei reparti operatori di un ospedale romano. Risultati di un programma di sorveglianza. Ann. Ig. 1995; 4: in stampa.

Center for Disease Control: Recommendations for prevention of HIV transmission in healthcare settings. Morbidity and Mortality Weekly Report 1987; 36: 1-18S.

- Corrado O.J., Osman J., Davies R.J.: Asthma and rhinitis after exposure to glutaraldehyde in endoscopy units. *Hum. Toxicol.* 1986; 5: 325-7.
- Favero M.S.: Strategies for Disinfection and Sterilization of Endoscopes: The Gap Between Basic Principles and Actual Practice. *Infect Control Hosp. Epidemiol.* 1991; 12: 279-81.
- Joslyn L.J.: Sterilization by heat. In Block SS eds. *Disinfection, sterilization and preservation.* Philadelphia: Lea & Febiger, 1991: 495-526.
- Garner J.S., Favero M.S.: CDC guidelines for the prevention and control of nosocomial infections. *Am. J. Infect Control* 1986; 14: 110-29.
- Levy R.V., Leahy T.J.: Sterilization filtration. In Block SS eds. *Disinfection, sterilization and preservation.* Philadelphia: Lea & Febiger, 1991: 527-52.
- Moro M.L.: *Infezioni Ospedaliere.* Ist ed. Torino: Centro Scientifico Editore 1994.
- NIOSH, 1981. Ethylene oxide (ETO). *Current Intelligence Bulletin* 35. Washington, DC, National Institute for Occupational Safety and Health. DHHS (NIOSH) Publication No. 81-130.
- OSHA, 1984. US Department of Labour. Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910. Occupational exposure to ethylene oxide, final standard. *Federal Register*, 49, 25733, June 22, 1984.
- OSHA, 1988. US DOL, OSHA, 29 CFR Part 1910, Occupational exposure to ethylene oxide, final standard. *Federal Register*, 53, 11413, April 6, 1988.
- Parisi, A.N., Young W.E.: Sterilization with ethylene oxide and other gases. In Block SS eds. *Disinfection, sterilization and preservation.* Philadelphia: Lea & Febiger, 1991: 580-95.
- Rutala, W.A.: AIC guidelines for infection control practice. *Am. J. of Infect Control* 1990; 18: 99-117.
- Scott E.M., Gorman S.P.: Glutaraldehyde. In Block SS eds. *Disinfection, sterilization and preservation.* Philadelphia: Lea & Febiger, 1991: 596-614.
- Spaulding E.H.: Chemical disinfection and antisepsis in the hospital. *J. Hosp. Res.* 1972; 9: 5-31.

METODI DI STERILIZZAZIONE IN AMBIENTE OSPEDALIERO

GIANCARLO FERLENGHI

L'ambiente ospedaliero è il luogo dove da tempo si studia il problema della sterilizzazione. Benchè i sistemi di sterilizzazione siano numerosi, si possono ridurre a due metodiche di base:

- 1) metodi fisici,
- 2) metodi chimici.

La necessità di ridurre o eliminare il livello delle infezioni ospedaliere, l'aumento della quantità dei presidi da risterilizzare conseguente ad interventi chirurgici sempre più sofisticati, impongono che la sterilizzazione si effettui in locali idonei, con metodiche sperimentate, con attrezzature efficienti, con personale professionalmente preparato.

Poiché le procedure di sterilizzazione rappresentano un processo produttivo finalizzato all'assicurazione della sterilità, richiedono una gestione centralizzata, esigenza sempre più sentita nella nuova gestione aziendale ospedaliera.

Per poter fornire una sufficiente garanzia di sterilità, è necessario che i processi di sterilizzazione siano convalidati prima dell'uso e che le prestazioni delle apparecchiature siano sottoposte a regolari controlli.

Si ricorda che la sicurezza che un prodotto sterilizzato sia privo di microrganismi vitali, non può essere stabilita se non in termini di probabilità di sopravvivenza dei microrganismi.

Generalmente si considera un prodotto sterile, quando la probabilità che un singolo microrganismo vitale sia presente è uguale o inferiore a 10^{-6} cioè 0,000001.

Il valore dato da questa probabilità, è quello che generalmente viene definito come «grado di assicurazione di sterilità o livello di assicurazione di sterilità» (S.A.L.).

Generalmente ogni ospedale costituisce una realtà a sè e dal punto di vista organizzativo esistono centrali di sterilizzazione concepite in maniera differente.

Qualunque sia il modello organizzativo esistente, è fondamentale, anche dove esistono attività decentrate, che le metodiche di sterilizzazione siano in grado di dimostrare l'affidabilità delle apparecchiature.

In questa relazione si accennerà brevemente alle diverse metodiche di sterilizzazione utilizzate, soprattutto in ambiente ospedaliero:

- calore secco
- calore saturo
- ossido di etilene (ETO)
- formaldeide.

STERILIZZAZIONE CON CALORE SECCO

Gli apparecchi usati sono sterilizzatori ad aria calda che vengono comunemente chiamate « stufette a secco » e possono essere di due tipi, a seconda del meccanismo di circolazione dell'aria nell'interno dell'apparecchio.

1) Circolazione d'aria naturale, dove l'omogeneizzazione della temperatura nella camera avviene per convezione in modo naturale. >

2) Circolazione d'aria forzata, dove l'omogeneizzazione nella camera avviene per mezzo di ventilatori che accelerano il processo.

Il funzionamento per entrambi i tipi, si basa sul riscaldamento, con resistenze elettriche dell'aria che viene fatta circolare nella camera di sterilizzazione e investendo gli oggetti li porta a temperatura desiderata.

La sterilizzazione con calore secco, ha in genere delle applicazioni limitate, in quanto non è considerata un metodo efficace, essendo l'aria poco penetrante rispetto al calore saturo e avendo una scarsa conducibilità, è necessario raggiungere temperature elevate e con tempi di esposizione molto lunghi (180°C per un'ora; 160°C per due ore; ecc.).

Di conseguenza, il materiale sterilizzabile è solo quello termoresistente (es.: vetrerie, strumenti di metallo, siringhe vetro, composti in polvere, ecc.).

Per questo motivo, il suo impiego, è limitato in laboratori chimici di farmacia e piccoli reparti o servizi.

Vantaggi del sistema:

- non corrosivo,
- uso facile,
- dislocazione semplice.

Svantaggi del sistema:

- riscaldamento lento,
- tempi lunghi,
- temperature elevate,
- danneggiamento dei materiali,
- stratificazione dell'aria,
- durata limitata della sterilità.

STERILIZZAZIONE CON VAPORE SATURO (autoclave a vapore)

La sterilizzazione a vapore, si ottiene mediante l'intervento combinato di 4 fattori: pressione, temperatura, tempo, umidità.

Esistono tabelle apposite in cui sono descritti i rapporti da mantenere tra pressione, temperatura e tempo, per ottenere il risultato finale di sterilizzazione. Quindi temperatura e pressione devono mantenersi a livelli stabili e standardizzati. Nelle autoclavi computerizzate di ultimo modello, i livelli stabili, si individuano scegliendo i cicli programmati. I cicli si scelgono a seconda del materiale da sterilizzare.

Ciclo di sterilizzazione:

- 1) Predisporre l'autoclave per il ciclo completo di sterilizzazione seguendo le indicazioni della ditta, in funzione del materiale.
- 2) Controllare che il grafico di registrazione (per le autoclavi di vecchia produzione) indichi un corretto svolgimento delle fasi.
Per le autoclavi computerizzate, controllare sul monitor che il grafico venga trascritto sulla stampante.
- 3) Al termine del ciclo, è consigliabile lasciare per alcuni minuti aperto uno spiraglio della porta per qualche centimetro prima dell'apertura completa, questo per facilitare l'eliminazione dell'umidità del carico (5-10 min.).
- 4) Scaricare i materiali senza maneggiarli per almeno 10' se si tratta di pacchi posti su griglie.
- 5) Verificare il viraggio degli indicatori esterni.
- 6) Chiudere eventuali ghiera.
- 7 Controllare le buste e i pacchi che siano asciutti e integri.
- 8) Conservarli correttamente.

Vantaggi della sterilizzazione a vapore:

- rapidità del processo,
- efficacia del processo,
- facilità ed efficacia dei controlli,
- non tossico,
- economico.

Svantaggi della sterilizzazione a vapore:

- degradazione del materiale plastico,
- alterazione nel tempo del materiale metallico,
- impossibilità di sterilizzare sostanze non idrosolubili (sostanze oleose e polveri),
- materiale termolabile.

STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE

Apparecchio utilizzato: autoclave ETO.

Nell'autoclave si impiega come mezzo di sterilizzazione a gas, ossido di etilene puro o in miscela con anidride carbonica. In passato era possibile una miscela con gas Freon (CFC), ma il suo uso è stato abbandonato per i noti problemi ambientali.

L'ossido di etilene agisce per alchilazione, altera in modo irreversibile le proteine dei microrganismi, causandone la completa distruzione.

Questo metodo di sterilizzazione, garantisce buoni risultati; i limiti sono rappresentati dai problemi legati alla tossicità del gas, sia per quanto riguarda il materiale trattato, sia per l'inquinamento ambientale.

Per ridurre gli effetti nocivi, il Ministero della Sanità, ha emanato la circolare n. 56/83 in cui sono fissate le norme di impiego, di deposito, i requisiti delle attrezzature, dei locali, del personale, del materiale di confezionamento e delle tecniche di controllo.

Vantaggi della sterilizzazione a ETO:

— possibilità di sterilizzare tutto il materiale termolabile (fibre ottiche, cavi elettrici, protesi valvolari, Pace-Makers, trasduttori, respiratori, manometri, plastiche, gomme, lattice, ecc.).

Svantaggi della sterilizzazione a ETO:

— non si può sterilizzare il materiale precedentemente trattato a raggi gamma, in quanto possono formarsi perossidi, sostanze tossiche per l'organismo umano,

— tempi di sterilizzazione lunghi,

— tossicità legata sia ai presidi sanitari trattati, sia agli ambienti di lavoro.

In considerazione della pericolosità dell'ETO, grande importanza devono assumere le misure tecnico organizzative atte a ridurre al minimo i livelli di esposizione degli addetti al lavoro.

Degasificazione:

Prima di utilizzare il materiale sterilizzato, è previsto un adeguato periodo di areazione in appositi armadi, per consentire l'allontanamento dei residui di gas, o quelli dei loro prodotti di decomposizione.

Il tempo di degasificazione varia dalle 24/48 ore a 50/55°C in relazione all'uso, al tipo, alla forma e alla natura del materiale.

STERILIZZAZIONE CON FORMALDEIDE (FALD)

Apparecchio utilizzato: autoclave a formaldeide.

Il processo di sterilizzazione avviene in autoclavi simili alle classiche autoclavi a vapore, infatti per molte di esse è prevista la possibilità di effettuare cicli di sterilizzazione a basse temperature.

Queste autoclavi, utilizzano come principio attivo la formaldeide gassosa prodotta dall'evaporazione di una soluzione acquosa di formalina.

I vapori di formaldeide, vengono introdotti automaticamente tramite un generatore di vapore di aldeide formica su cui si inserisce il flacone-dose adatto al volume dello sterilizzatore.

Vantaggi della formaldeide:

- bassa temperatura di esercizio,
- sicura efficacia del processo,
- assenza di pericoli di esplosioni e di infiammabilità,
- economicità,
- non è necessaria la degasificazione.

Svantaggi della formaldeide:

- tossicità della sostanza,
- mancanza di una normativa di riferimento,
- tempi di sterilizzazione lunghi,
- variabilità di assorbimento sui materiali,
- carenza di indicatori chimici specifici (uno solo).

La formaldeide è un gas tossico, non regolamentato in Italia, da una legislazione in quanto la circolare ministeriale n. 57/83 non fornisce precisi riferimenti in merito alla sicurezza degli operatori, quindi vengono applicate tutte le indicazioni relative all'ossido di etilene.

BIBLIOGRAFIA -Normative DIN. Raccomandazioni UNI (Luglio 1984 n. 8677 parte I). Farmacopea Europea Ed. X. Circol. min. della Sanità n. 56/83. Circol. min. della Sanità n. 57/83.

SICUREZZA E PREVENZIONE IN MATERIA DI APPARECCHI DI STERILIZZAZIONE

RODOLFO GRAZIANI

1) Per effettuare le operazioni di sterilizzazione è necessario operare con apparecchiature nelle quali è contenuto un fluido (in genere acqua) ad una temperatura superiore a quella di ebollizione alla pressione atmosferica, cioè superiore a 100°C. A tale temperatura l'acqua tende a trasformarsi in vapore, la cui tensione genera una pressione sulle pareti della sterilizzatrice.

2) La prima precauzione da osservare è quindi quella di assicurarsi che la struttura dell'autoclave resista alle sollecitazioni di pressione generate dal fluido necessario alla sterilizzazione.

Per rendersi conto del « pericolo » rappresentato da un tale fenomeno, basta considerare che il cedimento o l'apertura improvvisa di una portella sotto la spinta di una pressione pari a 2,5 kg/cm², agente sulla superficie di una portella di 60 x 60 cm, cioè di superficie pari a 3600 cm², genera una forza di $3600 \times 2,5 = 9000$ kg cioè di 9 tonnellate!

3) Tale pericolo permane anche in fase di scarico dell'autoclave quando le pressioni vanno via via diminuendo (ad esempio con una pressione di 0,1 kg/cm² si sarebbe comunque in presenza di una spinta pari, nell'esempio precedente, a 360 kg cioè a 3,6 quintali!).

4) Appare evidente la necessità di ricondurre in sicurezza un tale fattore di rischio. A questo fine le norme nazionali ed internazionali prescrivono diversi livelli di intervento e precisamente:

a) In sede di progettazione imponendo formule di calcolo e coefficienti di sicurezza per i progettisti.

b) In sede di costruzione con la qualificazione del fabbricante il quale è tenuto ad operare:

— materiali appositamente previsti in tabelle di unificazione,

— procedimenti di saldatura omologati,

— sistemi da lavorazione controllati.

A fine costruzione la sterilizzatrice deve inoltre essere sottoposta ad una prova di collaudo con pressione pari ad una volta e mezza quella di esercizio.

c) In sede di esercizio con la obbligatorietà di installare i seguenti sistemi di sicurezza:

— Valvola di sicurezza a diretta comunicazione con l'interno dell'autoclave sterilizzatrice. Tale valvola deve « comunque » aprirsi e poter scaricare tutto il vapore prodotto ad una pressione non superiore a quella massima di progetto.

— Un manometro ben visibile dall'operatore, nel quale sia evidenziato con un segno rosso il valore della pressione che non deve essere mai superato.

— Un sistema automatico di blocco della immissione di vapore nella sterilizzatrice finché appositi sensori non garantiscano la perfetta chiusura della portella.

— Un sistema automatico di blocco alla apertura della portella finché esiste una pressione, ancorché minima, all'interno.

A tali sistemi di sicurezza si aggiungono poi i sistemi di regolazione e controllo del processo, quali termostati e pressostati nonché il controllo continuo e puntuale anche con procedimenti computerizzati dei due fattori che regolano la sterilizzazione, cioè la temperatura ed il tempo.

5) Una volta garantita la sicurezza alla pressione che, come si è detto, è il fattore specifico e primario relativamente a tali apparecchiature, occorre considerare due ulteriori importanti fattori per la sicurezza delle sterilizzatrici e cioè:

a) Il fattore legato alla struttura metallica nella quale sono inseriti sistemi elettrici. Occorre quindi rispettare le norme di sicurezza relative ai rischi di folgorazione.

b) Il fattore legato al fatto che tali apparecchiature sono installate in ambienti di lavoro. Occorre quindi rispettare le norme che regolano l'igiene del lavoro.

Questi due ultimi aspetti peraltro non sono specifici delle apparecchiature di sterilizzazione ma rientrano nelle norme generali di sicurezza ed igiene del lavoro.

ACQUA SPECIFICA PER L'ALIMENTAZIONE DELLE AUTOCLAVI A VAPORE

GIORGIO MANCINI

Ho avuto occasione di notare che nelle offerte delle Case costruttrici di autoclavi orizzontali automatiche costruite secondo le norme UNI - CEI - ISPEL, nel capitolo riguardante lo svolgimento del ciclo di sterilizzazione, si precisa l'utilizzo di vapore saturo secco alla pressione e temperatura previste dal programma da eseguire.

Forse, alcuni di voi si domanderanno: che vuol dire « vapore saturo secco »?

Premetto che, per il linguaggio che andrò ad adottare, chiedo la benevolenza del mondo dell'accademia sapiente.

Parliamo di vapore e pertanto diciamo che tutti i liquidi riscaldati convenientemente possono passare allo stato di aeriforme e l'aeriforme così ottenuto prende il nome di vapore.

La formazione del vapore può verificarsi alla superficie di un liquido in maniera naturale a qualunque pressione e temperatura. Per esempio, avviene così per le acque del mare in tutte le stagioni. Tale fenomeno superficiale prende il nome di evaporazione.

Se, invece, scaldiamo una pentola di acqua su di un fornello a fiamma alta al livello del mare, si sprigioneranno nel liquido bollicine di vapore generando progressivamente una produzione tumultuosa del medesimo. In questo caso abbiamo il fenomeno dell'ebollizione detto anche di vaporizzazione.

L'esperienza ci ha fatto formulare delle leggi sull'ebollizione che accenniamo brevemente: ogni liquido, sottoposto ad una determinata pressione, bolle ad una determinata temperatura che viene detta « temperatura di ebollizione » che risulta identica a quella del vapore che si è ottenuto. Con la temperatura e con la pressione si caratterizza il « punto di ebollizione » di un liquido. Ogni aumento o diminuzione di pressione ha l'effetto di fare aumentare o diminuire il punto di ebollizione di un liquido (es. diminuendo la pressione atmosferica l'acqua bolle al di sotto dei 100 gradi centigradi). Ne consegue che ad ogni temperatura corrisponde sempre una pressione e ad ogni pressione una temperatura di ebollizione. A tale temperatura di ebollizione, il vapore così ottenuto prende il nome di vapore saturo in considerazione che durante l'ebollizione si ha sempre la stessa pressione e quindi la stessa temperatura del liquido che lo produce. Più brevemente si suol dire che è saturo quel vapore che si trova in presenza del liquido che lo produce.

Abbiamo cercato di spiegare il significato di vapore saturo, ma ora dobbiamo considerare l'aspetto qualitativo cioè l'attributo di secco in contrapposizione a quello di umido.

Il vapore saturo è tale in quanto si trova in equilibrio di temperatura e pressione con il liquido che lo produce; ci troviamo quindi in presenza di un miscuglio bifase

costituito da una porzione X allo stato di puro aeriforme e da una porzione 1-X allo stato di liquido.

Si definisce secco quel vapore saturo quando in un chilogrammo di vapore non c'è presenza di liquido e conseguentemente la porzione X allo stato gassoso è eguale a 1.

Si definisce umido quel vapore saturo quando in un chilogrammo di vapore c'è presenza di liquido e che la porzione X allo stato gassoso, per esempio, è eguale a 0,90 kg. ed il resto 0,10 kg. è allo stato liquido. Chiamiamo con X il titolo del vapore saturo ed esprimiamo in funzione di esso tutte le grandezze relative al miscuglio bifase aeriforme/liquido.

Voi, allora, ricordandovi che per lo svolgimento del ciclo di sterilizzazione si precisava l'utilizzo di vapore saturo secco o quanto meno ad un elevato titolo tendente al valore uno, vi domanderete: quali sono le cause che possono fare abbassare il titolo del vapore saturo e conseguentemente innalzare i rischi di un risultato non idoneo di sterilizzazione?

Cerchiamo di analizzare brevemente queste cause:

—le bollicine di vapore, attraversando la massa liquida, trascinano, nel loro rapido movimento, particelle di liquido da cui non riescono più a separarsi e che risultano tanto più numerose quanto più tumultuosa si effettua l'ebollizione;

—la formazione di schiuma che contribuisce principalmente ad elevare l'umidità del vapore — senza entrare nei dettagli di questo complesso fenomeno legato alla tensione superficiale del liquido basterà ricordare che esso è favorito dalla densità del liquido.

Consideriamo brevemente quali sono i rimedi da adottare:

—per i trascinamenti, riducendo alcuni elementi che possono provocare l'ebollizione violenta come la posizione del centro di gravità della massa liquida rispetto alla superficie libera, la pressione di esercizio, la turbolenza circolatoria e le dimensioni della camera di vapore;

—per le schiume è indispensabile ridurre al massimo la densità del liquido che, nel caso dell'acqua, equivale all'allontanamento dei suoi sali ed alla eliminazione delle eventuali sostanze sospese presenti.

Da tener presente che una elevata alcalinità dovuta ai sali presenti nell'acqua, favorisce anche i fenomeni di trascinamento.

Dalle considerazioni sopra accennate, mi sembra evidente quanto sia necessaria la produzione di una « acqua specifica » che, utilizzata per l'alimentazione dell'idonea caldaia dell'autoclave, permette l'eliminazione quasi totale del fenomeno delle schiume e anche dei trascinamenti consentendo una produzione di vapore saturo ad elevato titolo quale co-fattore importante della riuscita del processo di sterilizzazione.

Acqua specifica significa, nel nostro caso, un'acqua priva quasi totalmente di sali con assenza di sostanze sospese.

I processi di dissalazione sono vari ma i più correnti sono quelli a mezzo di resine scambiatrici di ioni legate ai problemi di rigenerazione delle resine a mezzo di prodotti chimici che prende il nome di deionizzazione.

A mezzo di membrane particolari osmotiche che prende il nome di osmosi inversa il cui comportamento è esclusivamente fisico.

Riteniamo, senza dover dissertare in proposito in considerazione delle sperimentazioni attuate, che il processo ad osmosi inversa sia quello più vantaggioso per ottenere un'acqua specifica da dover utilizzare per l'alimentazione delle caldaie delle autoclavi per la sterilizzazione.

Brevemente i vantaggi:

- ridotto spazio di ingombro delle apparecchiature a parità di produzione;
- assenza di impiego di prodotti chimici;
- assenza di manutenzione diretta del Personale di servizio della sterilizzazione;
- processo quasi istantaneo di produzione di acqua pura chimicamente (2-10 mg/1 di elettroliti) e batteriologicamente con ciclo continuo anche di ventiquattro ore su ventiquattro ore;
- rendimento elevato di prestazione e durata nel tempo delle membrane osmotiche utilizzando acqua addolcita.

Brevemente gli svantaggi:

- costo di impianto maggiore di circa il 50% a parità di produzione rispetto a quello di deionizzazione.

DESCRIZIONE DELLE DIVERSE FASI DEL CICLO DI STERILIZZAZIONE

GIUSEPPE D'URSO

Il ciclo di sterilizzazione con vapore saturo sottopressione è caratterizzato da una serie successiva di fasi, ognuna delle quali, ha una finalità predeterminata e perciò un'importanza vitale per ottenere l'obiettivo finale del ciclo che è la « sterilità » del materiale.

Ogni fase ha lo scopo di preparare la « strada » alla fase successiva. Qualora una fase non dovesse raggiungere il suo valore predeterminato, comprometterebbe sia l'esito delle successive fasi, sia, naturalmente, l'esito dell'intero processo di sterilizzazione. In questo caso, in presenza di autoclavi tecnologicamente non avanzate, e non avendo queste, dispositivi di controllo in grado di segnalare con precisione, attendibilità, ed in tempo reale, quanto successo in camera, possono verificarsi inconvenienti, specie se l'operatore non è stato più che attento, o se lo stesso non è più che esperto, l'utilizzatore (cioè il malato), del materiale sterilizzato con quel ciclo e in quella autoclave correrebbe seri rischi.

Oggi per fortuna, con l'era del computer, questi rischi diminuiscono sempre di più in quanto, il computer è in grado di segnalare, su display e stampare su carta, in tempo reale, qualsiasi inconveniente in qualunque fase del ciclo esso si verifichi. Alla fine, qualora l'inconveniente si sia verificato, la stampante segnala « ciclo non valido » oppure « ciclo non regolare ».

Purtroppo però negli ospedali le autoclavi computerizzate non hanno, ancora del tutto, soppiantato le vecchie autoclavi automatiche o quelle a scheda perforata. Pertanto gli addetti a queste autoclavi, devono prestare la massima attenzione ad ogni fase, e per ogni ciclo di sterilizzazione onde evitare il più possibile inutili rischi al malato. Con questo non si vuole affermare che chi dispone di autoclavi computerizzate non debba prestare attenzione, ma si vuole solo evidenziare l'alto grado di affidabilità e sicurezza delle autoclavi computerizzate rispetto alle altre.

L'alto grado di affidabilità delle autoclavi computerizzate però non significa sempre e comunque una apparecchiatura sicura; infatti ogni singolo ciclo, anche se completamente automatico, anche se gestito da sofisticati computer, deve sempre essere convalidato da personale competente prima che il materiale possa essere considerato « sterile » e quindi avviato al deposito e alla distribuzione.

La convalida consiste nella presa visione degli stampati, nella presa visione dell'avvenuto omogeneo viraggio del controllo chimico, nella codificazione dei cicli validi. L'operatore addetto alle autoclavi computerizzate, deve comunque prestare molta attenzione anche per il fatto che, qualora ci fosse un qualche inconveniente, segnalato dal computer in tempo reale e, a secondo della fase in cui avviene l'inconveniente, è possibile porci subito rimedio, con notevole risparmio di tempo e di denaro.

Le fasi del ciclo di sterilizzazione con vapore saturo sono:

- 1 - Vuoto iniziale o alto vuoto.
- 2 - Vuoto frazionato.
- 3 - Sterilizzazione.
- 4 - Vuoto finale.
- 5 - Asciugatura.
- 6 - Bilanciamento barico.

Vuoto iniziale

La prima fase del ciclo è dunque il vuoto iniziale che si ottiene, tramite aspirazione forzata, con una pompa ad anello d'acqua. Essa ha lo scopo di asportare tutta l'aria presente in camera e nelle confezioni poste a sterilizzare.

Per riuscire ad evacuare l'aria, bisogna portare la camera e quindi il materiale, sotto vuoto spinto; il valore di questo vuoto non può e non deve essere inferiore ai 760 mBAR, e deve essere mantenuto per un po' di tempo.

Vuoto frazionato

Dopo aver raggiunto il vuoto iniziale, comincia il vuoto frazionato che consiste in ripetute rimozioni di aria intercalate da immissioni di vapore fino a raggiungere una pressione positiva intorno ai 700-800 mbar. Il vuoto frazionato deve raggiungere due obiettivi, il primo è quello di asportare eventuali e sempre possibili, dopo il primo vuoto, residui di aria soprattutto nelle confezioni di tessuto, in quanto, l'aria fredda tende a restare intrappolata nelle trame del tessuto stesso, con conseguenze facilmente immaginabili per l'efficacia del ciclo. Infatti, la presenza di aria in camera, ridurrebbe l'effetto sterilizzante del vapore, facendo diminuire la temperatura del vapore stesso.

Infatti, essendo l'aria un pessimo conduttore di calore, anche una piccola quantità può provocare un aumento sostanziale del tempo necessario per la penetrazione del calore nei pacchi di biancheria.

Il secondo obiettivo del vuoto frazionato, è quello di portare il materiale, prima della fase di sterilizzazione, alla stessa temperatura del vapore, perché, se ciò non avvenisse, durante la fase di sterilizzazione si produrrebbe troppa condensa.

Il riscaldamento del materiale avviene per scambio di calore in quanto, il vapore entrando in camera, viene a contatto con il materiale la cui temperatura è più bassa, e condensandosi su di esso, cede a quest'ultimo parte della temperatura di cui dispone, ottenendo in questo modo un equilibrio di temperatura tra il vapore e il materiale da sterilizzare.

Il metodo del vuoto frazionato, per l'estrazione dell'aria, è tra quelli esistenti, forse, il più efficace in quanto, alla tecnica dello spostamento per gravità, associa la tecnica della pressione pulsante.

Infatti, dopo il vuoto iniziale, si immette vapore fino a raggiungere una determinata pressione positiva, e l'aria fuoriuscita dai pacchi viene rimossa per gravità. A questo

punto viene creato di nuovo il vuoto e l'aria rimasta ancora nei pacchi si espande nuovamente. Si immette quindi nuovamente vapore che provoca la fuoriuscita dell'aria residua. Questo procedimento viene ripetuto per ben cinque volte.

La fase del vuoto frazionato, oltre ad essere estremamente importante per l'efficacia dell'intero processo di sterilizzazione, è anche un momento molto delicato per l'integrità del materiale di confezionamento in quanto, è proprio in questa fase che si possono verificare i maggiori inconvenienti soprattutto per le buste, i rotoli e la carta, se non sono state confezionate e caricate in autoclave nel modo corretto. Questo perché, con l'ingresso del vapore in camera ad una temperatura intorno ai 110 gradi, venendo a contatto con le confezioni che si trovano ancora ad una temperatura pari a quella dell'ambiente di lavoro, queste subiscono un notevole sbalzo di temperatura (shock termico) ed è questo il fenomeno che può compromettere l'integrità delle confezioni.

C'è inoltre da considerare che per l'integrità delle confezioni può essere dannoso anche una eccessiva velocità di ingresso del vapore in camera, oppure una eccessiva velocità nell'estrazione del vapore soprattutto durante il vuoto finale.

Fase di sterilizzazione

Anche se sin dal primo impulso di vapore che entra in camera, cioè all'inizio della fase del vuoto frazionato, inizia l'abbattimento della carica batterica presente sul materiale, è in questa fase che avviene la distruzione dei microrganismi.

Questa fase, detta anche « tempo di esposizione o tempo di morte », è composta dall'insieme di due tempi, tempo di morte reale, e tempo di sicurezza, che per il ciclo a 134 gradi è di 5-7 minuti e per il ciclo a 121 gradi è di 15.20 minuti. È ovvio che la fase di sterilizzazione vera e propria inizia solo quando in camera è stata raggiunta la pressione e la temperatura prevista per quel determinato ciclo.

Vuoto finale

Alla fine della fase di sterilizzazione, inizia il vuoto finale, ovvero l'evacuazione del vapore dalla camera. Questa avviene con modalità diverse, a seconda dell'autoclave che si ha a disposizione, in particolare, in quelle di più vecchia data, essa avviene con l'aspirazione forzata della pompa sin dall'inizio, in quelle più recenti avviene invece in due tempi diversi: prima il vapore viene fatto fluire liberamente attraverso il foro di scarico, senza l'ausilio della pompa, cioè per gravità, e poi quando la pressione interna raggiunge un valore intorno alla zero barico, viene messa in azione la pompa per l'evacuazione totale del vapore e per l'asciugatura del carico.

Il vuoto finale è un'altro « momento critico » per l'integrità delle confezioni, perché, se il vuoto avviene troppo velocemente, le saldature delle buste, dei rotoli, e i nastri adesivi con cui si sono confezionati i pacchi, per effetto della disomogeneità di pressione che si è venuta a creare in camera, tra l'esterno e l'interno delle confezioni, possono dissaldarsi e scollarsi, vanificando, almeno per queste confezioni, il ciclo appena terminato. Al contrario, se l'evacuazione avvenisse troppo lentamente, per

effetto della diminuzione della temperatura del vapore aumenterebbe in modo eccessivo la produzione di condensa, bagnando il materiale

Fase di asciugatura

Terminata la fase del vuoto finale, inizia l'asciugatura che consiste nel mantenere il vuoto in camera con l'aspirazione costante della pompa del vuoto, per 8-10 minuti. In questa fase tutta la condensa presente, sia in camera che all'interno delle confezioni, rievapora e viene asportata via. Il fenomeno della rievaporazione della condensa avviene in quanto, sotto vuoto, la temperatura di ebollizione diminuisce, e più alto è il valore del vuoto, tanto più bassa sarà la temperatura di ebollizione. Naturalmente c'è da considerare che l'evaporazione della condensa, e quindi l'asciugatura del materiale, è condizionata dalla quantità di condensa prodotta durante il riscaldamento del materiale (vuoto frazionato).

Bilanciamento barico

Terminata la fase di asciugatura, in realtà il ciclo di sterilizzazione è concluso, e il bilanciamento barico serve soltanto a ripristinare, all'interno della camera, la stessa pressione esistente prima dell'inizio del ciclo di sterilizzazione: cioè la stessa pressione presente nell'ambiente di lavoro. Questo si ottiene immettendo in camera aria filtrata da un filtro assoluto, altrimenti non faremmo altro che ricontaminare ciò che abbiamo appena sterilizzato. Da notare che se, per un motivo qualsiasi, non si riuscisse a bilanciare le due pressioni, per effetto di forze fisiche contrapposte, non riusciremmo mai ad aprire il portone dell'autoclave.

BIBLIOGRAFIA

Unità sanitaria locale 28 Bologna nord, Servizio ospedaliero S. Orsola Malpighi.

Guida alla pulizia, disinfezione, sterilizzazione in ospedale I-II e III ediz.
1985-1988-1989 Unità locale socio sanitaria n. 10 Treviso. Igiene ospedaliera 1989.

La centrale di Sterilizzazione. Atti del corso di aggiornamento in sterilizzazione e disinfezione Ospedale Bambino Gesù Roma 1991.

G. D'Urso G. Catania. La sterilizzazione a vapore: manuale teorico pratico. Ediz. Gamma Giornale
1989.

Seyors Block: disinfezione e sterilizzazione. Ediz. Libreria Cortina verona 1986.

DECONTAMINAZIONE E PULIZIA DEL MATERIALE

MAURIZIO DODI

Occorre eseguire un processo di lavaggio e asciugatura corretto, prima di sottoporre il materiale alla sterilizzazione. Infatti in un oggetto non perfettamente pulito, la presenza di sporco residuo può creare una protezione ai microrganismi (in modo particolare sulle spore), impedendone la loro distruzione. « L'acqua da sola non basta».

Per ottenere una corretta pulizia dei presidi sanitari, è d'obbligo l'uso di un detergente in grado di ridurre la tensione superficiale tra superficie e sporco.

Le operazioni di pulizia devono essere eseguite in locali separati dal resto delle altre attività che precedono la sterilizzazione.

Tutto il materiale deve essere decontaminato prima della pulizia, questa pratica serve a proteggere il personale dall'esposizione accidentale dell'HIV.

Possono essere utilizzati a tale scopo, metodi di disinfezione chimica (immersione in disinfettanti) o termica (macchine lavaferri).

In base al DPR della Sanità del 28 settembre 1990 « Norme di protezione dal contagio professionale da HIV », l'articolo 2 stabilisce che i presidi riutilizzabili debbano, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV.

Questa decontaminazione, garantisce così, agli operatori addetti al ritiro e alle operazioni di smontaggio e di pulizia dei presidi riutilizzabili, una prevenzione dal possibile contagio accidentale, non solo dall'HIV ma anche da tutti gli altri microrganismi patogeni.

Parecchi sono gli ospedali che hanno già provveduto ad elaborare linee guida, al fine di uniformare metodiche e trattamenti dei presidi che permettono di rendere il processo di sterilizzazione più sicuro a garanzia della qualità.

Metodiche di lavaggio (manuale - ultrasuoni - lavaferri)

Lavaggio manuale:

Il personale addetto alle operazioni di lavaggio deve utilizzare i mezzi protettivi:

- Camice da eliminare dopo l'utilizzo.
- Grembiule impermeabile.
- Guanti di tipo casalingo.
- Mascherina monouso.
- Occhiali o visiera di protezione.

ATTENZIONE PARTICOLARE A STRUMENTI APPUNTITI E TAGLIENTI!

- 1) Preparare la soluzione detergente, in un apposito contenitore dotato di griglia, rispettando le indicazioni del produttore.
- 2) Immergere lo strumentario aperto e smontato, rispettando i tempi indicati.
- 3) Spazzolare o frizionare le parti degli strumenti articolati.
- 4) Risciacquare con acqua possibilmente demineralizzata.
- 5) Asciugare.

Lavaggio meccanico (ultrasuoni):

La detersione mediante gli apparecchi ad ultrasuoni, avviene in seguito alla formazione di bolle di gas generate dalle onde soniche che producono aree di vuoto, in grado di rimuovere lo sporco dalle superfici del materiale e depositarlo sul fondo della vasca.

L'acqua di rete, nella vasca ad ultrasuoni, deve avere una temperatura non inferiore a 40°C dove va aggiunto un detergente appropriato rispettando la concentrazione prescritta dal produttore.

Nella vasca, gli strumenti devono essere aperti sugli appositi cestelli e completamente immersi nella soluzione.

Va fatta attenzione affinché, sia i cestelli che gli strumenti di grande superficie, non determinino zone d'ombra per gli ultrasuoni.

Il risciacquo va eseguito con acqua preferibilmente demineralizzata. Poi asciugare.

Lavaggio meccanico (lavaferrì):

Queste macchine provvedono autonomamente alla detersione secondo le fasi previste dal programma.

Vantaggi: gli strumenti aperti, vengono posti su appositi panieri e rimangono fermi durante il lavaggio, eliminando così la possibilità di urti reciproci e di danneggiamento.

L'acqua corrente evita l'accumulo di sporco, durante le fasi di lavaggio si raggiungono le temperature di 90°C, quindi si associa l'attività di detersione ad un processo di disinfezione termica.

Inoltre si riduce il rischio di infortuni per l'operatore.

I ferri chirurgici vengono poi risciacquati, disincrostati e lubrificati rispettivamente con acqua demineralizzata e additivi speciali.

BIBLIOGRAFIA

D.M. 28 settembre 1990 « Norme di protezione dal contagio professionale da H.I.V. ».

LE DIVERSE METODICHE DI CONFEZIONAMENTO E I CRITERI DI VALUTAZIONE NELLA SCELTA DEI MATERIALI

LUISA DALPRATO

INTRODUZIONE

L'esigenza di unificare le procedure di sterilizzazione si sta ovunque affermando alla crescente richiesta di efficienza e affidabilità negli ospedali.

Considerando il confezionamento una procedura indispensabile per la sterilizzazione non essendovi ancora Normative specifiche né Italiane né Europee questa mia relazione farà riferimento esclusivamente alle Normative DIN che a mio parere sono le più restrittive.

Tali Normative sono state adottate da tempo dal Presidio Ospedaliero di Ravenna.

Nel corso della relazione verranno prese in considerazione tutte le tipologie di confezionamento, le tecniche di confezionamento ed i relativi requisiti del materiale. Obiettivi: Unificare sia le tipologie, sia le tecniche, sia i criteri di scelta del materiale di confezionamento.

CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento degli oggetti e presidi da sterilizzare:

- 1) ha lo scopo di conservare la sterilità del materiale trattato fino al momento dell'uso;
- 2) deve permettere la penetrazione e il contatto degli oggetti degli agenti sterilizzanti con la superficie degli oggetti;
- 3) deve, al momento dell'apertura, ridurre il rischio di contaminazione del contenuto;
- 4) deve essere pratico ed economico.

PRIMA DI PROCEDERE AL CONFEZIONAMENTO

- controllare che il materiale sia integro ed asciutto;
- smontare le parti assemblate e togliere tappi e coperchi;
- proteggere le punte di aghi e taglienti.

MATERIALI DI CONFEZIONAMENTO CONVENZIONALMENTE RICONOSCIUTI:

- Carta Medical-Grade;
- Buste in carta e film plastico biaccoppiato;

- Tubolari in carta e film plastico biaccoppiato;
- Containers con filtri in carta o tela, con valvola.

CARTA LISCIA O CRESPATA MEDICAL-GRADE

La carta deve essere esente da legno deve consentire la sterilizzazione dei prodotti confezionati impedendone una successiva ricontaminazione in condizione di corretto magazzinaggio.

La carta per sterilizzazione è sempre MONOUSO.

La carta per sterilizzazione può costituire il rivestimento interno o esterno della confezione.

L'idoneità della carta per sterilizzazione deve essere verificato mediante prove.

Requisiti secondo Normative DIN 58 953 Parte 5.

1. Il materiale deve essere di cellulosa sbiancata.
2. Non deve emanare nessun odore sia allo stato umido sia allo stato secco.
3. Non possono essere presenti componenti tossici che potrebbero venire liberati durante l'uso.
4. Peso di superficie minimo 60 grxm-quadrato.
5. Valore dell'estratto acquoso da 5 a 8.
6. Contenuto sulla massa di cloruro calcolato come cloruro di sodio max 0,05~o.
7. Contenuto sulla massa di solfato calcolato come solfato di sodio max 0,25%.
8. Componenti fluorescenti—non più di 5 macchie fluorescenti di diametro superiori ad 1 mm.
9. Effetto schiarente della luminosità di fondo attraverso un proiettore ottico non superiore a 1%.
10. Resistenza allo scoppio (a secco) minimo 110 KPa.
11. Resistenza allo scoppio (a umido) minimo 35 KPa.
12. Forza di rottura a secco longitudinale: min. 1,33 KN/m trasversale: min. 0,67 KN/m.
13. Forza di rottura a umido longitudinale: min. 0,33 KN/m trasversale: min. 0,27 KN/m.
14. Dilatabilità longitudinale min. 10%.
15. Resistenza all'acqua min. 20 secondi.
16. Assorbenza all'acqua massimo 20 gr/m/quadrato.
17. Resistenza ai germi.
18. Permeabilità all'aria.

TECNICA DI APPLICAZIONE PER FOGLI LISCI E CRESPIATI NORMATIVA
DIN 58 953 PARTE 10

Scopo: garantire una perfetta preparazione, utilizzo e confezionamento di prodotti sterili di grandi dimensioni, ad es.: biancheria per Sala Operatoria e bacinelle per strumenti chirurgici utilizzati all'interno delle strutture ospedaliere.

TECNICA DI CONFEZIONAMENTO

1. La carta per sterilizzazione in fogli trova principalmente impiego in qualità di confezione doppia per prodotti sterili.

Il rivestimento interno, dovendo risultare idoneo come supporto dovrà presentare caratteristiche appropriate sia come forma sia come resistenza.

2. Il formato dei fogli utilizzati dipende dalle dimensioni degli oggetti da confezionare.

3. La lunghezza del lato dei fogli di carta utilizzati come imballo interno deve essere di 10-20 cm superiore a quella dei fogli di carta utilizzati come imballo esterno.

4. In presenza di rischio di fuoriuscita di strumenti taglienti o appuntiti dall'imballo si consiglia di utilizzare una serie di telini sia come rivestimento interno sia come rivestimento esterno.

5. Ai fini del confezionamento dovranno essere prese in considerazione le forze prodotte dal processo di sterilizzazione, che dovranno essere assorbite dall'imballo.

6. La carta per sterilizzazione non dovrà risultare eccessivamente tesa sugli strumenti o in corrispondenza dei loro spigoli bensì ammorbidamente appoggiata onde consentire movimenti a livello dell'imballo durante le variazioni di pressione che si verificano nel corso della sterilizzazione.

Per agevolare il prelievo aseptico del prodotto sterile dovranno essere adottate le tecniche di confezionamento illustrate negli esempi A e B.

BUSTE E TUBOLARI IN CARTA E POLIESTERE-POLIPROPILENE O BUSTE E TUBOLARI TRASPARENTI COME DA NORMATIVA DIN

Le confezioni sterili trasparenti devono garantire che il prodotto sterile, correttamente trasportato e conservato, si conservi esente da germi in grado di proliferare.

REQUISITI DELLA CARTA PER BUSTE E TUBOLARI TRASPARENTI

1) La carta per sterilizzazione deve essere prodotta in cellulosa sbiancata.

2) La carta per sterilizzazione non dovrà emettere odori né a secco né a umido.

3) La carta per sterilizzazione non dovrà contenere componenti tossici che potrebbero venire liberati durante l'uso.

4) Il valore del PH dell'estratto acquoso per estrazione a caldo deve essere compreso tra 5,0 e 8,0.

5) La percentuale sulla massa di cloruro calcolata come cloruro di sodio non deve essere superiore a 0,05%.

6) La percentuale sulla massa di solfato calcolata come solfato di sodio non deve essere superiore a 0,25%.

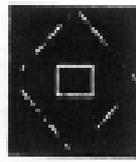
- 7) La carta per sterilizzazione dovrà sostenere una pressione di scoppio (a secco) pari a 200 K/Pa.
- 8) La carta per sterilizzazione dovrà sostenere una pressione di scoppio (a umido) pari a 38 K/Pa.
- 9) La forza di rottura della carta per sterilizzazione in direzione longitudinale non dovrà risultare inferiore a 4,4 kN/m e, in direzione trasversale non inferiore a 2,2 kN/m (a secco).
- 10) La forza di rottura della carta per sterilizzazione in direzione longitudinale non dovrà risultare inferiore a 0,9 kN/m e, in direzione trasversale non inferiore a 0,45 kN/m (a umido).
- 11) La resistenza alla lacerazione in entrambe le direzioni non dovrà risultare inferiore a 600 mN.m/m.
- 12) Entrambi i lati della carta per sterilizzazione dovranno resistere alla penetrazione dell'acqua per almeno 20 secondi.
- 13) La carta per sterilizzazione dovrà risultare sufficientemente resistente ai germi.
- 14) La permeabilità media all'aria non dovrà risultare inferiore a 4 μ m/Pa.s.
- 15) L'assorbanza all'acqua del lato superiore e del lato filtrante della carta per sterilizzazione secondo Cobb 60 non dovranno superare 20 g/m².

Il produttore della carta dovrà garantire attraverso l'adozione di opportune misure di controllo qualità il rispetto dei requisiti. Tale conformità dovrà essere certificata da un attestato di prova a norma DIN 50 049.

REQUISITI DELLA PELLICOLA

- 1) La conformità ai requisiti dovrà essere attestata da regolare certificato di fabbrica secondo DIN 500 49.
- 2) Dovrà essere utilizzata una pellicola composita resistente alla delaminazione.
- 3) La pellicola deve essere trasparente, esente da fori e perfettamente sigillabile. Non dovrà contenere componenti tossici che potrebbero essere liberati durante l'uso. La conformità al suddetto requisito dovrà essere certificata dal produttore ai sensi della raccomandazione elaborata dalla commissione sulle materie plastiche dell'ufficio federale della sanità nella versione in vigore.

Soluzione A Confezionamento in diagonale



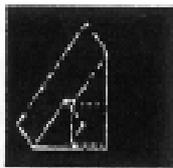
Sequenza 1

Il prodotto sterile viene posizionato al centro del foglio di carta, in modo tale che gli spigoli formino un angolo retto con le diagonali del foglio di carta.



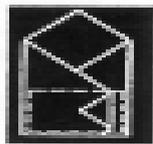
Sequenza 2

Il foglio di carta è piegato verso l'alto lungo il lato largo del prodotto sterile (es. bacinella di sterilizzazione) e ripiegato all'interno parallelamente allo spigolo longitudinale, in modo da coprire completamente il prodotto sterile.



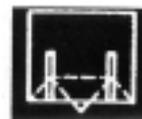
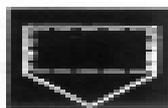
Sequenza 3

Stessa procedura di cui al punto 2-da destra a sinistra.



Sequenza 4

In corrispondenza del lato superiore del pacchetto viene a crearsi una tasca aperta su un lato longitudinale.

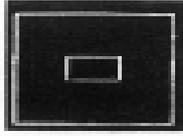


Sequenza 5 e 6

L'ultima porzione del foglio di carta viene ripiegata sull'oggetto, rivoltando la punta della carta coprente nella tasca in modo da farla sporgere ancora.

La confezione viene successivamente chiusa con nastro adesivo e/o nastro evidenziatore.

Soluzione B



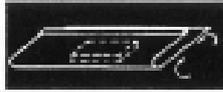
Sequenza 1

Posizionare il prodotto sterile (ad es. vaglio strumenti) al centro del foglio di carta.



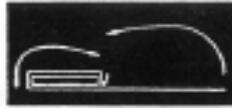
Sequenza 2

Sovrapporre il lato anteriore della carta al vaglio strumenti.



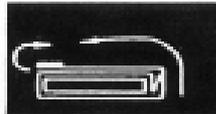
Sequenza 3

Rivoltare lo spigolo della carta verso l'esterno, all'incirca fino all'altezza del prodotto sterile (ad es. vaglio strumenti)



Sequenza 4

Rivoltare in avanti lo spigolo posteriore della carta.



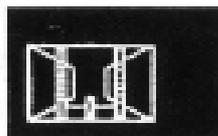
Sequenza 5

Rivoltare lo spigolo della carta verso l'esterno. La carta si chiude con lo spigolo superiore anteriore.



Sequenza 6, 7 e 8

Ripiegare lateralmente la carta, sovrapponendola al prodotto sterile (vaglio strumenti)



Sequenza 9

Fissare la carta con nastro adesivo e nastro evidenziatore.

REQUISITI GENERALI RELATIVI ALLE CONFEZIONI (BUSTE E TUBOLARI) STERILI TRASPARENTI

Cordoni di sigillatura

— I cordoni di sigillatura dovranno essere continui senza punti di interruzione, onde impedire l'infiltrazione di batteri.

—La larghezza dei cordoni di sigillatura dovrà essere almeno 5 mm per le buste e le confezioni tubolari senza soffiutto e almeno 8 mm nella versione con soffiutto. Il valore massimo è di 12 mm.

—La forza di rottura di ogni singolo cordone di sigillatura dovrà corrispondere ad almeno 2 N.

—I cordoni di sigillatura devono risultare separabili mediante strappo senza rottura della carta esternamente al cordone di sigillatura.

Controllo visivo.

Apertura di riempimento e di estrazione

—Le buste sterili trasparenti senza soffiutto dovranno essere realizzate in modo tale che, in corrispondenza dell'apertura di riempimento e di estrazione, un lato sporga rispetto all'altro di almeno 1 mm o sia prevista un'aletta per l'apertura facilitata ai fini del riempimento e dell'estrazione.

Campo di scrittura a disposizione dell'operatore

—Le buste sterili trasparenti dovranno presentare, per l'applicazione delle necessarie diciture, a lato carta, una superficie possibilmente pari all'intera larghezza della busta, o quantomeno al 60•70 della stessa. La lunghezza del campo di scrittura dovrà corrispondere ad almeno il 30•70 della lunghezza della busta.

—Le confezioni tubolari sterili trasparenti dovranno essere dotate, per l'applicazione delle necessarie diciture, a lato carta, tra le sovrastampe, di una superficie che dovrà possibilmente coprire l'intera larghezza della busta e comunque misurare almeno 3 cm di larghezza e 10 cm di lunghezza.

Campo di scrittura

—Il lato carta o pellicola non dovrà recare stampe all'interno dello spazio di riempimento.

—Il lato carta o pellicola non dovrà recare stampe all'interno dello spazio di riempimento.

—Qualora la pellicola venga stampata esternamente o entro lo strato intermedio, il campo di stampa potrà superare il cordone di sigillatura solo su un lato della busta o

della confezione tubolare per un massimo di 10 mm in direzione dello spazio di riempimento.

Indicatore di sterilizzazione

—L'indicatore di trattamento nelle buste sterili dovrà essere minimo 1 cm quadrato e massimo 3,5 cm quadrati.

—L'indicatore di trattamento dei tubolari dovrà essere minimo 1 cm quadrato e massimo 3,5 cm quadrati, dovrà inoltre comparire ad intervalli di almeno 10 cm e non dovrà essere posizionato a più di 1,5 cm dal bordo interno della sigillatura verso l'interno.

—Il viraggio dell'indicatore di trattamento dovrà essere stabile ovvero non dovrà né sbiadire né registrare nell'arco dei sei mesi variazioni dei colori comparsi inizialmente.

TECNICA DI CONFEZIONAMENTO

—Scopo: garantire che il risultato della sterilizzazione resti inalterato e che il prodotto sterile, correttamente conservato non venga intaccato da germi in grado di proliferare.

REQUISITI

—Dalla siglatura delle confezioni esterne sterili dovrà emergere chiaramente che le stesse ed il relativo contenuto, sono state sottoposte a processo di sterilizzazione.

—Le confezioni esterne dei prodotti sterili dovranno presentare un indicatore di trattamento.

—La siglatura delle confezioni esterne dovrà inoltre specificare:

d) contenuto;

e) data di sterilizzazione (gg. mm. aa.);

f) nome o marchio del confezionatore.

— Il materiale utilizzato per la siglatura dovrà essere resistente alla sterilizzazione a vapore fino a 140°C stabile alla luce e resistente all'acqua.

— Le buste in carta e le confezioni sterili trasparenti potranno essere riempite solo a 3/4 della propria capacità evitando un'eccessiva sollecitazione del cordone di sigillatura.

Sotto il bordo di sigillatura dovranno restare liberi ancora 30 mm tra il prodotto sterile e la sigillatura.

—La larghezza del cordone di sigillatura deve misurare almeno 8 mm.

—Lo strumento di sigillatura non dovrà danneggiare la confezione e dovrà consentire una sigillatura perfetta su tutta la superficie.

—Per elevati quantitativi di buste sono da preferirsi apparecchiature a saldatura continua.

—Il triplo confezionamento di prodotti sterili è necessario quando il prodotto sterile viene trasportato da un magazzino asettico in un altro locale asettico con interruzione del campo asettico. La confezione esterna funge da imballo di trasporto e dovrà essere asportata prima dell'introduzione nel settore asettico. La confezione esterna può anche essere rappresentata da un contenitore o carrello chiuso.

— Il doppio contenitore dei prodotti sterili è necessario per garantire un prelevamento del prodotto sterile esente da contaminazione dopo il magazzinaggio.

—Il confezionamento singolo dei prodotti sterili è idoneo nelle situazioni in cui sia garantito un prelevamento del prodotto esente da contaminazione.

In caso di magazzinaggio prolungato è possibile che sulle confezioni si depositino particelle di pulviscolo contenenti germi, che potrebbero venire sollevate in occasione dell'apertura delle confezioni ed entrare in contatto con il prodotto sterile.

CONTENITORI DOTATI DI FILTRI O VALVOLA

La convenienza derivante dall'utilizzo di contenitori per sterilizzazione idonei è di norma vincolata alle condizioni della struttura ospedaliera.

Ridotti quantitativi di prodotti sterili possono essere ragionevolmente trattati in buste, in carta.

Il contenuto di un contenitore per sterilizzazione potrà essere utilizzato per un solo intervento, i prodotti sterilizzati non utilizzati sono da considerarsi non sterili.

La scelta dei contenitori è determinata dal procedimento di sterilizzazione utilizzato

es.: gravità, vuoto frazionato ecc. Gli scambiatori vapore-aria devono garantire per tutta la durata della sterilizzazione l'ingresso e l'uscita di vapore, l'uscita di aria.

REQUISITI

—I contenitori per sterilizzazione devono essere concepiti in modo da mantenere il prodotto sterile privo di germi in grado di proliferare—in corrette condizioni di trasporto e magazzinaggio.

—La guarnizione deve essere fissa.

—Devono essere realizzati in modo da garantire una tenuta a prova di germi anche in condizioni di temperatura e pressione differente nonché in presenza delle normali sollecitazioni meccaniche derivanti da un corretto trasporto e magazzinaggio.

—Devono essere puliti dopo ogni utilizzo.

—Non devono superare le dimensioni di 30 x 30 x 30 e di 30 x 30 x 60.

—I filtri installati sul coperchio e/o sul fondo destinati ad utilizzo unico o ripetuto dovranno presentare una tenuta ai germi conforme a DIN 58 953 Parte 6.

—Il produttore o fornitore dei filtri destinati ad utilizzo ripetuto dovrà fornire indicazioni sulla durata del filtro e specificare i criteri di valutazione della necessità di sostituzione.

—I filtri in carta sono monouso, le caratteristiche della carta sono le stesse della carta Medical Grade.

—I filtri in carta devono aver un indicatore di processo.

—A differenza del tipo di scambiatore utilizzato, i contenitori per sterilizzazione si differenziano in contenitori dotati di filtri e di valvole.

—Allo stato chiuso i contenitori dovranno presentare tra parete e coperchio una tenuta a prova di germi.

MODALITÀ DI CONFEZIONAMENTO

—All'interno del contenitore gli strumenti devono essere collocati in griglia o bacinella idonea.

—La griglia di sterilizzazione dovrà essere avvolta in telino idoneo dopo il posizionamento degli strumenti. Questo consente un' estrazione e una preparazione esente da contaminazione oltre che a favorire l'asciugamento. Questo tipo di confezionamento (contenitore + telino) equivale alla confezione doppia per prodotti sterili.

—Per evitare eccessiva quantità di condensa la capacità di un contenitore per sterilizzazione non dovrà superare i 10 kg.

—I capi di biancheria dovranno essere collocati verticalmente all'interno dei contenitori.

—Il contenitore viene considerato completo quando a caricamento completato, è ancora possibile inserire senza difficoltà una mano aperta tra i capi di biancheria.

—È opportuno avvolgere i capi di biancheria in un telino apposito.

Per potere realizzare gli obiettivi è indispensabile garantire un perfetto ciclo di lavorazione.

Dovranno pertanto risultare soddisfacenti le seguenti premesse:

—Il personale addetto deve possedere le cognizioni necessarie per l'approvvigionamento e le tecniche di confezionamento.

—Devono essere disponibili istruzioni scritte.

—Dovranno venire adottate adeguate misure organizzative relativamente alla validità dei prodotti sterili in considerazione delle condizioni di magazzinaggio.

ANALISI E VALUTAZIONE DEI COSTI BENEFICIO TRA CARTA E CONTAINER

GIUSEPPE D'URSO

La centrale di sterilizzazione ospedaliera rappresenta oggi, uno dei tanti aspetti di centralizzazione che i servizi ospedalieri hanno acquisito in questi ultimi anni. Basti pensare D alla catena dietetica, alla santificazione della biancheria e dell'ambiente, ai servizi statistici.

Dopo anni di disquisizioni, è maturata l'idea che la centrale di sterilizzazione debba rappresentare un servizio fondamentale dell'ospedale, e debba accentrare in se tutti gli impianti che prima erano parcellizzati nei reparti e nelle sale operatorie. La centralizzazione quindi rappresenta una autentica conquista dell'igiene e della organizzazione ospedaliera moderna.

La migliore conoscenza dei problemi connessi con l'aumento dell'incidenza delle infezioni ospedaliere, legate alla comparsa di ceppi patogeni antibiotico-resistenti nelle corsie e nelle attrezzature d'uso nosocomiali, ha convinto gli studiosi ad accettare senza riserve il concetto di centralizzazione del servizio di sterilizzazione. Infatti numerosi studi effettuati negli anni 60/70 da igienisti e direttori sanitari, hanno messo in evidenza come, circa un terzo delle autoclavi in servizio non davano garanzia di effettuare una efficace e completa sterilizzazione. Se poi pensiamo che, il lavoro era affidato a personale non sempre convenientemente preparato per affrontare una simile delicatissima attività, possiamo renderci conto della inaffidabilità di un servizio decentrato.

Come si può comprendere « il lavoro di molti » diluisce le responsabilità, mentre il lavoro di poche e qualificate persone esalta le responsabilità dei singoli in quanto ben preparati e motivati per tali servizi.

In questi ultimi 20 anni, quasi tutti gli ospedali hanno provveduto a selezionare il personale e a qualificarlo, con corsi di aggiornamento tenuti, oltre che da igienisti e direttori sanitari, anche da bioingegneri e da tecnici specializzati nel settore. La situazione è quindi profondamente mutata, anche se esistono, specie negli ospedali del Centro Sud, ancora delle lacune sicuramente non gravi come quelle riscontrate negli anni 60. Da uno studio -fatto si poté accertare, come il 95% del personale addetto alle sale di sterilizzazione dei vari reparti chirurgici, non aveva una sufficiente preparazione-tecnica, e che il 20% degli apparecchi sterilizzati erano scarsamente efficienti. Infatti la sterilizzazione veniva effettuata in locali attigui alle sale operatorie da personale di fiducia dei chirurghi.

Allo stato attuale delle conoscenze possiamo affermare senza tema di smentita la validità delle seguenti considerazioni di ordine igienico-organizzativo, di ordine tecnicofunzionale, e di ordine economale.

1) Per quanto attiene il primo punto possiamo ritenere valide le seguenti considerazioni:

1/A) Gli impianti debbono essere gestiti da personale responsabile, motivato, esperto, e addetto esclusivamente a tale servizio.

1/B) Le norme tecniche di sterilizzazione debbono essere ben conosciute e scrupolosamente rispettate.

1/C) Debbono essere sempre effettuati i controlli di sterilità.

2) Sotto il profilo tecnico funzionale vediamo come la centralizzazione renda possibile:

2/A) L'automazione dei metodi di pulizia e di preparazione dei materiali da sterilizzare.

2/B) Un più efficace controllo dei consumi e della resistenza all'uso dei materiali.

3) Sotto il profilo economico possiamo rilevare come:

3/A) Con la centralizzazione è possibile ottenere il massimo rendimento da un minor numero di apparecchiature che possono più facilmente e con minor spesa essere periodicamente rinnovate.

3/B) La presenza di una centrale efficiente può servire, se adeguatamente proporzionata, anche un gruppo di ospedali distanti tra loro non più di 80/100 Km.

3/C) Minor impiego di personale.

3/D) Miglior metodo di « stoccaggio ».

Dopo questa lunga premessa, riteniamo sia giunto il momento di affrontare il problema relativo all'argomento proposto.

In questo lavoro abbiamo voluto effettuare una valutazione di tipo essenzialmente economico, tralasciando opportunamente considerazioni di ordine statistico, che avrebbero portato fuori strada gli addetti, circa i vantaggi derivati dall'uso dei container in confronto con la carta.

Per ben comprendere il significato del tema proposto, è opportuno premettere alcune considerazioni:

Lo studio è stato effettuato in diversi ospedali tenendo presente alcuni parametri, la valutazione matematica ha permesso di verificare la validità del tema affrontato:

« convenienza economica e gestionale del metodo di confezionamento con container rispetto a quello con carta ».

2) L'analisi è stata effettuata tenendo presente:

A) Alcuni parametri di attività quali: numero totale degli interventi nell'arco di un intero anno.

B) Giornate lavorative annue.

C) Fabbisogno medio di set per intervento.

MATERIALI E METODI

La presente ricerca è stata sviluppata tenendo conto della attività operatoria di alcuni nosocomi italiani. In particolare la ricerca si riferisce, oltre che all'ospedale Bambino Gesù di Roma e Palidoro, a quelli di Bolzano, Ravenna, Carrara per il Nord, e Policlinico Gemelli di Roma, Brindisi ed Avezzano per il Centro Sud.

L'analisi effettuata ha permesso di proporre alcune tabelle riassuntive complete di descrizione, che raggruppano i dati riguardanti inizialmente il confezionamento con la metodica della carta a doppio involucro, e successivamente il confezionamento con la metodica del container.

Una tabella finale esprime con chiarezza i vantaggi economici espressi dall'uso della metodica container.

Analizziamo adesso in successione le tabelle allegate.

La tabella 1 evidenzia le esigenze di materiale per la realizzazione dei sets per ogni intervento in entrambe le metodiche di confezionamento. Come si può notare per tutte e due le metodiche serve lo stesso numero di sets, due per lo strumentario, e due per la biancheria.

Tab. 1

Confronto tra le due metodiche allo studio: « confezionamento con carta doppio involucro » e « containers » Si parte dal presupposto che il fabbisogno medio per intervento sia di n. 4 sets			
SISTEMA CONTAINERS		CONFEZIONAMENTO CON CARTA	
— Containers strumenti	2	— Pacchi strumenti	2
— Containers tessuti	2	— Pacchi tessuti	2
— Personale	+	— Personale	+
— Griglie	+	— Griglie	+
— Teli	+	— Teli	+
— Accessori		— Accessori	
— Sistemi di fissaggio	+	— Sistemi di fissaggio	+
— Sistemi di trasporto	+	— Sistemi di trasporto	+

+ : costi non considerati in quanto comuni in entrambe le metodiche.

Inoltre, la tabella mette in evidenza i costi globali che devono essere presi in considerazione, per ottenere una analisi il più possibile aderente alla realtà. Le griglie e quanto altro asteriscato in questa tabella, sono comuni in entrambe le metodiche e quindi non possono rappresentare un costo extra come non lo rappresentano i tempi impiegati per lavare e ricomporre i materiali all'interno del pacco o container. Invece, quelli relativi al tempo reale di confezionamento e chiusura, variano in relazione alla metodica presa in considerazione. In particolare, questa analisi si sviluppa quindi confrontando i seguenti costi:

- 1) Tempo necessario al confezionamento.
- 2) Tempi di servizio.
- 3) Materiali di consumo.

Il risparmio annuale evidenziato dal confronto di questi fattori, ci permetterà di valutare sia i tempi di ammortamento dell'investimento iniziale dovuto all'adozione del sistema container, che il risparmio totale possibile nell'arco dei dieci anni della vita media del container. Tali risparmi sono prodotti dai due seguenti parametri:

— Lunga vita media (circa 10 anni) - periodo di ammortamento, più i risparmi conseguenti negli anni per diminuzione dei tempi lavorativi e dei materiali di consumo, nonché risparmio del 10% annuo legato all'incidenza dell'inflazione.

La tabella n. 2 evidenzia i costi relativi al personale preposto al confezionamento dei sets con la metodica della carta:

—Il costo orario del personale, è stato calcolato sulla base del costo medio lordo per il datore di lavoro, di un operaio al 4° livello contributivo, secondo quanto previsto dal contratto nazionale di lavoro, al momento dell'analisi.

—Il tempo medio di confezionamento è stato ottenuto mediante cronometraggio del personale durante lo svolgimento delle loro funzioni di routine ed in diversi ospedali italiani.

—In questa analisi abbiamo analizzato un ospedale con fabbisogno medio di n. 30 interventi chirurgici al giorno per 312 giorni lavorativi/anno.

Tab. 2

Analisi dei costi relativi al personale preposto al confezionamento dei sets	
<i>Metodica confezionamento con carta doppio involucri</i>	
SETS STRUMENTARIO & BIANCHERIA	
Quantità necessaria	sets $4 \times 30 = 120$ sets/g.
× giorni lavorativi/anno	gg. $312 \times 120 = 37.440$ sets/anno
× tempo preparazione/set	min. $3 \times 37.440 : 60 = 1.872$ ore/anno
× costo ora personale	lire $33.000 \times 1.872 =$
Totale costo annuo del personale preposto al confezionamento L. 61.776.000	

La terza tabella mette in evidenza i costi relativi al personale preposto all'immagazzinaggio carico-scarico e rimozione dei rifiuti.

I tempi di lavoro qui calcolati non hanno riscontro cronometrico, ma sono stati sviluppati sulla base delle risultanti numeriche dei materiali di consumo, cioè:

- n. 74.880 fogli di carta;
- n. 74.880 metri di nastro indicatore;
- n. imprecisato di relativi confezionamenti a perdere.

Tab. 3

Analisi dei costi del personale preposto all'Immagazzinaggio/carico/scarico/rimozione carico/scarico/rimozione rifiuti.	
<i>Metodica confezionamento con carta doppio involucri</i>	
a) Stoccaggio magazzino:	
Ore/mese	Ore 5 = 60 ore/anno
× costo/ora	Lire 33.000 = Totale lire/anno L. 1.980.000
b) car./scar. magazzino:	
Ore/mese	Ore 10 = 120 ore/anno
× costo/ora	Lire 33.000 = Totale lire/anno L. 3.960.000
c) Centrale di sterilizzazione:	
Ore/mese	Ore 10 = 120 ore/anno
× costo/ora	Lire 33.000 = Totale lire/anno L. 3.960.000
d) Sala operatoria:	
Ore/mese	Ore 60 = 720 ore/anno
× costo/ora	Lire 33.000 = Totale lire/anno L. 23.760.000
Costo generale annuo del personale preposto L. 33.660.000	

Inoltre si è sfruttata la specifica esperienza del personale preposto nelle varie sedi di competenza (personale di: magazzino—addetti al trasporto—etc.) e la nostra personale, ponendoci e ponendo i seguenti quesiti:

- a) quanto tempo impiegano i magazzinieri nel ricevere la merce e a stoccarla al momento della consegna da parte della ditta fornitrice?
- b) quanto tempo impiega il personale preposto ai servizi di carico-scarico e trasporto del materiale fino alla centrale di sterilizzazione? (in caso di mancanza di centrale di sterilizzazione, il lavoro di carico e scarico verrà eseguito per quanti sono i reparti operatori, aumentando sensibilmente i costi).

c) quanto tempo impiega il personale della centrale di sterilizzazione per la collocazione dello stesso nei luoghi preposti per lo sconfezionamento, per la raccolta e lo smaltimento dei rifiuti?

d) quanto tempo viene impiegato nelle sale operatorie nello sconfezionare i sets, raccogliere i rifiuti e smaltirli? (120 sets/giorno = 240 fogli/giorno).

La tabella n. 4 mette in evidenza i costi relativi ai materiali di consumo:

—il costo della carta crespata è stato determinato sulla base del prezzo medio per singolo formato.

—il costo del nastro indicatore (come sopra) considerando una media di uso di circa mt. 2 a pacco.

Nella quinta tabella si evidenzia il totale dei costi annuali con l'adozione di questa metodica di confezionamento.

Passiamo ora ad analizzare i costi relativi all'adozione del container come metodica di confezionamento.

La tabella n. 6 mette in evidenza i costi di investimento iniziale relativi all'acquisto dei container:

—il costo singolo dei container è stato determinato dalla media dei prezzi di ogni formato.

—per massime esigenze si intende l'acquisto di eventuali carrelli da trasporto di tipo speciale, alza coperchi a pedale, etc.

—il fattore circolatorio da noi preso in considerazione per questa analisi, è superiore alla media europea che è 1.7.

La tabella n. 7 analizza i costi relativi al personale preposto per il confezionamento dei sets:

—nel tempo calcolato per la preparazione del container è stato considerato anche il tempo occorrente per la sostituzione dei filtri e delle schede tecniche.

La tabella n. 8 analizza i costi relativi al personale preposto all'immagazzinaggio-caric scarico e rimozione dei rifiuti prodotti dai materiali di consumo:

—anche in questo caso ci siamo posti le stesse domande di cui alla tabella 3; il risultato ci ha evidenziato dei costi irrilevanti, in quanto;

a) la consegna del materiale avviene solo una volta, salvo qualche altra consegna (ampliamento della dotazione) nell'arco di 10 anni quale è la vita media di un container.

Tab. 4

Analisi dei costi relativi ai materiali di consumo.

Metodica confezionamento con carta doppio involucro

— Carta

N.	×	Fogli set	=	Totale fogli	×	Costo foglio	=	Costo 4 sets	×	N. Ope- razioni	=	Costo giorno	×	Giorni anno	= L. 26.208.000
4	×	2	=	8	×	350	=	2.800	×	30	=	84.000	×	312	

— Nastro indicatore:

N.	×	Metri set	=	Totale metri	×	Costo metro	=	Costo 4 sets	×	N. Ope- razioni	=	Costo giorno	×	Giorni anno	= L. 14.976.000
4	×	2	=	8	×	200	=	1.600	×	30	=	48.000	×	312	

Totale costo annuo materiale di consumo L. 41.184.000

b) per quanto riguarda l'approvvigionamento del materiale di consumo, oltre alla minore quantità di materiale giacente in magazzino, si ottiene anche la standardizzazione dei materiali che vengono ridotti a 2 sole voci (filtro e scheda tecnica).

c) vedi voce a

d) consideriamo anche i benefici ambientali derivanti dalla quantità irrilevante di rifiuti prodotti dal sistema containers rispetto al confezionamento con carta doppio involucro.

Tab. 5

Totale generale dei costi.	
<i>Metodica confezionamento con carta doppio involucro</i>	
a) Costo del personale addetto al confezionamento:	L. 61.776.000 +
b) Costo del personale di servizio:	L. 33.660.000 +
c) Costo dei materiali di consumo:	L. 41.184.000 =
Totale	L. 136.584.000

Tab. 6

Totale generale dei costi di investimento iniziale relativo all'acquisto dei containers.	
SISTEMA CONTAINERS	
— Esigenze per ogni intervento:	N. 4 containers
— Costo medio per containers:	L. 900.000
— Costo dei containers per ogni intervento:	L. 900.000 × 4 = L. 3.600.000
— Costo dei containers per fabbisogno giornaliero:	L. 3.600.000 × 30 = L. 108.000.000 +
— Massime esigenze:	+ 10% = L. 10.800.000 +
— Fattore circolatorio:	Coefficiente 2.0 = L. 118.800.000 =
Totale dell'investimento iniziale	L. 237.600.000

La tabella n. 9 evidenzia i costi relativi al materiale di consumo:

—filtri di tipo monouso e con indicatore di sterilità integrato, sono compatibili con il sistema preso a modello per l'analisi dei tempi di preparazione.

Tab. 7

Analisi dei costi relativi al personale preposto al confezionamento dei sets			
SISTEMA CONTAINERS			
<i>Sets di strumentario e biancheria</i>			
Quantità necessaria	sets	$4 \times 30 =$	120 sets/g. \times
Giorni lavorativi/anno	gg.	$312 \times 120 =$	37.440 sets/anno \times
Tempo preparazione/set	min.	$1 \times 37.440 : 60 =$	624 ore/anno \times
Costo ora personale	lire	$33.000 \times 624 =$	
Totale costo annuo del personale preposto al confezionamento			L. 20.592.000

Tab. 8

Analisi dei costi del personale preposto all'Immagazzinaggio/carico/scarico/rimozione/smaltimento dei rifiuti prodotti da materiali di consumo.			
SISTEMA CONTAINERS			
<i>a) Stoccaggio magazzino:</i>			
Ore/mese	Ore	$0 \times 12 =$	0 ore/anno
costo/ora	Lire	$33.000 \times 0 =$	L. 0
<i>b) car./scar. magazzino:</i>			
Ore/mese	Ore	$0 \times 12 =$	0 ore/anno
costo/ora	Lire	$33.000 \times 0 =$	L. 0
<i>c) Centrale di sterilizzazione:</i>			
Ore/mese	Ore	$0 \times 12 =$	0 ore/anno
costo/ora	Lire	$33.000 \times 0 =$	L. 0
<i>d) Sala operatoria:</i>			
Ore/mese	Ore	$0 \times 12 =$	0 ore/anno
costo/ora	Lire	$33.000 \times 0 =$	L. 0
Costo annuo del personale preposto			L. 0

—schede tecniche di tipo monouso, con funzione d'archivio, con indicatore di sterilità integrato.

Tab. 9

Analisi dei costi relativi ai materiali di consumo.

SISTEMA CONTAINERS

Filtri

N. sets	x	Filtri set	=	Totale filtri	x	Costo filtro	=	Costo 4 sets	x	N. Operazioni	=	Costo giorno	x	Giorni anno	=	L. 14.976.000
4	x	2	=	8	x	200	=	1.600	x	30	=	48.000	x	312	=	L. 14.976.000

— *Schede tecniche*

N. sets	x	Schede set	=	Totale schede	x	Costo scheda	=	Costo 4 sets	x	N. Operazioni	=	Costo giorno	x	Giorni anno	=	L. 5.616.000
4	x	2	=	4	x	150	=	600	x	30	=	18.000	x	312	=	L. 5.616.000

Totale costo annuo materiale di consumo L. 20.592.000

Tab. 10

COMPARAZIONE DEI COSTI

	confezionamento con carta	+	confezionamento in containers	+	costo addizionale di investimento
a) investimento iniz.	L. 0	+	L. 236.800.000	+	L. 236.800.000
b) costi di esercizio per anno di 312 gg.					risparmio annuo
— costo del personale per confezionamento	L. 61.776.000	+	L. 20.592.000	+	L. 41.184.000
— costo del personale per car./scar.	L. 33.660.000	+	L. 0	+	L. 33.660.000
— costo dei materiali di consumo	L. 41.148.000	=	L. 20.592.000	=	L. 20.196.000
c) comparazione dei costi/risparmio	L. 136.584.000		L. 41.184.000		L. 95.040.000

Tempo di ammortamento

Investimento iniziale: L. 236.800.000 risparmio annuale: L. 95.040.000 Periodo di ammortamento: anni 2.5

Nella tabella n. 10 mettiamo in evidenza la comparazione dei costi annuali delle due metodiche.

Tab. 11

COMPARAZIONE DEI COSTI GENERALI NELL'ARCO DEI DIECI ANNI			
<i>Metodica con carta</i>		<i>Metodica con container</i>	
Spesa annuale	L. 136.584.000	Spesa annuale	L. 41.184.000
Per anni lavorativi 10		Per anni lavorativi 10	
Più aumento annuale del 10%		Più aumento annuale del 10%	
Spesa complessiva	L. 2.176.797.199	Spesa Totale	L. 656.366.492
		Più investimento iniziale	L. 236.800.000
		Spesa complessiva	L. 893.166.892
Spesa complessiva carta	meno	Spesa complessiva container	
L. 2.176.797.199		L. 863.166.892	
Risparmio complessivo L. 1.283.630.307			

CONCLUSIONI

In conclusione possiamo affermare che, l'adozione della metodica del container, oltre che rappresentare un sicuro vantaggio sotto il profilo igienico-sanitario, permette, a fronte di un investimento iniziale sicuramente più impegnativo, di realizzare nel corso dei dieci anni di vita media del container, un cospicuo risparmio in termini di materiale, personale, ore di lavoro, in luogo del sistema più frequentemente oggi adottato che è quello della carta crespata.

Inoltre non sono da sottovalutare i danni all'ambiente che comporta lo smaltimento di cospicuo materiale di rifiuto prodotto con la metodica della carta, danni, che è difficile quantificare in termini di costi economici.

L'ultima tabella permette in fine di meglio porre in evidenza, quanto da noi affermato.

BIBLIOGRAFIA

- G. Del Vecchio: *Igiene e Tecnica Ospedaliera*, Il Pensiero scientifico, 1970.
- C. Catananti, A. Cambieri: *Igiene e Tecnica Ospedaliera*, SEU 1990.
- M. Pizurra: *Malattie Infettive da ricovero ospedaliero*, CIBA GEIGY 1984.
- G.M. Fara e Coll.: *Igiene e Medicina Preventiva*, Monduzzi 1990.
- G. Finzi: *Disinfezione, Antisepsi, Pulizia e Sterilizzazione in Ospedale* CIBA GEIGY, 1991.

- G. Catania: Il Servizio Ospedaliero di Igiene e Medicina Preventiva, Riv. Tecnica Ospedaliera 6/1985.
- G. D'Urso, G. Catania: La Sterilizzazione a vapore, Guida teorico-pratica, Calabria Sanità n. 2/3 1989.
- G. Catania: Moderna strategia contro le infezioni ospedaliere, Riv. Impegno Ospedaliero, Sezione scientifica 2/1987.
- M. Piazza: L'Epatite Virale Acuta e Cronica, Ghedini Editore-Milano 1990.
- Sejmour S. Block: Disinfezione e Sterilizzazione, Ed. Libreria Cortina, Verona 1986.
- Teoria e Pratica sul trattamento degli strumentali chirurgici Printed in F. R. of Germany 2/82.
- Die Schwoster: der pfleger n. 10, Germemy 1984

METODOLOGIE DI CONTROLLO DEL CICLO DI STERILIZZAZIONE

GIUSEPPE MARTINO

I processi di sterilizzazione sono di fondamentale importanza in ambito ospedaliero, dove i rischi di contaminazione e, quindi di infezione sono elevati, per i degenti, gli operatori che vi lavorano e quelli che vi soggiornano.

Conoscere e comprendere le varie metodiche di sterilizzazione, nonché i metodi di controllo applicati ad esse, può significare una corretta gestione del controllo delle infezioni ospedaliere.

A questo scopo vengono redatti qui di seguito dei metodi di controllo sulla funzionalità degli apparecchi per la sterilizzazione, nonché metodi di controllo o verifiche sull'avvenuta sterilizzazione.

L'obiettivo di questa relazione è di fornire specifiche e pratiche indicazioni in merito ai controlli da eseguire all'interno di un servizio di sterilizzazione, o di una centrale che utilizza come agente sterilizzante il vapore sottopressione (Autoclave). Scopo dei controlli è quello di accertare l'efficacia della procedura di sterilizzazione.

I metodi che sono utilizzati sono basati su:

CONTROLLI: Fisici
Chimici
Biologici

CONTROLLI FISICI

Si effettuano tramite strumenti fissi installati sulle apparecchiature di sterilizzazione, indicano i valori raggiunti dai parametri fisici durante le varie fasi dell'intero ciclo di sterilizzazione.

Ad esempio:

- Manometri ad indice o digitali (Pressione - Temperatura - Vuoto).
- Registratori.
- Grafici di controllo.
- Termometri sonde.
- Avvisatori elettrici: questi sono costituiti da termometri a contatto i quali alla temperatura prestabilita chiudono automaticamente un circuito elettrico mettendo in funzione o una spia luminosa (Avvisatore ottico) o una suoneria (Avvisatore acustico). Questo sistema ci permette di accertare che l'autoclave ha raggiunto la temperatura prestabilita, ma non ci indica per quanto tempo è rimasta costante.

I controlli fisici che si effettuano giornalmente sull'autoclave sono regolati dalle norme UNI 8677 parte I e parte II, in attesa che le norme preliminari Europee PREN diventino norme CEN TC 102. Queste norme sono le seguenti:

- A) Preriscaldamento;
- B) Prova di tenuta della camera di sterilizzazione (VT);
- C) Prova della penetrazione del vapore indiretto o Test di Bowie and Dick (BD);
- D) Prova dell'umidità residua (U.R.).

A) Preriscaldamento

Va eseguito prima dell'inizio dei cicli « utili » di sterilizzazione; serve a mettere a regime l'autoclave. Con tale procedimento si ottiene il riscaldamento della porta e delle pareti della camera di sterilizzazione mediante la vaporizzazione dell'acqua contenuta nella camicia.

B) Prova di tenuta della camera di sterilizzazione - Vuoto Test

Tale controllo ha lo scopo di verificare che durante il ciclo non penetri aria all'interno della camera di sterilizzazione.

La presenza di aria può verificarsi per filtrazione attraverso le guarnizioni (porte), le valvole, ecc. oppure non viene rimossa per cattivo funzionamento della pompa del vuoto. Il test consiste nel provocare il vuoto nella camera fino al raggiungimento di un valore del vuoto almeno di 760 mm/kg oppure 76 cm/kg compatibile con il tipo di pompa montata sull'autoclave (ad aspirazione dinamica o a vuoto frazionato).

Vengono poi chiuse le valvole con l'arresto della creazione del vuoto. La pressione esistente nella camera viene poi controllata per un tempo stabilito.

Procedimento secondo le norme UNI:

—Azionare la pompa del vuoto fino a raggiungere una pressione residua uguale o inferiore a 130 mBAR.

—Arrestare la pompa ed isolare la camera di sterilizzazione.

—Verificare che la pressione residua non aumenti di oltre 3 mBAR al minuto, per un tempo di osservazione di 10 minuti.

Il test indica una perdita se la pressione aumenta oltre 3 mBAR al minuto, per un totale di oltre 30 mBAR. Si considerano accettabili valori di V:T: uguali o inferiori a 30 mBAR per 10 minuti.

Nel caso di valori superiori, indicanti una perdita di vuoto (mancato funzionamento pompa, usura guarnizioni porta, valvole incontinenti, ecc.), l'autoclave deve essere sottoposta ad una verifica da tecnici di manutenzione.

Il grafico della prova di tenuta deve essere archiviato per 2 anni.

Le autoclavi che dispongono di sistemi automatici (microprocessori) hanno un ciclo selezionabile prefissato per l'esecuzione del Vuoto Test.

C) Test di Bowie-Dick o prova di penetrazione del vapore con metodo indiretto (Norma UNI 8677)

Per ottenere una corretta sterilizzazione in autoclave è necessario raggiungere una ben precisa temperatura a livello dei materiali introdotti.

A sua volta tale temperatura dipende dalla pressione del vapore saturo, cioè non miscelato con aria. È necessario inoltre, che temperatura e pressione vengano mantenute costanti per tutto il tempo occorrente alla sterilizzazione.

Temperatura, tempo e pressione sono i tre parametri fondamentali per il raggiungimento della sterilizzazione.

Bisogna però essere certi di aver raggiunto prima di tutto un adeguato pre-vuoto.

Infatti, se l'aria non viene preventivamente rimossa al momento dell'introduzione del vapore, verrà spinta dalla pressione del vapore verso il centro del pacco e formerà la cosiddetta « bolla d'aria ». Il vapore quindi penetrerà con ritardo nel pacco-prova ed essendo l'aria una cattiva conduttrice di calore, nell'area occupata dalla bolla si raggiungeranno temperature inferiori, non sufficienti ad una corretta sterilizzazione.

Il test di Bowie-Dick ha lo scopo di verificare se l'aria è stata completamente rimossa dalla camera e se il vapore di conseguenza è penetrato dappertutto omogeneamente.

Test di Bowie-Dick secondo le Norme UNI:

Si prepara un pacco-prova formato da 30 e 36 telini in cotone (90 x 60 cm) lavati ed accuratamente asciugati. Questi telini vengono piegati in 8 parti e sovrapposti in modo da ottenere un pacco delle dimensioni di 30 cm di lunghezza, 23 cm di larghezza e di 25 cm di altezza. Al centro del pacco così ottenuto si inserisce un foglio disponibile in commercio (es. Lantor cube 3M, Sterigut II. ecc.).

Il foglio per il Bowie-Dick all'interno del pacco, secondo le Norme UNI deve essere nastrato con un nastro indicatore di processo tipo Tape, a modo di croce di S. Andrea. Si dispone il pacco prova posizionandolo orizzontalmente sul ripiano posto sopra lo scarico della camera. Si esegue un ciclo di sterilizzazione a 134°C con un tempo di sterilizzazione pari a 3 minuti e 30 secondi. Terminato il ciclo, si esamina il foglio indicatore posto all'interno del pacco, se le strisce di Tape mostrano un viraggio di colore uniforme e di uguale intensità dal centro al bordo, la prova può considerarsi soddisfacente.

La prova può considerarsi valida solo se eseguita osservando scrupolosamente le « Regole » dettate dall'autore Bowie descritte per esteso dalla pubblicazione del Ministero della Sanità Inglese: l'Hospital Technical Memorandum n. 10 ed il BSS n. 3870 e 1 (1966) Amendment I e fatte proprie dalla commissione UNI Sanità ed Ambiente (Sottocommissione medica meccanica per le operazioni di sterilizzazione in ospedale).

Dalla lettura si evince che il tempo di esposizione, come già riferito in precedenza, alla massima temperatura (tempo di sterilizzazione) deve essere di 3 minuti e 30 secondi, il pacco di telini in cotone deve essere costituito scrupolosamente secondo le dimensioni prima descritte, e la biancheria lavata ed asciugata. Il pacco-prova deve

essere disposto sopra lo scarico della camera di sterilizzazione e da solo senza aggiunta di altro materiale.

Esistono in commercio dei pacchi-test confezionati allo scopo di garantire la standardizzazione della metodica e ridurre le variabili dovute alla modalità di confezionamento del pacco.

Il foglio della prova deve essere archiviato per 24 mesi a disposizione delle autorità competenti. Qualora si verifichi un viraggio disomogeneo, con zone di colorazione chiara o addirittura assenza di colorazione (localizzata generalmente al centro del foglio) indica la presenza di aria (bolla d'aria) e quindi di cattivo funzionamento dell'autoclave.

La presenza di aria nella camera di sterilizzazione dovuta alla parziale rimozione (per es.: cattivo funzionamento della pompa d'aspirazione, valvole mal funzionanti, guarnizioni porta non a tenuta, foro scarico camera ostruito) comporta la diminuzione della temperatura in alcune zone della camera stessa, (bolle d'aria) e questo si verifica quasi sempre nel punto più critico rappresentato dallo scarico. In questo caso si deve bloccare l'autoclave e chiamare il personale addetto alla manutenzione.

D) Prova umidità residua Norme UNI (U.R.)

Il test ha lo scopo di verificare l'aumento di umidità del materiale alla fine del ciclo di sterilizzazione, tale aumento non deve superare certi limiti, altrimenti il materiale non può considerarsi « sterile ».

Procedimento: occorrono per eseguire la prova, una bilancia e due pacchi di materiale poroso del peso di 5 kg l'uno (altrimenti un pacco test di 10 kg). I pacchi vanno sottoposti ad un intero ciclo di sterilizzazione, alla fine del ciclo vanno pesati entro un minuto.

L'aumento di peso superiore dell'1,2•70 rispetto alle condizioni iniziali (10 kg) denota un cattivo funzionamento dell'autoclave. Il materiale non può essere usato.

La prova dell'umidità residua (U.R.) va eseguita almeno ogni 90 gg., o comunque ogni volta che si noti eccessiva umidità nel materiale.

Il calcolo della U.R. può essere eseguito secondo la seguente formula:

$$U.R. = 100 \times \frac{PI - PF}{PF} \text{ kg/FP}$$

Dove: U.R.=Umidità residua; PI=Peso iniziale; PF= Peso finale.

CONTROLLI BIOLOGICI

I Batteri in forma vegetativa ed i Virus, vengono facilmente inattivati dalle procedure di sterilizzazione, mentre i Batteri in forma sporigena richiedono tempi di esposizione al calore prolungati, poiché più resistenti. In base a questo principio, per il controllo dei processi di sterilizzazione vengono approntate preparazioni di microrganismi altamente resistenti al calore e comunque innocue per l'uomo.

Per il controllo biologico da eseguire sulle autoclavi a vapore, vengono impiegate spore di *Bacillus Stearo Termophilus* poste in provette o in strisce di Carta Bibula: le

spore vengono distrutte soltanto se esposte al vapore con determinati valori di temperatura e pressione, per il tempo definito « Tempo di uccisione », a cui viene aggiunto per motivi precauzionali un « Tempo di sicurezza ».

Tempo di esposizione o di sterilizzazione = Tempo di uccisione + Tempo di sicurezza

Il controllo biologico del ciclo di sterilizzazione deve essere effettuato ad una temperatura di 121°C ad 1,1 BAR x 5 minuti. Ovviamente il riscontro di spore non vitali al termine del ciclo di prova, indica l'efficacia del processo.

Procedimento: La prova biologica deve essere eseguita almeno settimanalmente, alcuni centri di sterilizzazione usano una provetta ogni ciclo, altri secondo il numero di carichi sterilizzati nelle 24 ore (prova biologica ogni 3/6 gg.). Comunque, la prova biologica va eseguita ogni volta che si sterilizza un carico di materiale Protosico.

Vengono utilizzate apposite fiale in Polipropilene (tappo marrone) contenenti spore di *Bacillus Stearo Termophilus*, contenute in un ampolla di vetro a sua volta immersa in un brodo di coltura di colore violetto con indicatore di viraggio.

Il numero delle fiale da impiegare deve essere proporzionale al volume della camera; la regola è in una fiala ogni 100 litri di capacità.

Per eseguire la prova si deve identificare ogni provetta (fiala) scrivendo sull'etichetta la data di sterilizzazione, il numero del carico, la sigla della sterilizzazione. Gli indicatori (provette) biologici devono essere messi al centro dei pacchi-test in commercio a norma e standardizzati; oppure al centro di un container confezionato con tessuti non a diretto contatto con il metallo.

Alcuni autori consigliano in caso di confezionamento con i container di mettere una fialetta in ogni angolo (4 fiale ai 4 angoli).

Esempio di prova biologica con una autoclave della capacità di 600 litri: essendo il numero delle provette da testare direttamente proporzionale al valore della capacità dell'autoclave ed essendo questo rapporto di 1/100 di devono impiegare 6 fiale (6 pacchi test o 6 container).

—Ogni fiala va identificata con il numero di carico e posizionamento in autoclave, nonché con la data di esecuzione della prova e la sigla dell'autoclave.

—Ogni fiala va messa al centro di un pacco test oppure in un containers, quest'ultimi vanno depositi sopra e sotto la griglia che divide la camera di sterilizzazione.

Si esegue il ciclo di sterilizzazione a 121°C, oppure a 134°C. Alla fine del ciclo rimuovere i pacchi test o i container, lasciati freddare per almeno 10 minuti per recuperare le provette.

Controllare che l'indicatore chimico sull'etichetta sia virato. Inserire nell'apposito incubatore schiacciandole al centro, in modo da frantumare il vetrino dove vi è depositato il *Bacillus Stearo Termophilus*. In questo momento inizia l'incubazione a 56°C.

Insieme alle provette testate (autoclave) viene posta in incubatrice sempre una provetta non sottoposta al processo di sterilizzazione, questa fiala di controllo deve appartenere -- allo stesso lotto e presentare la stessa data di fabbricazione delle fiale

autoclavate. Quest'ultima fialetta non autoclavata si conforma con le altre provette testate; obiettivamente il brodo di coltura di questa provetta deve virare di colore dal viola al giallo evidenziando crescita batterica, il brodo di coltura delle sei provette testate, se l'autoclave ha raggiunto i parametri necessari alla sterilizzazione, non deve virare di colore ma rimane di color viola, non essendoci la crescita batterica (per cui il Ph del liquido di coltura rimane invariato). Il controllo va fatto ogni 9-12-24-48 ore dall'inizio.

Nella maggior parte dei casi se c'è crescita batterica il viraggio di colore inizia già dopo le 8 ore di incubazione. Questo metodo di controllo biologico obiettivo con l'incubatore a secco, non sempre ci permette di stabilire con esattezza la sicura crescita batterica, perché può dare falsi positivi dovuti al mal funzionamento dell'incubatore, o addirittura dei falsi negativi.

Questi potrebbero verificarsi quando l'Acido prodotto dai batteri in processo di crescita, potrebbe uccidere eventuali batteri sopravvissuti alla sterilizzazione, sarebbero così non identificabili.

Il metodo di controllo biologico estremamente preciso e dunque attendibile, è quello della sub-coltura direttamente in laboratorio di Microbiologia.

Qui di seguito viene allegato un esempio di protocollo per la verifica in laboratorio degli indicatori biologici, è chiaro che questo è un processo di controllo biologico dettato da una delle ditte produttrici di Bacillus Stearo Termophilus. Ogni ospedale o clinica sceglierà il metodo che più riterrà opportuno, ma comunque rispettando le norme contenute nella Farmacopea Italiana (IX edizione).

CONTROLLI CHIMICI

Il principio di funzionamento dei controlli chimici si basa sull'uso di sostanze (inchiostri o cere) applicate ad un supporto generalmente di carta, in grado di reagire agli stimoli di umidità, pressione o stimoli chimici (gas E.T.O.).

Gli indicatori chimici si dividono in due tipi:

- Indicatori di processo.
- Indicatori di sterilizzazione.

1) Indicatori di processo

Si basano sull'uso di sostanze chimiche che sottoposte ad uno stimolo fisico o chimico modificano il loro colore.

Ci indicano ad esempio che una determinata temperatura è stata raggiunta, ma non ci indicano per quanto tempo; ne sono esempio i nastri indicatori.

Questi indicatori sono sensibili solo ad uno dei parametri necessari alla sterilizzazione.

Devono essere applicati all'esterno di ogni confezione, sono utili per indicare che la confezione è stata sottoposta ad una procedura di sterilizzazione, ma non danno la sicurezza che si sia raggiunto lo scopo della « Sterilità », in quanto non

monitorizzano tutti e tre i parametri necessari alla sterilizzazione (temperatura, tempo, pressione).

Il cambiamento di colore deve essere uniforme su tutta la superficie dell'indicatore, una differente intensità di colore è indice di non corretta esposizione ai parametri.

2) Indicatori di sterilizzazione

Sono sistemi che hanno una velocità di reazione fisico-chimica che varia con la temperatura, sono sensibili a ciascuno dei tre parametri necessari per la sterilizzazione.

Questi indicatori vanno posti all'interno delle confezioni da sterilizzare, verificando se si ottengono le condizioni necessarie affinché vi sia una buona penetrazione del vapore ed un raggiungimento della temperatura per un tempo stabilito, di solito gli indicatori integrati o di sterilizzazione vengono standardizzati con questi tempi: 121°C per 15 minuti, o 134°C per 5, 3 minuti.

L'indicatore va posto al centro di ciascuna confezione da sterilizzare facendo sporgere il lato della carta. Quando si apre il pacco o il container si estrae l'indicatore tirando la striscia dal lato sporgente e si verifica se l'inchiostro è virato.

In confezioni di grandi dimensioni è utile posizionare un indicatore al centro ed uno in superficie (ad esempio in un container con due griglie).

Gli indicatori chimici di sterilizzazione si presentano come strip metallici in carta o in plastica, con un bulbo contenente una sostanza « Termometrica » che avanza in modo visibile se riscaldata. La sostanza chimica reagisce in funzione del tempo, temperatura e vapore saturo.

La risposta consente di valutare i casi di sottoesposizione e sovraesposizione in base al livello di avanzamento nelle due finestre poste sullo strip (Termolag).

L'indicatore chimico deve essere considerato solo come una aggiunta all'indicatore biologico e non deve mai essere usato in sostituzione di questo (Good Hospital Practice) (EUCOMED).

PROTOCOLLO OPERATIVO

Tale protocollo intende definire delle linee guida per il corretto utilizzo del sistema per il controllo biologico 3M Attest.

Modo d'impiego:

- annotare sull'etichetta di ciascuna fiala la data in cui viene effettuato il test;
- porre più fiale di Attest (possibilmente una ogni 100 litri di capacità dell'autoclave) all'interno della sterilizzatrice, posizionandole nei punti ritenuti più critici;
- terminato il ciclo di sterilizzazione, estrarre le fiale di Attest dall'autoclave e lasciarle raffreddare per circa 10 minuti;
- inserire la fiale di Attest nell'incubatore 3M-118 come indicato nelle istruzioni allegate all'incubatore stesso;

—incubare le fiale per almeno 24 ore, utilizzando come riferimento una fiala non sottoposta al ciclo di sterilizzazione;
—trascorse almeno 24 ore, verificare la colorazione assunta dalle fiale: Colore bruno-violetto: sterilizzazione efficace Colore giallo: sterilizzazione non avvenuta.

Periodicità del test: effettuare la prova biologica con frequenza almeno settimanale.
Archiviazione del risultato: annotare su registro la data di effettuazione del test, il codice di identificazione dell'autoclave, il risultato del test, il nome dell'addetto al controllo biologico.

Non è necessario conservare le fiale quale prova di test effettuato. Conservare il dato archiviato per almeno 12 mesi.

PROTOCOLLO PER LA SUBCULTURA DEGLI INDICATORI BIOLOGICI 3M ATTEST

Gli indicatori biologici 3M ATTEST consentono di effettuare, quando lo si ritenga necessario, verifiche dirette di laboratorio (subculture) al fine di ottenere un'ulteriore conferma della positività/negatività del test.

È estremamente importante effettuare la subcultura non appena la colorazione evidenzia crescita batterica (preferibilmente entro 24 ore dalla incubazione); se trascorressero più di 24 ore, i batteri potrebbero essere uccisi dall'acido da loro stessi prodotto nel corso del processo di crescita ed eventuali batteri sopravvissuti alla sterilizzazione sarebbero non identificabili.

Vengono riportate, qui di seguito, le istruzioni per effettuare nel modo migliore tale operazione.

È bene, anzitutto, che ciascuna fiala di indicatore biologico 3M ATTEST sia confezionata in una busta per sterilizzazione Steri-Dual, in modo tale da evitare ogni possibile contaminazione sia dopo il ciclo di sterilizzazione che nella fase di trasporto (dall'autoclave al laboratorio).

All'interno del laboratorio aprire le buste Steri-Dual contenenti le fiale e procedere alla loro incubazione come consueto; già dopo 24 ore la colorazione che assumerà ogni fiala potrà essere ritenuta dato attendibile della positività o negatività del test.

FASI DELLA SUBCULTURA

1. Operando in zona controllata (cappa a flusso laminare) rimuovere delicatamente il tappo colorato, evitando di capovolgere la fiala.
2. Rimuovere con una pipetta sterile il liquido contenuto nella fiala.
3. Mettere una goccia di brodo di cultura su un vetrino ed effettuare una colorazione GRAM.
4. Mettere il rimanente brodo di cultura, rimasto in pipetta, in un SOYBEAN CASEIN DIGEST BROTH (SCDB) sterile.
5. Incubare il brodo alla temperatura di $37 \pm 2^\circ\text{C}$ nel caso di indicatore biologico per ETO Attest 1264, oppure a $56 \pm 2^\circ\text{C}$ nel caso di indicatore biologico per

vapore Attest 1262. È fondamentale incubare alla temperatura corretta per garantire l'eventuale crescita di *Bacillus Subtilis* (Attest 1264) oppure di *Bacillus Stearothermophilus* (Attest

6. L'isolamento dei batteri può quindi essere effettuato strisciando un'ansa dal terreno SCDB su di una piastra con SOYBEAN CASEIN DIGEST AGAR (SCDA) ed incubando alla temperatura appropriata (vedi punto 5).

7. Effettuare una colorazione GRAM del terreno ottenuto nella piastra SCDA.

8. La colorazione GRAM dovrebbe evidenziare la eventuale presenza di Gram positivi. a

	Frequenza del controllo biologico		Caratteristiche dell'indicatore biologico
	Vapore (*)	Gas	
Farmacopea Italiana	La frequenza del controllo non è espressa (**)	Deve essere usato ad ogni ciclo	È suggerito l'uso di spore anidre
CEN	Possibilmente una volta al giorno	Deve essere usato ad ogni ciclo	È suggerito l'uso di spore anidre
EUCOMED	Uso consigliato almeno una volta al giorno	Deve essere usato ad ogni ciclo	È suggerito l'uso di spore anidre
AAMI	Almeno una volta alla settimana	Deve essere usato ad ogni ciclo	È suggerito l'uso di spore anidre
U.N.I.	Una volta ogni 3 mesi	Deve essere usato ad ogni ciclo	

(*) Il controllo biologico deve essere effettuato al momento dell'installazione per la convalida dell'impianto e sempre dopo ogni intervento di manutenzione sull'autoclave.

(**) L'eterogeneità delle attrezzature oggi usate in Italia rende difficile dare una indicazione precisa.

CEN - Comitato Europeo per la Normativa. EUCOMED - European Confederation of Medical Suppliers Association. AAMMI - Association of the Advancement of Medical Instrumentation. U.N.I. - Ente Italiano di Unificazione.

I tappi di gomma o di altro materiale, destinati a chiudere i recipienti, possono essere sterilizzati con uno dei metodi b) e c) o con qualsiasi altro sistema atto a garantire la sterilità.

INDICATORI BIOLOGICI PER IL CONTROLLO DEI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE

Gli indicatori biologici sono preparazioni di microrganismi, selezionati per la loro nota elevata resistenza ad uno o più metodi di sterilizzazione. Essi possono essere usati per controllare e confermare l'efficacia dei processi di sterilizzazione.

L'indicatore biologico deve essere chiaramente distinguibile dal prodotto da sterilizzare per evitare commistioni o contaminazioni del prodotto.

La crescita di tali microrganismi, dopo l'esposizione al processo di sterilizzazione, indica che il processo stesso è insufficiente.

Un indicatore biologico può consistere di un'unità di prodotto appositamente inoculata, oppure di materiale fibroso, di vetro, di fogli metallici, ecc., usati come supporto del microrganismo in esame e simulanti il prodotto contaminato.

Il microrganismo indicatore deve essere sistemato nei siti che sono ritenuti i più difficili da sterilizzare.

La scelta dell'indicatore è basata sui seguenti criteri:

—la resistenza del ceppo al particolare metodo di sterilizzazione dovrà essere elevata in confronto a quella di tutti i microrganismi patogeni e delle possibili contaminazioni microbiche del prodotto;

—il ceppo deve essere non patogeno;

—il ceppo deve essere facilmente coltivabile.

Un indicatore biologico è caratterizzato dal ceppo del microrganismo, dal numero di unità formanti colonia (u.f.c.) per unità di indicatore, dal valore D (~) e dalla data di scadenza. Devono essere presenti solo i microrganismi dichiarati. Devono essere fornite informazioni sul terreno di coltura da impiegare e sulle condizioni di incubazione.

Sterilizzazione con vapore saturo sotto pressione (in autoclave)

Bacillus stearothermophilus (ATCC 7953). Il numero di spore vitali dovrà essere superiore a 10⁵ per unità di indicatore e il valore D a 121°C deve essere di circa 1 minuto e 30 secondi.

(¹) Il valore D (Valore di Riduzione Decimale) è il valore della condizione di sterilizzazione che riduce il numero dei microrganismi vitali al 10 per cento del numero originale. In relazione alla sterilizzazione con vapore saturo o con calore secco, il valore D è espresso in minuti ad una temperatura data (questa temperatura è spesso indicata con un suffisso, per es. D~2~, D'79). In relazione alla sterilizzazione per irradiazione, il valore D è espresso dalla dose assorbita (i suffissi indicano il sistema logaritmico usato, per es. D~o). In relazione alla sterilizzazione con gas, il valore D è espresso in minuti ed ha significato soltanto in condizioni di sterilizzazione esattamente definite.

Sterilizzazione con calore secco

Sono adatte spore di *Bacillus subtilis*, var. *niger* (ATCC 9372). Il numero di spore vitali dovrà essere superiore a 10⁵ per unità di indicatore e il valore D a 160°C deve essere di circa 5-10 minuti. Sterilizzazione con gas

Sono generalmente usate spore di *Bacillus subtilis*, var. *niger* (ATCC 9372) o spore di *Bacillus stearothermophilus* (ATCC 7953). È essenziale che l'indicatore biologico sia in grado di rilevare una umidificazione insufficiente nello sterilizzatore e nel prodotto, onde assicurare che siano inattivati anche i microrganismi disidratati.

Sterilizzazione per irradiazione

Possono essere usate spore di *Bacillus pumilus* (ATCC 14884), per una dose minima di 25 kGy (2,5 Mrad). Il numero di spore dovrà essere di 10⁷-10⁸ per unità di indicatore e il valore D deve essere di circa 3 kGy (0,3 Mrad). Per livelli di dose più elevati si possono usare altri ceppi sporigeni: mutanti di *B. cereus* (S.S.I. (2) C 1/1) o *B. sphaericus* S.S.I. - C~ A), con una più elevata resistenza.

(2) S.S.I.: Statens Serum Institute, Copenhagen.

CONTROLLI DI STERILIZZAZIONE

CONTROLLI FISICI

CONTROLLI CHIMICI

CONTROLLI BIOLOGICI

TERMOMETRI

INDICATORI

DI PROCESSO

DI STERILITÀ

BACILLO SUBTILIS

VAR. NIGGER

CALORE SECCO

OGNI CICLO

OGNI CONFEZIONE

all'esterno

OGNI CONFEZIONE

all'interno

OGNI 2 MESI

Dopo ogni operazione di manutenzione straordinaria sulle apparecchiature è necessario effettuare tutti i controlli indicati prima della riutilizzazione.

PROVA BIOLOGICA PROCEDIMENTO

Poiché l'alta temperatura delle stufette a secco distrugge il materiale termolabile, per effettuare i controlli biologici occorre utilizzare un sistema che prevede l'utilizzo di test biologici con provette di vetro: una contenente le spore di *Bacillus Subtilis* (A) e una contenente il terreno di coltura liquido (B).

Introdurre il flacone A contenente le spore in stufetta ed effettuare un ciclo di sterilizzazione.

Mediante l'utilizzo di una siringa sterile prelevare il terreno di coltura liquido di colore rosa dal flacone B e iniettarlo in condizioni di asepsi nel flacone A.

Consegnare il flacone A al laboratorio di microbiologia che provvederà ad incubarlo a 35• per 48 ore ed a comunicare il risultato.

I flaconi contenenti le prove biologiche devono essere conservati in frigorifero (+ 4•) fino al momento dell'uso. I referti devono essere conservati per 2 anni.

BIBLIOGRAFIA

—Grassi I., Marcitesi G.: La sterilizzazione dei presidi medico chirurgici. Carlo Erba, Milano 1981.

—Finzi G.F., Frascari I., Toddia P.: Guida al corretto utilizzo della sterilizzazione in ospedale. Bologna 1991. Unità Sanitaria Locale 28 Bologna Nord. Pubblicazione SAMA con S.I.C.I.O. (Società Italiana Controllo Infezioni Ospedaliere).

NORMATIVE

— Circolare 17 del 1-10-81 Ministero della Sanità: Impiego Gas O.E.

— Circolare 56 del 22-6-83 Ministero della Sanità: Impiego Gas O.E.

— UNI Parte 1 8677: Sterilizzazione a vapore.

— UNI Parte 2 8677: Impiego medico chirrugico.

— Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, IX edizione 1985.

ARCHIVIAZIONE DEI DATI RELATIVI AL CICLO DI STERILIZZAZIONE

NORMA BIANCHI

L'attività di sterilizzazione si configura come esercizio alla produzione sanitaria integrandosi con le strutture di assistenza quali Servizi e Divisioni dell'Azienda.

La Centrale di Sterilizzazione è equiparabile a un'industria, la quale produce materiale sterile quindi, soggetta a tutte le norme, che solo ora vengono applicate alle industrie di materiale sterile, ovvero il marchio CE, sinonimo di qualità.

La mia relazione toccherà solo l'aspetto dell'archiviazione dei dati e non le procedure di sterilizzazione, anche se dovrò accennarle brevemente, è chiaro che vi porterò la realtà dell'Ospedale di Ravenna.

La Centrale di Sterilizzazione di Ravenna è stata realizzata nel 1982, messa in funzione solo nel 1985; sin da allora la nostra Direzione Sanitaria ha sentito la necessità di tutelare legalmente sia l'utente sia l'operatore, da questo emerge la rigidità dei protocolli applicati per ogni compito o mansione all'interno di essa.

Anche l'archiviazione dei dati è soggetta a protocollo.

È stato istituito un sistema di controllo del materiale da processare

«INVIO-ACCETTAZIONE-RITIRO» mediante moduli in triplice copia compilati: dal servizio o reparto di provenienza, dall'infermiera professionale della Centrale di sterilizzazione, dalla Centrale Operativa di Ravenna Soccorso e infine ancora dal reparto o servizio che lo ritira.

È stato inoltre istituito un sistema di controllo del materiale processato mediante etichette poste:

- 1) Sul primo foglio del modulo.
- 2) Su ogni stampata di ogni ciclo.
- 3) Su tutto il materiale da sottoporre a sterilizzazione quali: buste, containers, pacchi, ecc.

Fermiamo per un momento l'operatore che sempre controlla e lavora e spieghiamo di cosa è composta l'etichetta applicata sul materiale. Si evidenzia una prima fila di cifre e con un numero si identifica:

- l'autoclave usata,
- la carica progressiva in successione,
- il ciclo di sterilizzazione scelto,
- l'operatore in servizio.

Nella seconda fila di numeri compare la data di sterilizzazione.

In terza fila si legge la data di scadenza.

Gli stessi dati dell'etichetta unitamente al nome del Servizio di provenienza vengono riportati su un registro dall'infermiere professionale di Centrale di Sterilizzazione. Il materiale giunge in Centrale di Sterilizzazione accompagnato da un modulo in triplice copia firmato dall'infermiere professionale di reparto o di Sala Operatoria o Servizio.

L'infermiere della Centrale di Sterilizzazione firma l'accettazione e lo invia in zona lavaggio accompagnato dal modulo.

Nella zona lavaggio il materiale viene posizionato nella lava strumenti in griglie numerate, lo stesso numero riportato in placchette di acciaio viene posto sul modulo. Terminato il lavaggio il materiale viene controllato e confrontato con il modulo (Attenzione! Non sempre corrispondono!).

Successivamente il materiale contenuto in appositi vassoi, unitamente al modulo vengono inviati in zona confezionamento. Qui il materiale viene di nuovo sottoposto a controllo e confezionato; l'operatore addetto al confezionamento pone la sua firma sul modulo.

Il materiale una volta confezionato, sia in griglia, sia in pacco sia in container, sia in busta, viene riposto in appositi carrelli in attesa del processo di sterilizzazione.

L'infermiere professionale controlla sempre, che il materiale corrisponda a quanto scritto sul modulo e lo dispone sul montacarichi etichettandolo. La stessa etichetta viene anche posta sul primo foglio del modulo e sulla stampata dell'autoclave.

Una volta sterilizzato il materiale, sempre accompagnato dal modulo, viene smistato e controllato dall'operatore e posto già suddiviso per reparto di appartenenza, in appositi container di trasporto che a sua volta sostano in appositi carrelli. Il modulo di accompagnamento del materiale nelle fasi sopra citate viene di nuovo firmato.

Ad orari stabiliti da protocolli vi è il ritiro del materiale sterile.

L'infermiere della Centrale di Sterilizzazione firma, orario e data sul modulo di consegna del materiale sterile, che a sua volta viene controfirmato dall'operatore addetto al trasporto. Il primo foglio del modulo con etichetta dati, rimane in Centrale di Sterilizzazione, il secondo e il terzo giungono al reparto o servizio, dove vengono controfirmate dall'infermiere professionale, solo il terzo foglio completo di tutte le firme dei vari passaggi del materiale ritorna in Centrale di Sterilizzazione e viene allegato al primo foglio.

L'archiviazione del modulo è di vitale importanza in quanto uguale etichetta posta sul materiale viene anche applicata in cartella al fine di identificare percorsi, procedure e operatori.

I due fogli del modulo vengono successivamente allegati al foglio del Bowie-Dick con stampata di tutti i cicli effettuati dall'autoclave in giornata più la stampata delle prove giornaliere quali:

- ciclo di riscaldamento,
- test del vuoto,
- test di Bowie-Dick.

L'archiviazione di quanto sopra citato viene effettuata giornalmente.

Mensilmente, l'archiviazione comporta anche una supervisione di tutti i moduli, di tutti i test di Bowie-Dick con allegate le stampe dell'autoclave, delle prove biologiche e delle prove di umidità residua eseguite per ogni autoclave. Il tutto viene conservato per due anni in Centrale di Sterilizzazione e, successivamente, per altri otto anni in archivio di Direzione Sanitaria.

MODALITA' DI CARICO E SCARICO DELL'AUTOCLAVE

GIUSEPPE D'URSO

La riuscita di un intervento chirurgico dipende; non soltanto dalle capacità professionali dell'equipe medica, ma anche dalla creazione e dal mantenimento di un ambiente operatorio asettico. Le misure di prevenzione delle infezioni delle ferite chirurgiche includono l'uso di strumentario ed attrezzature incontaminate. Pertanto, qualunque sia il sistema di sterilizzazione adottato nelle centrali di sterilizzazioni e o nelle sub-sterilizzazioni (aria calda, vapore saturo sottopressione e gas), le considerazioni da fare riguardano sempre e comunque l'efficacia del processo di sterilizzazione, ovvero la « sterilità » del prodotto finale per l'utilizzatore, soprattutto oggi che la sanità sta percorrendo la strada delle assicurazioni private.

Tab. 1

Staphylococcus aureus	
Streptococcus pyogenes	
S pneumoniae	
Escherichia coli	
Pseudomonas aeruginosa	< 1 min
Serratia Marcescens	
Proteus vulgaris	
Klebsiella pneumoniae	
Micrococcus lysodeikiticus	
Mycobacterium	< 2 h
Bacillus subtilis	
B. megaterium	
B. globigii	< 3h
Clostridium tetani	
C. perfringens	
Polio tipo I e II	
Eco tipo 6	
Coxsackie B-1	< 10 min
Herpes simplex	
Vaiolo-vaccino	
Influenza A-2 (Asiatica)	
Adeno tipo 2	
Epatite murina (MHV3)	

Con il termine di « sterilità » si intende generalmente, una condizione assoluta, caratterizzata dall'assenza di forme di vita.

Non essendo però possibile misurare questa condizione assoluta e, considerato che, qualsiasi sistema di sterilizzazione ha una capacità finita di distruggere microrganismi, si preferisce più ragionevolmente parlare di probabilità infinitesimali di sopravvivenza dei microrganismi.

Tab 2

<p><i>Strumenti critici</i> che interrompono la continuità della superficie corporea e sono introdotti direttamente nel sangue o in aree normalmente sterili (es. bisturi, pinze, cateteri cardiaci)</p>
<p><i>Strumenti semicritici</i> a contatto con le mucose integre (es. gli endoscopi ed i cateteri urinari).</p>
<p><i>Strumenti non critici</i> a contatto con la cute integra (es. il bracciale dello sfigmomanometro, gli stetoscopi, etc.)</p>

Tab. 3

METODI DI STERILIZZAZIONE	
<i>Fisici</i>	calore secco calore umido Filtrazione UV
<i>Chimici</i>	Ossido di etilene Gas Plasma Glutaraldeide

Da un punto di vista operativo il procedimento di sterilizzazione è quello, al termine del quale, il prodotto ad esso sottoposto presenta, al massimo, una sola probabilità su un milione di essere ancora contaminato.

Pertanto si può affermare che, la funzione del servizio di sterilizzazione, sia esso centralizzato o decentrato, è quella di produrre materiale « sterile ». È ovvio quindi che più elevata è la garanzia fornita dal servizio nel riuscire a realizzare questo compito, tanto maggiore è il livello qualitativo da esso raggiunto.

Tab. 4

CALORE SECCO	
<i>Temperatura di esercizio</i> 180°/30' 160°/60'	
<i>Materiali consigliati</i> taglienti (poiché il calore secco non ha proprietà corrosive sui metalli); la vetreria di laboratorio; o strumentario in vetro; oli e polveri.	
<i>Svantaggi</i> riscaldamento lento; lunghi tempi d'esposizione alte temperature; deterioramento di alcuni materiali in seguito ad ossidazione; difficoltà nell'effettuazione dei controlli a contatto con la cute integra (es. il bracciale dello sfigmomanometro, gli stetoscopi, etc.)	

Tab. 5

CALORE UMIDO (Autoclave)	
<i>Temperatura di esercizio:</i> 121°/15'	
<i>Vantaggi</i> meno costoso di altri sistemi; molto efficace; velocità del trattamento; quantità del materiale trattabile.	
<i>Svantaggi</i> non applicabile per articoli sanitari alterabili dal calore o dall'umidità; a) prova di tenuta della camera di sterilizzazione (VT < 3 mbar/min); b) verifica dell'efficienza della fase di rimozione dell'aria, mediante la tecnica di Bowie and Dick (metodo indiretto); c) prova biologica dell'efficacia di sterilizzazione con spore di <i>B. stearothermophilus</i> .	

Per produrre materiale « sterile » però, non è sufficiente possedere un apparecchio che sia in grado di sterilizzare: questo risultato viene raggiunto dal felice concorso di

più fattori e di più attività che precedono e seguono la pura e semplice azione meccanica dell'autoclave. In poche parole, in sterilizzazione, tutto o quasi è demandato alla preparazione e alla sensibilità dell'operatore, ed è per questi motivi che è importante che il personale addetto al servizio di sterilizzazione sia ben preparato, motivato, e che conosca fino in fondo il metodo di sterilizzazione impiegato, le tecniche di preparazione del materiale da sterilizzare, la conduzione dell'autoclave, i sistemi di controllo, le modalità di carico e scarico, insomma, tutto ciò che è utile a migliorare l'applicazione e la valutazione immediata di eventuali fattori di rischio che possono presentarsi prima, durante e subito dopo il ciclo di sterilizzazione. Tutto ciò perché la « sterilità » deve essere prima realizzata in modo completo e corretto, e poi, deve essere conservata fino al momento dell'utilizzo del materiale.

Tra i fattori di rischio che nella sterilizzazione con vapore saturo, precedono e seguono la semplice azione meccanica dell'autoclave, e che possono influire negativamente o positivamente, sul risultato finale del ciclo e sulla conservazione « sterile » del materiale, oltre ad una corretta pulizia, ad un idoneo confezionamento prima, e ad una idonea conservazione poi, ci sono sicuramente anche le modalità di carico e scarico dell'autoclave.

Tabella 6 - Ciclo a 125°C per 10'

Auto-clave	Prova di tenuta della camera			Prova di Bowie and Dick			Prova biologica		
1	2,5	2,5	2,6	—	—	—	—	—	—
2	2,6	2,6	2,5	—	—	—	—	—	—
3	2,7	2,7	2,6	—	—	—	—	—	—
4	2,5	2,5	2,5	—	—	—	—	—	—
5	2,3	2,2	2,3	—	—	—	—	—	—
6	2,6	2,4	2,4	—	—	—	—	—	—
7	2,5	2,7	2,7	—	—	—	—	—	—
8	2,7	2,4	2,6	—	+	—	—	+	—

Purtroppo però queste modalità, quasi mai vengono prese in seria considerazione. Troppo spesso infatti le operazioni di carico e scarico vengono considerate solo manovre manuali, fastidiose e pesanti, ma che non rivestono nessuna importanza ai fini della « sterilità ». Invece, a secondo del modo in cui viene inserito il materiale all'interno della camera di sterilizzazione è possibile favorire o compromettere la penetrazione del vapore sia attraverso le barriere batteriche, composte dal materiale di confezionamento, sia attraverso le trame del tessuto posto a sterilizzare. È ovvio pertanto che, solo in presenza di un corretto caricamento si possono eliminare quei rischi, legati appunto ad un errato carico, che potrebbero compromettere una adeguata

evacuazione dell'aria ed una idonea penetrazione del vapore, cioè la « sterilità » del materiale trattato.

Tab. 7

UV		
<i>Indicazioni d'impiego</i> sterilizzazione dell'aria; sterilizzazione dei piani d'appoggio in ambienti particolarmente protetti.		
<i>Svantaggi</i> scarsa capacità di penetrazione; azione lesiva nei confronti delle mucose e della cute.		
<i>Modalità d'impiego</i> evitare la presenza di persone negli ambienti in cui siano in funzione oppure procedere ad una opportuna schermatura.		

Tabella 8 - Ciclo a 138°C per 3'

Auto-clave	Prova di tenuta della camera			Prova di Bowie and Dick			Prova biologica		
1	2,5	2,5	2,6	-	-	-	+	-	-
2	2,6	2,6	2,6	-	-	-	-	-	+
3	2,7	2,7	2,8	-	-	-	-	-	+
4	2,5	2,5	2,6	-	-	-	-	+	-
5	2,3	2,2	2,4	-	-	-	+	+	-
6	2,6	2,4	2,5	-	-	-	+	-	-
7	2,5	2,7	2,7	-	-	-	-	-	+
8	2,7	2,4	2,6	-	-	-	-	-	+

Affinché i risultati del ciclo di sterilizzazione non vengano compromessi, è essenziale quindi che il « ciclo di sterilizzazione » si svolga in modo chiaro, netto ed inequivocabile.

Inoltre, a secondo di come l'autoclave viene scaricata, sui può favorire o compromettere la conservazione « sterile » del materiale trattato.

Modalità di carico:

Le confezioni devono essere caricate nella sterilizzatrice con metodo. Ogni carico da sterilizzare deve essere preparato e studiato con scrupolosità. Ciò è particolarmente

importante quando si sterilizza con il vapore, in quanto in queste autoclavi il processo di condensazione, è fondamentale ai fini del raggiungimento e della conservazione della « sterilità ». Infatti se il carico non viene bene allestito può produrre materiale bagnato.

Nella compilazione del carico è opportuno seguire alcune semplici regole che ritengo utile menzionare brevemente.

Nell'inserire il materiale all'interno della camera di sterilizzazione bisogna fare attenzione a che questo venga posizionato in modo da facilitare la libera circolazione del vapore affinché tutte le superfici siano esposte direttamente a contatto con l'agente sterilizzante: Ciò al fine di evitare di compromettere il risultato finale del ciclo di sterilizzazione. Pertanto:

Le singole confezioni, se di tessuto, non devono superare (come da raccomandazioni U.N.I.) i 5 Kg. e le confezioni contenenti strumentario metallico, non devono superare i 7-Kg. È da notare che le D.I.N. tedesche parlano di 6 Kg. per la biancheria, e di 10 Kg. per lo strumentario in container.

Ogni confezione non deve superare le dimensioni nominali di cm. 30-30-60.

Limitare le dimensioni e il peso delle confezioni, facilita la penetrazione dell'agente sterilizzante.

Tab. 9

<p>ETO</p> <p><i>Concentrazione del gas</i> 500 e 1000 mg/L.</p> <p><i>Umidità</i> valore massimo di mortalità delle spore con UR 33%.</p> <p><i>Tempo di contatto</i> 3-6 ore.</p> <p><i>Temperatura</i> 50°-60°</p>
--

I set di strumenti dovrebbero essere sistemati in supporti con la superficie costituita da una maglia di acciaio perforata, o in container appositi per gli strumenti.

Tutti gli articoli dovrebbero essere allineati su appositi carrelli o direttamente in autoclave in modo da non interferire con la rimozione dell'aria e quindi, con la penetrazione

Gli strumenti predisposti per essere smontati, dovrebbero essere smontati e soprattutto non dovrebbero essere mai legati.

Tutte le confezioni di tessuto vanno inserite sempre in posizione verticale, e non vanno mai impilate. Le buste e o i rotoli non devono essere riempite eccessivamente e vanno r. inseriti in modo tale che tra l'una e l'altra vi sia spazio sufficiente ad inserire una mano senza forzare. È consigliabile sistemare il materiale in cesti standard di acciaio con capacità pari ad una unità di sterilizzazione o suoi sottomultipli.

Tab. 10

1. Preparazione del prodotto:

Il prodotto medico deve consentire il controllo della contaminazione microbica;
Il prodotto medico deve tenere in considerazione le caratteristiche tecnologiche del processo.

2) Decisione dei parametri di sterilizzazione:

Prodotto e sua carica biologica;
Imballaggio, carico e massa;
Tempo di entrata del gas;
Concentrazione del gas;
Tempo di esposizione;
Temperatura di esposizione;
Umidità relativa di esposizione;
Tempo di svuotamento;
Uniformità di condizioni nel carico.

3) La rimozione dell'agente sterilizzante residuo:

Prodotto;
Concentrazione del gas durante l'esposizione;
Temperatura (esposizione e aereazione);
Tempo e ambiente di aereazione.

Il riempimento dei cesti deve essere eseguito rispettando certi criteri: le buste contenente materiale tessile devono essere sistemate verticalmente (di taglio) in giusta quantità e in numero congruo. Infatti, in presenza di un numero non adeguato di buste, queste potrebbero scoppiare per effetto del rigonfiamento; inoltre si consiglia riempire i cesti non oltre tre quarti delle loro capacità. Bisogna sempre prestare attenzione affinché il contatto tra busta e busta e o tra rotolo e rotolo avvenga sempre tra carta e carta o tra i due filmati plastici.

Se il carico dell'autoclave è misto, cioè strumentario e teleria, quest'ultima va posizionata sul lato superiore dell'autoclave in modo da evitare che la condensa prodotta dallo strumento possa bagnare eccessivamente il tessuto sottostante.

Per quanto riguarda i container, il loro contenuto in strumenti, deve essere sempre avvolto in un telo, in quanto questo produce molta condensa (sette chili producono ben 180 ml di acqua).

Anche nel container il tessuto va posizionato in verticale e non va mai riempito troppo.

Tab. 11

GAS PLASMA
1) Gli articoli da sterilizzare sono introdotti in una camera di trattamento dove l'aria viene espulsa per creare uno stato vuoto;
2) una soluzione di perossido d'idrogeno è iniettata nella camera e vaporizzata, così da saturare l'ambiente;
3) la nube di perossido d'idrogeno viene investita da onde elettromagnetiche che determinano la formazione di radicali liberi e quindi il gas plasma;
4) lo stato di gas plasma si mantiene fintanto che continua l'azione elettromagnetica, inoltre il perossido d'idrogeno viene lentamente consumato perché i radicali liberi si ricombinano in acqua ed ossigeno;
5) al termine del trattamento nella camera sigillata viene fatta entrare aria atmosferica filtrata ed il materiale viene estratto.

Se il contenuto di un container è composto da strumentario più pesante di un'altro, questo, all'interno dello stesso, va posto sul lato inferiore in modo da evitare che nel punto di contatto possa non arrivare il vapore, dovuto al peso eccessivo dello strumento, e all'interno della camera, il container con il materiale più pesante va posizionato sempre sul lato inferiore.

È consigliabile sterilizzare insieme, in uno stesso carico, materiale tessile e strumentario per evitare formazione di condensa in eccesso.

Tutti gli oggetti concavi devono essere disposti con la parte concava rivolta verso il basso e ciò per evitare che in essa, possa depositarsi della condensa.

Nessuna confezione deve essere a contatto con le pareti della camera.

È sconsigliabile effettuare un ciclo di sterilizzazione con poche confezioni, a maggior ragione va evitato, quando è possibile, il ciclo con una sola confezione. Ciò per evitare sia il rischio dell'effetto da piccolo carico, che sprechi economici.

L'autoclave non deve mai essere caricata eccessivamente; infatti, un carico corretto non deve superare l'ottanta per cento della sua capacità. Più la quantità del carico si avvicina a questa percentuale, meno rischi avremo in termini di concentrazione dell'aria e formazione di condensa.

L'inosservanza anche di uno solo di questi fattori di rischi, può essere causa di una insufficiente penetrazione di vapore, aumentando perciò in modo sostanziale il tempo richiesto per la penetrazione del calore all'interno delle confezioni, e quindi può essere causa di mancata « sterilità » del materiale trattato.

Modalità di scarico

Come abbiamo già accennato, anche le modalità di scarico dell'autoclave rivestono notevole importanza. Infatti, è già in questa fase che potremmo compromettere la durata della « sterilità » del materiale appena sterilizzato.

Per evitare, il più possibile, questa eventualità, bisognerebbe attenersi, per quanto possibile, a quelle poche raccomandazioni qui di seguito riportate.

Appena finito il ciclo di sterilizzazione aprire per alcuni minuti e per alcuni centimetri il portellone, naturalmente quello del lato scarico, sia per lasciare fuoriuscire eventuali residui di vapore che per far rievaporare l'eventuale umidità in eccesso. (Naturalmente questa manovra va assolutamente evitata quando il materiale all'interno non è confezionato). Tutto ciò, anche per consentire un graduale raffreddamento del materiale. La gradualità del raffreddamento è molto importante in quanto consente di evitare, al materiale, di subire lo sbalzo di temperatura (shock termico), che, se subito in questa fase, produrrebbe condensa in abbondanza, senza più nessuna possibilità di eliminarla.

Tab. 12

<p style="text-align: center;">FILTRAZIONE</p> <p style="text-align: center;"><i>Filtri profondi:</i></p> <p style="text-align: center;">composti da materiale fibroso o granulare compresso; le particelle sospese nel fluido sono trattenute mediante intrappolamento meccanico o assorbimento; possibilità di trattare alti volumi di liquidi riducendo notevolmente la percentuale di impurità presenti; lenta perdita della loro capacità filtrante; impossibile fissare un esatto limite alla grandezza delle particelle che lo attraverseranno.</p>

Infatti, alla fine del ciclo di sterilizzazione, il materiale ha ancora una temperatura molto elevata e qualora venisse scaricato immediatamente, la differenza di temperatura tra il materiale e l'ambiente esterno provocherebbe la condensazione istantanea della umidità ancora presente nelle confezioni.

Questo fenomeno, soprattutto se l'umidità residua è tanta, può bagnare il materiale con tutti i rischi che questo può comportare, perché è risaputo che l'umidità è un ottimo veicolo per i batteri.

Appare opportuno perciò non aprire mai eccessivamente il portellone, perché anche questa manovra potrebbe creare il fenomeno dello sbalzo di temperatura e quindi la condensazione dell'umidità.

Al momento di scaricare l'autoclave, un'altro momento importante è rappresentato dal fatto di scaricare il materiale insieme al carrello di carico e lasciare raffreddare contemporaneamente l'uno e l'altro onde evitare, anche se in misura minore, gli stessi inconvenienti prima descritti.

Tab. 13

<p style="text-align: center;">FILTRAZIONE</p> <p style="text-align: center;"><i>Filtri di membrana:</i></p> <p style="text-align: center;">Composti in genere da materiale in metallo, Dacron o Nylon che permettono una rimozione controllata delle particelle;</p> <p style="text-align: center;">Filtri rigidi ed uniformi di porosità ben definita;</p> <p style="text-align: center;">Non risentono del differenziale di pressione del flusso;</p> <p style="text-align: center;">Con l'uso non perdono la loro capacità filtrante come quelli profondi;</p> <p style="text-align: center;">La patina che si forma sulla loro superficie tende a trattenere particelle di dimensioni anche inferiori alla loro porosità;</p> <p style="text-align: center;">Purtroppo sono poco efficienti in presenza di fluidi contenenti molte particelle di sporco.</p>
--

Coloro che non dispongono di carrelli di carico, dovrebbero prolungare, la manovra al primo punto.

Certo l'ideale sarebbe poter scaricare l'autoclave quando il materiale abbia raggiunto la temperatura ambientale, che di norma è intorno ai 23 gradi, ma se consideriamo che un container di strumentario dopo 40 minuti dalla fine del ciclo di sterilizzazione, ha ancora una temperatura di 40 gradi, automaticamente ci rendiamo conto che, la situazione ideale non esiste.

Il materiale appena scaricato, soprattutto se ancora molto caldo, non va appoggiato su superfici metalliche in quanto molto fredde, perché anche questa manovra potrebbe provocare il fenomeno della condensazione di eventuali, e sempre possibili, residui di umidità.

Prima di depositare il materiale negli armadi o sugli scaffali, tutte le confezioni devono essere controllate nella loro integrità, lo stato di umidità, se siano leggibili i dati relativi alla data di sterilizzazione e o di scadenza, il numero di lotto, e/o il numero progressivo.

Se si dovesse riscontrare anche una sola delle anomalie descritte, la o le confezioni, vanno riconfezionate e sottoposte ad un nuovo ciclo di sterilizzazione.

Durante le operazione di scarico le mani devono essere sempre asciutte.

È consigliabile maneggiare il materiale il meno possibile, soprattutto quando è ancora caldo.

BIBLIOGRAFIA

- L. Grassi, G. Marchesi: La sterilizzazione dei presidi medico chirurgici. Ediz. Carlo Erba, 1981.
- D. Nicoli: Valutazione della qualità del servizio di sterilizzazione: le procedure. Ospedale civile D~ di Bolzano.
- G. Finzi, A. Raitano, V. Riolo, D. Gherardi, I. Pandiani: Prontuario della sterilizzazione mediante autoclave a vapore. II Ediz. Bologna, 1983.
- G. D'Urso, G. Catania: La sterilizzazione a vapore: Manuale teorico pratico. Ediz. Gamma giornale, 1983.
- Atti del corso di aggiornamento in sterilizzazione. Ospedale Bambino Gesù, Roma, 1991.
- Amsco-Europ. S.p.A.: Guida pratica alla: Sanitizzazione, Disinfezione e alla sterilizzazione.
- Rivista - Sala operatoria Ediz. Ethicon, 1995.

TRASPORTO, STOCCAGGIO, MODALITÀ D'USO

GIANCARLO FERLENGHI

Le relazioni precedenti sottolineano l'importanza delle fasi che precedono la sterilizzazione, altrettanto importanti sono le fasi successive la sterilizzazione: il trasporto, lo stoccaggio e le modalità d'uso.

Gli obiettivi sono quelli di mantenere lo stato acquisito della sterilità.

Questa relazione intende portarvi a conoscenza della realtà degli Istituti Ospitalieri di Cremona.

TRASPORTO DEL MATERIALE

Il ritiro di tutto il materiale da sterilizzare nelle varie unità operative, viene effettuato dal personale della centrale di sterilizzazione.

Vengono usati carrelli in acciaio inox ove trovano posto contenitori vari per la diversificazione dei presidi.

Il personale addetto al ritiro del materiale, percorre le due colonne verticali dell'ospedale (che è di tipo monoblocco), con un itinerario prestabilito.

Per il trasporto viene usato un montacarico privilegiato e in un determinato orario, mentre il materiale da ritirare si trova in un punto di raccolta concordato con il Capo sala di quel reparto, di solito posto nel primo locale vicino al montacarichi.

Tale trasporto si completa nel giro di circa un'ora con l'impiego di tre unità lavorative. Il quantitativo e il tipo di materiale prelevato (decontaminato dal personale delle singole divisioni), viene segnato su un apposito bollettario che porta già stampate le diciture dei presidi più comuni da risterilizzare; in questo modo l'addetto al ritiro del materiale, evita di disturbare il personale di assistenza che in tale orario è sicuramente occupato.

Si ritiene che questo metodo di raccolta, ampiamente sperimentato, sia funzionale, ed offra il vantaggio di essere rapido. Inoltre è importante che il materiale arrivi in centrale contemporaneamente per poter iniziare le varie fasi di lavorazione.

Ritengo che spostare il personale di assistenza per la consegna del materiale usato, oltre a provocare intasamenti in centrale, potrebbe rivelarsi una perdita di tempo del personale infermieristico che sicuramente verrebbe a sottrarre minuti di assistenza preziosi per il malato. Nelle prime ore del pomeriggio, le stesse persone addette alla raccolta del mattino, riportano il materiale sterile nelle varie unità operative.

Per il trasporto di tale materiale, vengono usati carrelli inox chiusi, adibiti esclusivamente a tale servizio.

STOCCAGGIO DEL MATERIALE

Il tempo di mantenimento della sterilità, dipende dal tipo di confezionamento e dalle modalità di stoccaggio.

I fattori che possono compromettere l'efficacia della barriera antibatterica assicurata dall'imballaggio, dipendono da vari fattori:

- contaminazione dell'aria, presenza di polvere e umidità,
- presenza di rotture sulla superficie della confezione,
- apertura e manipolazione scorretta della confezione. È indispensabile pertanto, garantire condizioni corrette di stoccaggio del materiale.

Il materiale sterilizzato deve essere conservato preferibilmente in armadi chiusi e puliti, asciutti e al riparo dalla polvere.

I locali devono avere accesso limitato, con porte e finestre chiuse a temperatura di 18/22°C e una umidità di 35/50%.

Se conservato su scaffalature, queste devono essere disposte a 20/25 cm da terra, 40/50 dal soffitto e 15/20 dal muro.

Le confezioni devono essere conservate in ordine cronologico rispetto alle scadenze. Devono essere maneggiate il meno possibile e con cura e non devono venire a contatto con fonti di umidità.

Le confezioni lacerate, danneggiate, aperte, cadute a terra, o venute a contatto con superfici bagnate, sono da considerarsi non sterili, devono quindi essere riconfezionate e sterilizzate.

La riserva di materiale sterile, deve essere controllata periodicamente per valutarne l'usura o la scadenza.

MODALITÀ D'USO

Ogni confezione sterilizzata, qualunque essa sia, è monitorata da un indicatore chimico e l'infermiere professionale che apre la confezione deve assicurarsi che l'indicatore sia virato. Solo alla presa visione di questo ne è consentito l'utilizzo.

È importante un'idonea conservazione e una corretta manipolazione del materiale, questo permette agli operatori di conservare un prodotto sterile sino al momento dell'utilizzo.

Se consideriamo la qualità della prestazione fornita all'utente, possiamo contare su una crescita professionale mirata a eliminare o ridurre il rischio potenziale di infezione.

Tale utilizzo deve avvalersi di altre importanti norme comportamentali, adottando tutte le procedure di asepsi.

Può sembrare banale o inutile riaffermare che la sterilizzazione è di importanza vitale, ma credo sia essenziale sottolineare tale principio perché, purtroppo, nella realtà ospedaliera italiana, tale aspetto non viene considerato con sufficiente attenzione.

LA STERILIZZAZIONE CON AGENTI CHIMICI: OSSIDO DI ETILE, « ETO. » E PEROSSIDO DI IDROGENO (GAS PLASMA)

GIUSEPPE MARCHI

Innanzitutto ringrazio il Collegio IPASVI, la Regione Lazio e tutti gli organizzatori per avermi dato l'opportunità di presentare questa esperienza.

Il mio obiettivo è quello di farvi conoscere la sterilizzazione con agenti chimici.

Premetto che gli Spedali Civili di Brescia sono un'azienda sanitaria con 2200 posti letto, riconosciuta come presidio multizonale di ricerca e cura.

La mia esperienza in materia di trattamento con agenti chimici ed in particolare l'Ossido di Etilene è stata effettuata in centrale di sterilizzazione con un impianto dalle seguenti caratteristiche:

- n. 2 sterilizzatrici da 6 unità funzionanti con una miscela di eto-freon
- n. 6 armadi degasatori da 6 unità.

La media annua è stata di 1800-2000 unità trattate.

Siccome 2 anni fa detto impianto si è guastato, l'amministrazione in accordo con la Direzione Sanitaria, ha deciso di dare in service a ditta esterna tale attività.

Come noto, l'ETO è una sostanza molto tossica e come tale disciplinata da normative che ne regolano:

- l'uso;
- i locali;
- le apparecchiature, per il trattamento;
- la documentazione;
- I residui;
- gli operatori, che debbono essere in possesso di apposita patente e sottoposti a controlli periodici;
- le modalità di smaltimento etc.

Entrando nel vivo del discorso, recentemente ci è stata data l'opportunità di poter sperimentare una nuova tecnologia di sterilizzazione a bassa temperatura 45-50°C con il seguente agente chimico: Perossido di Idrogeno sotto forma di gas plasma per un periodo di 45 giorni lavorativi.

Per farmi comprendere meglio, procedo con una comparazione fra le due tecnologie. Al nostro centro di sterilizzazione dotato di impianti per il trattamento a vapore ed a ETO, affluiva una notevole quantità di materiale da trattare.

Il materiale da trattare con agenti chimici « ETO » viene separato nell'area di ricezione, dopo essere stato sottoposto a trattamento di pulizia e decontaminazione, viene

inviato alla postazione preposta al confezionamento, ossia nel laboratorio di produzione.

Quindi un operatore controlla tutti i prodotti prima di confezionarli e redige un'apposita distinta per tipologia, quantità, settore di appartenenza dei presidi inseriti in apposite ceste di rete inox da una unità di sterilizzazione.

Detta distinta serve anche come documento da allegare alla bolla di accompagnamento per il trasporto.

Tutti i lotti vengono poi inviati a sterilizzare ad ETO presso una ditta esterna; in essi vengono inseriti quattro indicatori biologici per un successivo controllo nei nostri laboratori.

Per i motivi sopra esposti, il materiale necessita di un fermo di circa 10 giorni. Questa metodologia mi induce a fare alcune riflessioni.

1) con il trattamento interno (in proprio) non è necessaria la stesura della distinta poiché sono sufficienti le bolle di invio, da parte dei vari settori.

Il controllo biologico presso i nostri laboratori veniva effettuato durante il periodo di degasazione quindi riduceva i tempi di stazionamento dei materiali che potevano essere consegnati in 3 giorni.

2) con il trattamento a gestione esterna mediante service, articolato in doppi controlli biologici nostri e loro, le difficoltà nascono dal prolungamento dei tempi, con notevole disagio per gli utenti.

Ora passerei ad illustrare la seconda metodologia che è relativa alla nostra esperienza in merito al periodo in prova dell'apparecchiatura funzionante con perossido di idrogeno forma plasma.

Debbo segnalare:

1) in primo luogo la semplicità di installazione perché basta una normale presa di corrente e nient'altro; inoltre la macchina, dotata di ruote, si può spostare per qualsiasi necessità;

2) non necessita di alcun collegamento a tubi di scarico poiché non vi è alcuna produzione di sostanze;

3) i risultati conseguiti sugli articoli particolarmente delicati es.: cateteri speciali - cateteri obliteratori coronarici - apparecchiature quali: telecamere - cavi ottiche - manipoli ed ultrasuoni - protesi cardiache - protesi otoiatriche - protesi vascolari - ossa umane in particolare (più precisamente) pezzi di volta cronica, sono da ritenersi brillanti.

Segnalo all'attenzione il fatto che, pezzi di volta cranica sottoposti a particolari trattamenti che sono elencati in un preciso protocollo, sono stati poi sterilizzati e successivamente reimpiantati con ottimi risultati;

4) la possibilità di poter risterilizzare i più svariati prodotti, sottoposti anche a trattamento con radiazioni peraltro non possibile con ETO;

- 5) la comparazione fra le due metodologie registra vantaggi notevoli se si tiene conto che il trattamento con perossido di idrogeno forma plasma non ha alcuna controindicazione per quanto concerne il residuo di sostanze tossiche;
- 6) l'efficacia del trattamento, effettuato su apparecchiature e presidi con particolari forme geometriche, è stata dimostrata in tutti i campioni di esami diretti eseguiti. Gli studi sono limitati al periodo in prova;
- 7) la preparazione del carico non ha comportato cambiamenti di alcun genere rispetto alla nostra attività di imballaggio per la sterilizzazione ad ETO;
- 8) la precisione della macchina non consente errori ossia se per l'ETO una cosa anomala passa e poi a prodotto finito ci si accorge che non è idoneo con Sterrad questo non avviene, si blocca;
- 9) attenzione i blocchi macchina a mio avviso non sono da prendere come un ostacolo, bensì come un avviso che qualcosa non funziona;
- 10) a mio parere particolare importanza riveste la durata della sterilità, che non è correlata al metodo di sterilizzazione, ma al tipo di stoccaggio ed ai materiali impiegati per l'imballaggio e per i quali il tempo di conservazione può essere spinto di molto oltre i limiti indicati nella circolare 56 del Ministero della Sanità, la quale si riferisce alla British Specifications (n. TSS/5/330006).

In fine una domanda è d'obbligo:

Come migliorare il servizio all'interno dell'Azienda Ospedaliera in termini qualitativi e di costi?

A mio parere si possono prendere in esame 2 opportunità:

- 1) tradizionale trattamento interno mediante apparecchiature ad ETO, con le problematiche descritte sopra, oppure;
- 2) minor numero possibile di apparecchiature o presidi che riescano tuttavia a soddisfare le esigenze degli utenti poiché la rotazione è veloce.

Concludo questa mia relazione assicurandovi che quanto constatato durante il periodo in prova della nuova tecnologia di trattamento a bassa temperatura mediante Perossido di Idrogeno forma plasma ha prodotto un elevato grado di soddisfazione sia negli operatori che negli utenti.

ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DI UNA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

DANIELA ROTTINO

L'Azienda ospedaliera Spedali Civili di Brescia consta di circa 2200 posti letto, è costituita da tre grosse strutture collegate da tunnel.

- Ospedale centrale
- Policlinico satellite
- Medicina infettivi

L'ospedale centrale è organizzato in modo autonomo con sotto stazioni dislocate nei blocchi operatori.

Il policlinico satellite e la medicina infettivi afferiscono al nostro servizio: comprendono specialità mediche, chirurgiche.

Essendo autonoma la 1° struttura, io mi soffermo sulle restanti due.

SPECIALITA'	
Mediche	Chirurgiche
1° Neurologia	1° Cardio. Ch. e Ch. Toracica
2° Neurologia	2° Cardio. Chirurgia
Cardiologia	Chirurgia Maxillo Facciale
Unità di cura coronarica	Ch. Vascolare + Prel. e Trap.
Emodinamica	Patologia chirurgica
2° Radiologia + Rad. Angio	Chirurgia Plastica
Nefrologia	Neurochirurgia
Emodialisi + Trap. Rene	Oculistica
Dermatologia	Pronto Soccorso + Ch. d'Urgenza
Pneumologia	
Broncologia	
2° Rianimazione	
Rianimazione Cardio. Ch.	

Il « Policlinico satellite » dispone di 700 posti letto e è così articolato nelle seguenti
La « Medicina infettivi » dispone di 104 posti letto, è articolata in tre piani.

Ogni divisione o servizio ha in dotazione un certo numero di trousse per medicazione, strumenti chirurgici a seconda fabbisogno, concordati con il personale medico e capo-sala.

Una scheda in duplice copia documenta la quantità e tipologia dei presidi (una copia è depositata presso la centrale di sterilizzazione, l'altra viene data al capo-sala della divisione o servizio).

La centrale di sterilizzazione su proposta dell'allora Direttore sanitario Prof. M. Peretti è stata attivata nel 1973 con l'obbiettivo di uniformare:

- metodiche di trattamento del materiale
- modalità dei test autoclavi (definendone la cadenza)
- centralizzazione delle sterilizzatrici ad ossido di etilene.

Questa standardizzazione consentì un notevole balzo in avanti della qualità dei prodotti finali forniti agli utenti.

Il continuo progredire delle innovazioni tecnologiche e l'acquisizione di nuove conoscenze hanno consentito di sviluppare una nuova organizzazione del lavoro, in linea con le recenti indicazioni in materia di sicurezza e responsabilità di tipo medico legale.

La centrale di sterilizzazione è situata al primo piano del policlinico satellite, di fronte al pronto soccorso, fra le scale operatorie di: Patologia Chirurgica, Cardiochirurgia, Chirurgia Vascolare, Neurochirurgia; ha una superficie di 750 metri quadrati.

È suddivisa in 3 aree principali:

1. Area lavaggio o pulizia
2. Area confezionamento
3. Area a bassa contaminazione

Il percorso dei prodotti è di tipo unidirezionale, nessun prodotto torna indietro, ma transita attraverso le autoclavi, zona stoccaggio e distribuzione.

Il microclima ambientale è mantenuto da flussi d'aria a pressioni differenziate (per evitare la migrazione batterica).

L'organico è composto da:

- n. 1. capo-sala
- n. 3. infermiere professionali
- n. 14. operatori tecnici (5 liv.)
- n. 3. ausiliari socio sanitari

Ogni operatore ha un proprio numero di codice personale che appone all'esterno di ogni prodotto confezionato e sulle distinte del materiale di transito.

Il lavoro si svolge secondo le seguenti fasce orarie:

Ore 7.00-15.00 n. 1 infermiere prof. per conduzione autoclavi

Ore 7.00-15.00 n. 1 operatore tec. per conduzione autoclavi.

Ore 7.00-15.00 n. 4 operatore tec. per area lavaggio

Ore 7.00-15.00 n. 1 operatore tec. per area bassa contaminazione

Ore 7.00-15.00 n. 3 operatore tec. per area pacchi;

Ore 8.00-16.00 n. 1 operatore tec. per area imballaggio mat. vari (vapore-eto)

Ore 9.00-17.00 n. 1 operatore tec. per area bassa contaminazione

Ore 9.00-17.00 n. 1 operatore tec. per area trousse

Ore 9.00-17.00 n. 1 operatore tec. per area autoclavi

Ore 9.00-17.00 n. 1 ausiliaria s.s. per conf. pacchi garza;

La conduzione delle autoclavi è effettuata da n.1 infermiera professionale con la collaborazione di n. 1 operatore tecnico.

Entrando nel dettaglio descrivo ora la zona del lavaggio con la relativa « Metodica di raccolta del materiale ».

Il ritiro del materiale viene effettuato dal personale della centrale dalle ore 7.00 alle ore 8.30-9.00 circa; tre unità lavorative si recano nelle divisioni, una quarta rimane in sede;

Il materiale che in sede d'uso ha già subito un trattamento di decontaminazione, viene collocato nei punti stabiliti di raccolta, con doppia bolla di accompagnamento firmata (n. 1 copia rimane al reparto, l'altra segue il materiale).

Successivamente esso giunge al nostro servizio tramite appositi ascensori.

L'operatore è munito di una copia della scheda di dotazione e dell'elenco dettagliato relativo alla composizione delle trousse; controlla, ritira il tutto senza disturbare il personale di assistenza.

Giunto in centrale egli effettua una selezione del materiale (plastico), ferri chirurgici etc. per la differenziazione di trattamento.

Si ritiene che questo metodo di raccolta sia funzionale e offra il vantaggio di essere rapido.

TP.	n. 22 compresse azzurre n. 12 garze lap. verdi R.O. n. 40 garze Raj-tec. n. 6 garze 4 × 4. n. 6 garze 10 × 10. n. 6 garze 13 × 13. n. 4 garze 7 × 25.	cm. 50 × 50. cm. 45 × 45. cm. 10 × 10. Carta: 90. 1° - 90. 2°.
PK.	n. 16 compresse azzurre n. 10 garze lap. verdi R.O. n. 20 garze Raj-tec. n. 6 garze 13 × 13. n. 4 garze 7 × 25. n. 6 garze 6 × 10. n. 6 garze 4 × 4.	cm. 50 × 50. cm. 45 × 45. cm. 10 × 10. Carta: 90. 1° - 90. 2°.

Ora vi illustro il nostro metodo di lavaggio.

Premetto che la pulizia manuale e con vasche ad ultrasuoni è quasi totalmente eliminata; noi ci serviamo di 3 lavaferri di tipo industriale, che ci forniscono una disinfezione di alto livello e che associano l'effetto termico a quello chimico.

Il rischio di contagio per gli operatori è minimo per la ridotta manipolazione.

I carrelli per il trasporto vengono puliti e disinfettati giornalmente.

Dopo il lavaggio ogni strumento viene esaminato attentamente e scrupolosamente, in quanto deve essere pulito e funzionale (senza corrosioni, usure o rotture).

L'area riservata al lavaggio è collegata alla seconda zona, ossia quella adibita al « Confezionamento » attraverso un « corridoio filtro ».

L'area di confezionamento si distingue in 2 tronchi principali:

—Confezionamento teleria per sala operatoria

—Confezionamento materiali di transito.

Per quanto concerne il primo aspetto, due operatori si occupano dei pacchi grossi e uno dei pacchi piccoli.

I pacchi di teleria per sala operatoria sono confezionati con doppia carta del tipo; medical-grade, chiusi con nastro adesivo atossico riportante l'indicatore di processo e siglati con codice dell'operatore e del contenuto.

Ad ogni sigla corrisponde un determinato contenuto, ad esempio:

Il terzo operatore prepara pacchi più piccoli di garza di vario genere ed altro materiale. Il materiale, prima di essere sterilizzato, viene etichettato dall'infermiere professionale e operatore addetto alle autoclavi secondo le seguenti modalità:

—n. autoclave - n. ciclo - tipo programma (121•-134•)

—data di sterilizzazione - data di scadenza

—codice operatore - codifica servizio.

Per quanto riguarda il secondo aspetto, cioè il « confezionamento del materiale di transito » vi illustro il contenuto delle trousse.

Le trousse per medicazione sono confezionate da un operatore e rese agli utilizzatori in giornata.

Hanno delle sigle convenzionali a seconda del contenuto

es:

PA. (pinza chirurgica - forbici Mayo curve e garze)

PE. (pinza anatomica - forbici Mayo rette e garze)

Ognuna riporta la data di sterilizzazione, la scadenza e il codice dell'operatore.

Altri due operatori si occupano dell'imballaggio di tutti quei materiali da sterilizzare a vapore o a ossido di etilene usando steril-biste in accoppiato carta polipropilene.

Il materiale per le sale operatorie e servizi di diagnostica viene confezionato in doppia busta, facendo attenzione a non riempire l'involucro oltre ai tre quarti del suo volume. La chiusura con termosaldatrice deve essere di almeno 1 cm.

Detto materiale viene quindi predisposto in griglie di rete di acciaio inox da una unità e sottomultipli, lasciando uno spazio idoneo fra un pacco e l'altro.

Per permettere al vapore di penetrare con omogeneità e evitare residui di umidità dovuti alla condensa, i carichi misti vengono predisposti secondo il seguente schema:

Parte inferiore: strumentario chirurgico o metallico in genere

Parte superiore: teleria.

La centrale di sterilizzazione è dotata di n. 4 autoclavi passanti da n. 6 unità cadauna; le prime due sono situate tra il laboratorio produzione pacchi per camera operatoria e zona di stoccaggio a bassa contaminazione, le altre due per il materiale di transito, che dalla zona di produzione passa alla distribuzione.

Prima dell'utilizzo, le autoclavi vengono sottoposte ai test sottoelencati:

Test giornalieri

—riscaldamento o messa a regime

—prova di tenuta camera (vuoto test)

—prova di penetrazione vapore con metodo indiretto (Bowie-Dick)

Test periodici con cadenza settimanale

A) ogni martedì: umidità residua teleria - umidità residua metalli

B) ogni mercoledì: Prove biologiche

Tutti i controlli giornalieri e settimanali vengono ripetuti dopo ogni intervento tecnico e registrati dall'infermiere professionale sulla scheda di lavoro (di carico) dell'autoclave.

Ad ogni ciclo di sterilizzazione si annotano sulle schede: data - n. ciclo - ora inizio - temp. 121° o 134° tipologia dei presidi da trattare - firma operatore, la convalida dello stesso viene effettuata dall'infermiere professionale che conduce l'autoclave. La documentazione inerente l'attività viene conservata per almeno 10 anni e poi inviata all'archivio centrale.

Infine l'ultima area del nostro centro di sterilizzazione è quella « a bassa contaminazione ».

Il passaggio in detti locali è delimitato da due zone filtro: nella zona operano n. 1 infermiere professionale e n. 1 operatore tecnico.

Terminato il ciclo di sterilizzazione il materiale viene tolto dall'autoclave, controllato dagli operatori che verificano l'integrità di pacchi e buste, il viraggio degli indicatori di processo e l'inesistenza di umidità.

La teleria viene stoccata su scaffali inox.

Il deposito preposto allo stoccaggio di teleria e garza per sale operatorie e diagnostiche è tale da consentire un'autonomia per 5 giorni in condizioni di normalità.

La teleria richiesta da parte degli utilizzatori entro le ore 14, viene consegnata nel pomeriggio tramite oblò per quei blocchi operatori che comunicano con noi mediante i corridoi preferenziali, e attraverso carrelli inox chiusi per le sale operatorie dislocate ai vari piani

Con la stessa metodologia vengono restituiti i set di tutti i ferri chirurgici, precisando che la pulizia ed il confezionamento competono al blocco operatorio, mentre al centro spetta la sola sterilizzazione.

Quest'ultimo ha la facoltà di controllare, a campione, i vari set. Il materiale di transito viene invece consegnato dalle ore 13 alle ore 14.50, dall'operatore tecnico addetto alla trousse agli infermieri professionali delle divisioni.

Il controllo è duplice; entrambi firmano la bolla di accompagnamento che viene archiviata in centrale.

In passato per la consegna del materiale si utilizzava il sistema delle caselle, che si è dimostrato poco funzionale in merito al controllo e alle contestazioni, pertanto è stato necessario rivedere la metodologia di consegna all'utilizzatore.

Di recente il servizio ha predisposto anche un piano di lavoro articolato su tre livelli di attività così descritti:

- 1° Livello - Attività giornaliera di routine
- 2° Livello - Attività di emergenza autoclavi vapore
- 3° Livello - Attività per le grandi emergenze.

Tutto questo consente al nostro ospedale di far fronte a tutte le evenienze prevedibili e non.

Quest'ultima attuazione evidenzia a mio parere, sia la volontà di migliorare il servizio all'utente garantendogli tempestività, sia la sicurezza interna alla stessa struttura ospedaliera.

DIMENSIONI, PERCORSI E ORGANIZZAZIONE DI UNA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

GIUSEPPE D'URSO

1. GENERALITÀ

Bisogna innanzitutto precisare che una centrale di sterilizzazione è un reparto di produzione e non un reparto clinico.

Il principio fondamentale nella progettazione di una centrale è quello di eliminare punti di contatto fra materiale sterile e non sterile, pertanto la pianta di una centrale deve fare in modo che un oggetto da sterilizzare entri da un punto, passi attraverso la linea di produzione ed esca da un altro punto diverso da quello di entrata.

A livello generale la distribuzione in pianta di una centrale deve prevedere (vedi Fig.1):

- A) un'area per ricevere, cernere, pulire e controllare il materiale (ricondizionamento);
- B) un'area per il confezionamento del materiale da sterilizzare (preparazione);
- C) un'area per sterilizzare (sterilizzazione);
- D) un deposito per il materiale sterile (magazzinaggio).

Le centrali di sterilizzazione variano notevolmente in estensione a secondo della grandezza dell'ospedale e del numero di posti letto da rifornire.

Bisogna tuttavia tener presente che una centrale che serve da sola un determinato numero di posti letto viene a costare (per la costruzione, per l'attrezzatura e per l'esercizio) molto di meno di un numero maggiore di centrali più piccole che servono lo stesso numero di posti letto.

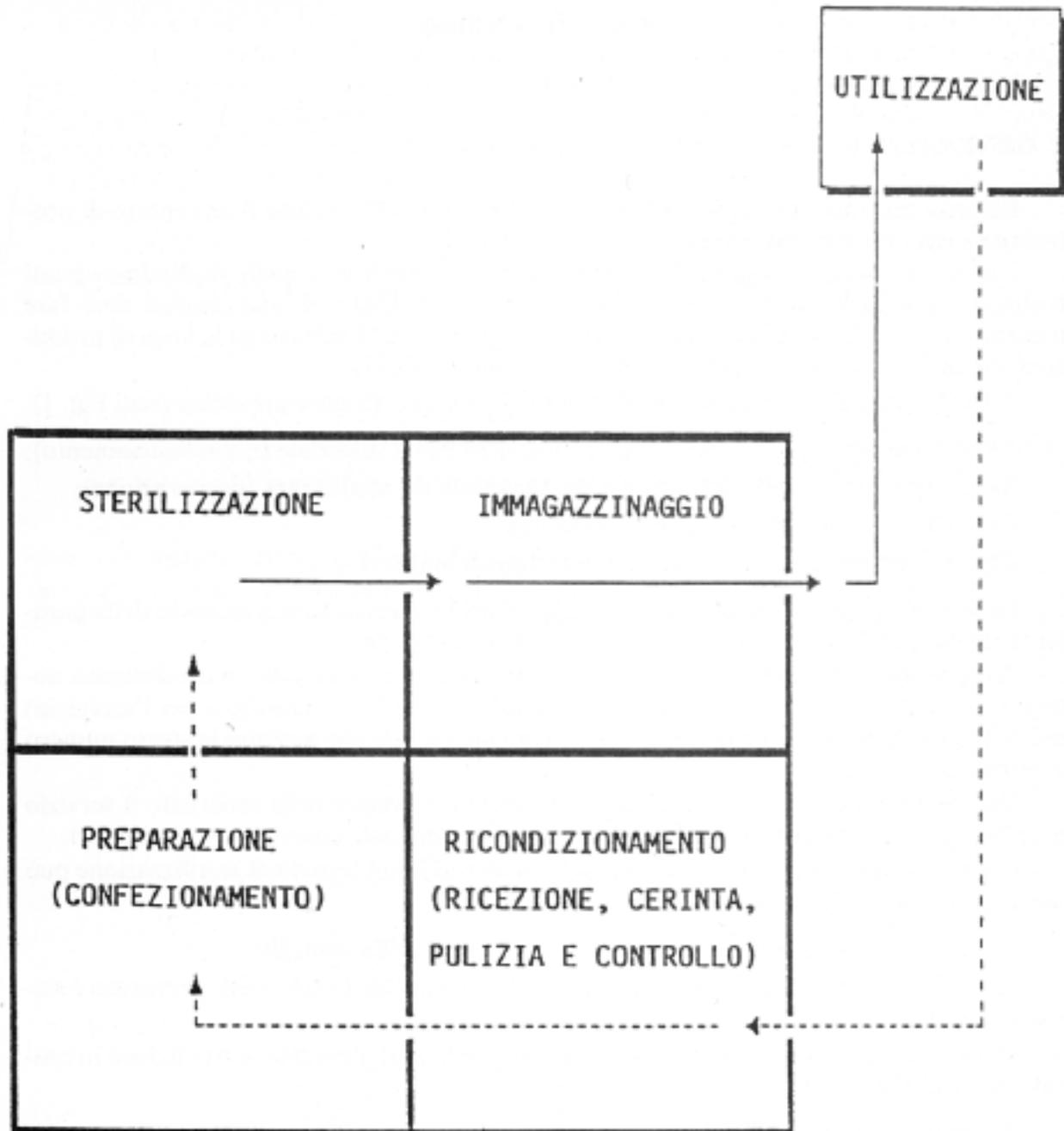
Quindi nel progettare e organizzare una centrale è sempre utile accorpare il servizio in un'unica struttura piuttosto che crearne diverse con costi notevolmente maggiori. A secondo delle dimensioni dell'ospedale, il lavoro in un reparto di sterilizzazione può essere svolto secondo tre schemi:

- 1) tutto il materiale viene preparato e sterilizzato nella centrale;
- 2) tutto il materiale, ad eccezione dello strumentario chirurgico, viene preparato e sterilizzato nella centrale;
- 3) lo strumentario chirurgico viene preparato nei reparti operatori e sterilizzato in centrale insieme al resto.

Il primo schema è il più adatto (per ovvie ragioni di praticità e comunicazione) negli ospedali più piccoli.

Il secondo schema è più adatto in ospedali molto grandi ove, essendo le sale operatorie in elevato numero, il lavoro è di ben più vasta portata.

Fig. 1 - Distribuzione schematica dei settori funzionali di una centrale di sterilizzazione e del percorso dem materiale



-----> MATERIALE NON STERILE
—————> MATERIALE STERILE

Il terzo schema (che è una combinazione fra i primi due) è derivato dalla constatazione di fatto che il personale di sala operatoria può preparare i pacchi del materiale da inviare alla sterilizzazione.

2. POSIZIONAMENTO DELLA CENTRALE

Essendo al servizio di tutto l'ospedale, la centrale di sterilizzazione deve essere autonoma e pertanto non può far parte né della farmacia, né di altri servizi, né può essere attigua alle sale operatorie a causa del gran movimento che colà si svolge.

L'ideale è che la centrale sia costituita da un monoblocco ove le comunicazioni con i punti di utilizzazione dei materiali avvengono in modo verticale tramite montacarichi. La posizione della centrale deve pertanto essere tale da consentire collegamenti agevoli con tutti i reparti e con la lavanderia, adottando particolari accorgimenti per la separazione dei circuiti puri da quelli impuri.

In generale i criteri di locazione della centrale che devono essere adottati sono:

- 1) posizione in area centrale confinante con una delle arterie principali dell'ospedale, ma che abbia poco traffico;
- 2) accessibilità ai mezzi di trasporto per ottenere il massimo risparmio di tempo nel ritiro e nella consegna del materiale;
- 3) affacciamento dello sportello di distribuzione vicino all'arteria principale (in quanto è più urgente la consegna del materiale sterile, che il ritiro di quello contaminato);
- 4) vicinanza alla lavanderia in modo che la biancheria lavata da sterilizzare arrivi direttamente in centrale e non attraverso altri reparti.

In conclusione è opportuno che la centrale sia ubicata in un punto centrale tra consegna e distribuzione e quindi nel piano principale dei rifornimenti: il che vuol dire quasi sempre nello scantinato (o anche al pianterreno) con un buon collegamento dei punti di accettazione e consegna dei materiali con la verticale principale, nonché ben coordinato con la farmacia e la lavanderia.

3. DIMENSIONAMENTO

Per poter valutare i minimi di necessità di superficie necessari per la centrale di sterilizzazione è opportuno ricordare quali sono i momenti fondamentali del ciclo normale di lavoro in una centrale di sterilizzazione (vedi Fig. 1):

A) ricevimento dei materiali e cernita

Si effettua la scelta del materiale che ritorna dalle sale operatorie o dai reparti, si conta e si separa il materiale in categorie, dopodiché si invia la biancheria alla lavanderia ed il resto dei materiali al procedimento successivo che è quello di:

B) pulizia e controllo del materiale

Il materiale viene accuratamente pulito e lavato con idonei apparecchi, controllato pezzo per pezzo, asciugato e avviato alla:

C) preparazione e confezione dei pacchi

Qui convergo anche la biancheria di ritorno dalla lavanderia. Dopo la selezione del materiale in base all'uso al quale è destinato, si provvede a confezionare i pacchi, a munirli di apposito indicatore di sterilizzazione, a datarli e avviarli alla:

D) sterilizzazione

All'uscita dall'autoclave si procede all'ultima operazione che è il:

E) magazzinaggio in appositi locali del materiale pronto per l'uso

I pacchi contenenti il materiale sterile, vengono collocati in stanza, depositati su scaffali di metallo e da qui prelevati al momento del bisogno ed inviati direttamente alla sala operatoria o al reparto che ne abbia fatto richiesta. Premesso quanto sopra, esaminiamo ora quanta superficie occorre e come distribuirla per la realizzazione di un'idonea centrale di sterilizzazione.

I pareri in merito sono molti; si va dagli americani che consigliano indici di superficie per posto letto abbastanza « estese »; ai tedeschi che sono più moderati, passando agli austriaci che consigliano indici intermedi.

In sostanza i vari orientamenti (compreso quello italiano) si possono così riassumere:

- un minimo di 0,50 MQ per posto letto in ospedali fino a 200 posti letto;
- un minimo di 0,40 MQ per posto letto in ospedali fino a 600 posti letto;
- un minimo di 0,30 MQ per posto letto in ospedali di maggiore capacità ricettiva.

Questo significa che, all'incirca, la centrale dovrà avere una superficie di 100 MQ per ospedali da 200 posti letto; 240 MQ per ospedali di 600 posti letto; 300 MQ per ospedali di 1000 posti letto ecc., passando naturalmente per superfici intermedie da calcolarsi con gli indici di cui sopra.

4) *SUDDI VISIONE DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE*

Come abbiamo già visto (paragr. 1) i 4 settori essenziali in cui deve essere divisa una centrale di sterilizzazione sono i seguenti:

A) Ricondizionamento che comprende

Banchi di raccolta, ricezione, conta e cernita del materiale usato, macchine per il lavaggio dei guanti ecc.

Sotto la voce raccolta deve essere compreso non solo l'arrivo del materiale usato dai reparti ed avviato alla pulizia ma anche il materiale nuovo da sterilizzare proveniente direttamente dai fornitori esterni o dal magazzino centrale dell'ospedale.

Questa concezione che rispecchia la realtà ospedaliera, pone la necessità di ubicare la centrale in una zona appartata con ingresso e uscita propri, con collegamenti idonei non solo con i canali interni di traffico, ma anche con quelli esterni sia per l'arrivo dei materiali dai fornitori o dal magazzino centrale, sia per fornire eventualmente altri ospedali di materiale sterile.

È ovvio che il materiale pulito, sia esso proveniente dall'esterno o dalla lavanderia può passare subito al controllo, alla eventuale riparazione e confezione, oppure essere custodito come scorta in attesa delle operazioni successive, in apposito locale del settore « pulito ». Invece il materiale sporco o contaminato deve essere lavato e trasferito nelle altre sezioni solo quando è pulito e asciutto.

B) Preparazione e confezione che comprende

Banchi per la preparazione e confezionamento (pacchi contenitori) del materiale, termosaldatrici.

C) Sterilizzazione che comprende

Autoclavi, stufe a secco, apparecchio per gas.

D) Immagazzinamento che comprende

Scaffalature e banchi di distribuzione.

Per un ospedale di 200 posti letto i 4 settori funzionali della centrale possono essere distribuiti, per un totale di 100 MQ come nella Fig. 2.

È ovvio che con l'aumentare delle dimensioni dell'ospedale e del numero dei posti letto aumentano anche il numero delle sezioni e la suddivisione interna dei locali per le varie funzioni.

Gli americani e gli inglesi propongono di suddividere la centrale di sterilizzazione in 5 diverse sezioni (e quindi locali) come segue:

- 1) sezione deposito materiali non sterili (che rappresenta il 15•70);
- 2) sezione ricevimento e pulitura (che rappresenta il 15%);
- 3) sezione guanti (5%);
- 4) sezione preparazione e sterilizzazione (45%);
- 5) sezione deposito materiale sterile e consegna (20%).

Il numero dei locali in cui possono venire ulteriormente suddivisi i vari settori dipende dall'ampiezza dell'ospedale e dalla potenzialità del servizio.

La direzione dovrà essere ubicata in modo da consentire il controllo del lavoro nei diversi settori.

In base a tale suddivisione una soluzione in pianta per ospedali più grandi e già adottata in paesi come l'America e l'Inghilterra è quella illustrata nella Fig. 3 che segue.

5. CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE

I pavimenti e le pareti di una centrale di sterilizzazione devono essere in P.V.C. omogenico; è un misto di P.V.C. vetroresina, e polvere di quarzo, è necessario il condizionamento integrale con esclusione della ricircolazione dell'aria e la separazione della ventilazione dei vari settori.

Affinché il personale possa ricordare continuamente l'ambiente in cui si trova e le eventuali precauzioni da prendere, i settori sporco (comprendente la ricezione, la conta, il controllo ed il lavaggio), pulito (comprendente il deposito materiale pulito, la preparazione e il confezionamento) e sterile (comprendente la sterilizzazione, il deposito sterile e la consegna) vengono dipinti in colori diversi.

6. PARTICOLARITÀ FUNZIONALI DEI SETTORI DELLA CENTRALE

Dopo aver stabilito le caratteristiche di una centrale passiamo ora alla descrizione delle varie sezioni.

A) Sezione deposito materiale non sterile

Questa sezione non va intesa come area di raccolta degli articoli provenienti dai reparti e da sterilizzare, infatti tale materiale viene contenuto nell'area assegnata al ricevimento e alla ripulitura. Il materiale giacente nella sezione deposito è quello che proviene dai fornitori o dal magazzino centrale dell'ospedale.

B) Sezione ricevimento e pulitura

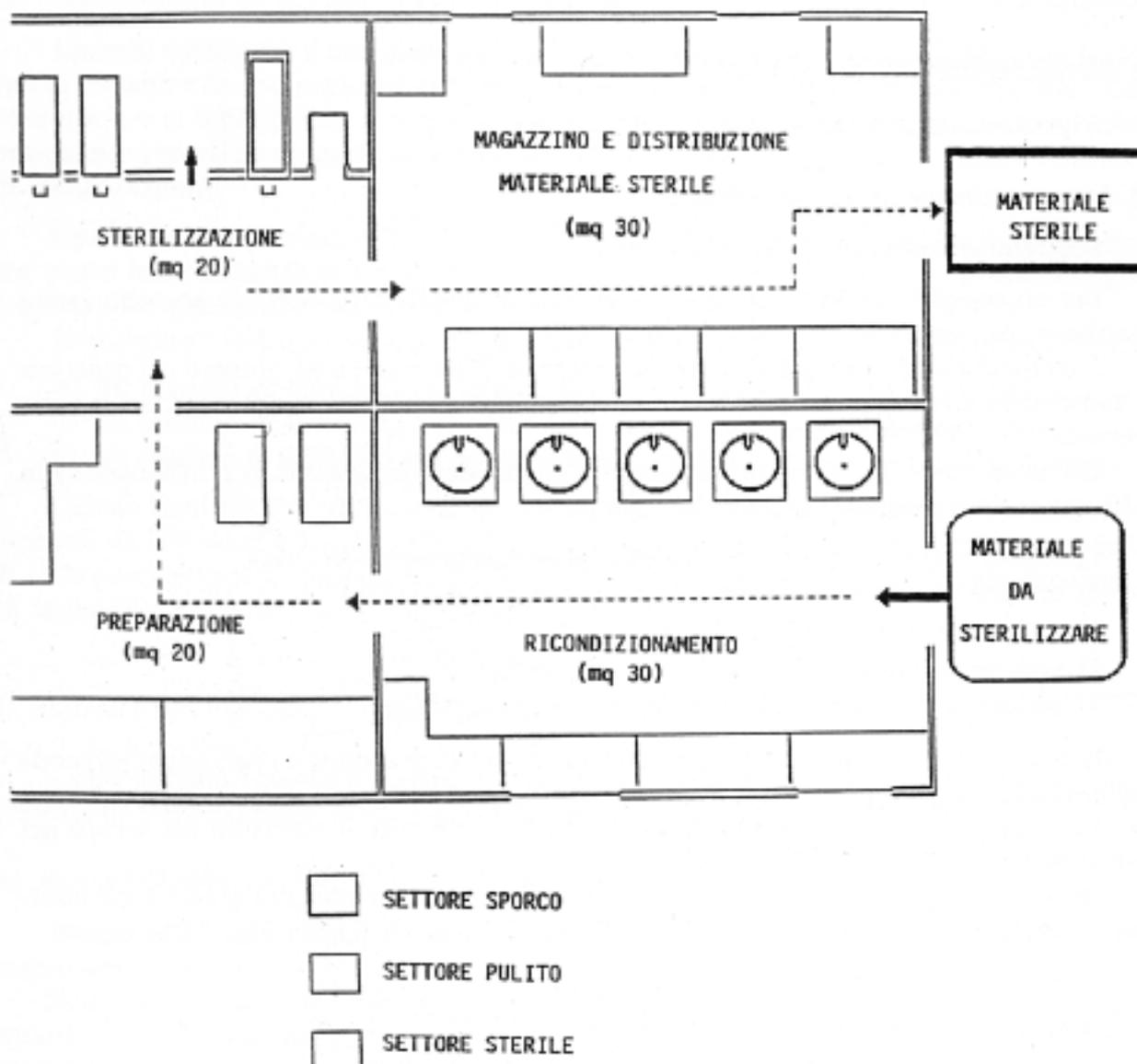
In questa sezione viene ricevuto il materiale da sterilizzare, lavato e pulito. La sezione è attrezzata con bassi scaffali aperti, in acciaio inossidabile, appositi lavelli e lavatrici automatiche.

C) Sezione guanti

In questa sezione tutti i guanti vengono accuratamente puliti, controllati, intalcati e preparati per la sterilizzazione.

L'attrezzatura di questa sezione consiste in una lavatrice automatica e un macchinario per l'asciugatura e l'intalcatatura. Oggi in commercio vi sono lavatrici che effettuano (dietro sostituzione di schede programmate) anche l'asciugatura e l'intalcatatura.

Fig. 2 - Distribuzione dei 4 settori funzionali di una centrale per un ospedale di 200 posti letto



Questa sezione deve essere assolutamente isolata fino al soffitto, per impedire alla polvere, ed al talco di penetrare negli altri locali.

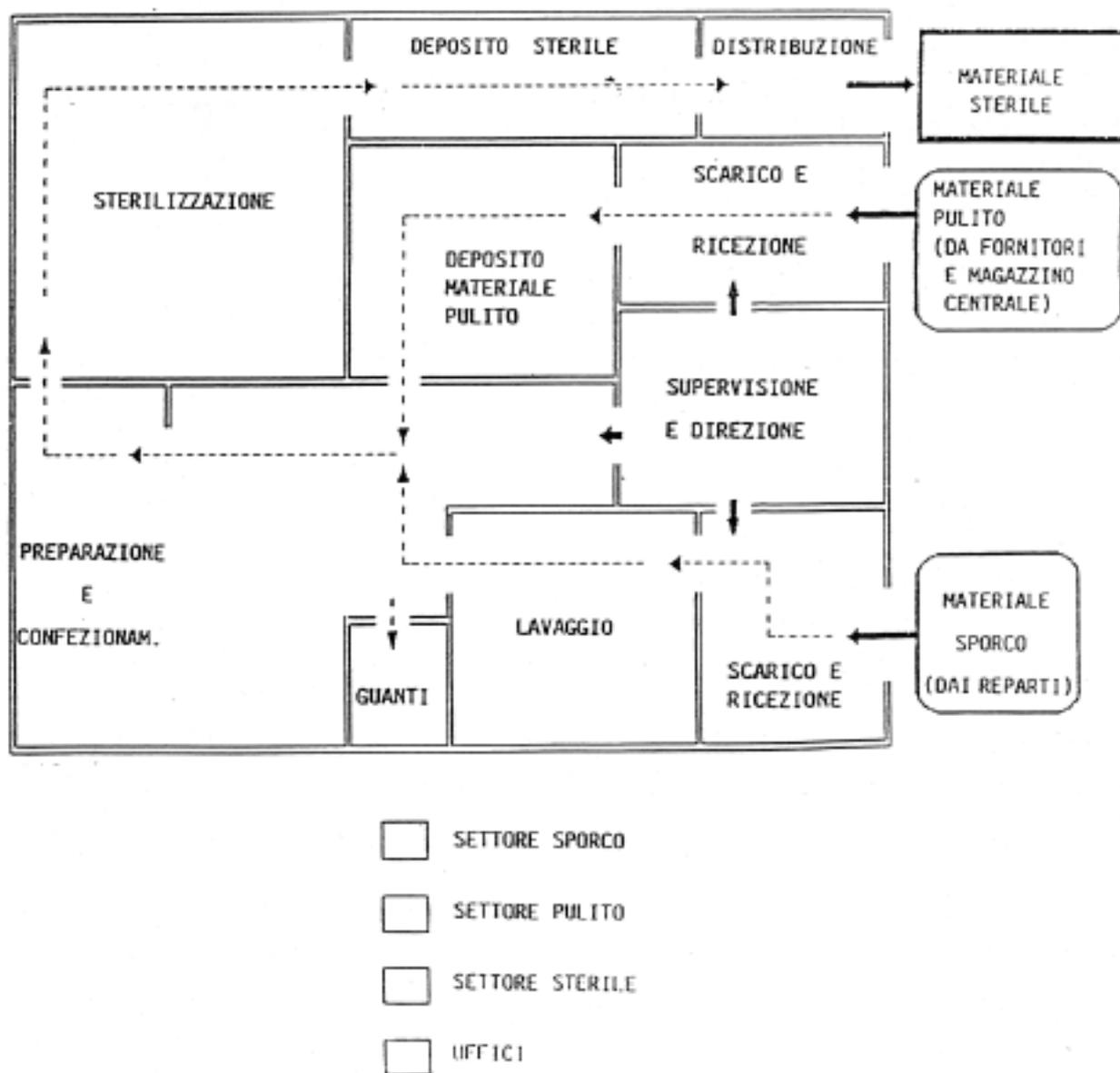
D) Sezione preparazione e sterilizzazione

In questa sezione, in genere la più ampia della centrale, il materiale viene preparato per essere introdotto nelle sterilizzatrici.

I vari articoli sono confezionati in pacchi con involucro diverso, a secondo del contenuto, delle quantità e della destinazione o racchiusi in contenitori (container) metallici che possono essere di tipo e materiale diverso.

La sezione è attrezzata di tavoli di lavoro, in acciaio inossidabile.

Fig. 3 - Distribuzione dei locali di una centrale di sterilizzazione per ospedali con più di 1000 posti letto



La presenza di superfici in acciaio inossidabile è essenziale, sia per individuare, che per pulire ogni traccia di sporco.

E) Sezione immagazzinaggio (e/o stoccaggio)

Questa sezione è attrezzata con scaffali ed armadi di altezza e profondità prestabilite. Qui i pacchi vengono immagazzinati per la successiva utilizzazione nei reparti.

Prima di essere introdotti nelle autoclavi i pacchi vengono sigillati con speciali nastri adesivi indicatori di processo (vedi il capitolo sul confezionamento).

Sopra il nastro adesivo viene indicata la data di sterilizzazione e o la data di scadenza.

Il tempo durante il quale un materiale sterilizzato può essere conservato sterile viene chiamato « shelf-life » (vita su scaffale).

Questa sezione crea la possibilità di avere materiali sterili pronti all'uso.

Essa comunica con la sezione distribuzione che segue.

F) Sezione distribuzior~e

Essa fa capo allo sportello di distribuzione ove gli incaricati dei singoli reparti (o il personale della centrale) si presentano con il rispettivo carrello e ritirano il carico desiderato in base ad un apposito modulo fatto recapitare in anticipo al responsabile della centrale di sterilizzazione.

BIBLIOGRAFIA

« Moderni orientamenti in campo organizzativo igienico sanitario progettistico e tecnologico », Gaetano Del Vecchio, Igiene e Tecnica Ospedaliera Vol. 1.

« Guida alle norme di buona fabbricazione per presidi medico chirurgici (sterili e non sterili) », Assobiomedica, Novembre 1987.

« Considerazioni sugli aspetti organizzativi delle attività di pulizia, Bologna 88 », C.S. Patrizia Taddia, Direzione Sanitaria S. Orsola Malpighi U.S.L. 28 Bologna Nord. C.S. Maddalena Tangenti, Direzione Sanitaria Servizio Ospedaliero U.S.L. 27 Bologna Ovest.

« Approccio per sistemi e metodi di analisi », Ing. Manlio Morandini, Marketing Zanussi Grandi Impianti. Ing. Pierantonio Salvator, Direzione Colussi - Estratto Tecnica Ospedaliera 1980.

« La centrale di sterilizzazione », A. De Gaspris, Ospedale Maggiore Cà Granda, Milano.

« Analisi di un anno di funzionamento », G. Marchesi, A. Pellegrini, Tecnica Ospedaliera 1975.

« Sistemi modulari centralizzati per il trattamento, la sterilizzazione e la distribuzione », Tratto dal Corso di sterilizzazione, Ospedale Niguarda, Milano 1982.

« Il TRASCAR. come sistema centralizzato e come applicazione del modello integrale », Tratto dal Corso di sterilizzazione, Ospedale Niguarda, Milano 1982.

« Organizzazione e gestione della centrale di sterilizzazione degli Istituti Riuniti di Cremona », Virginia Balconi, Lorena Villa, C.S. della Centrale di sterilizzazione. Dott. Erminio Ebbli, Ispettore Sanitario.

« L'organizzazione dei servizi di sterilizzazione nell'ospedale », Ing. Manlio Morandini, Tecnica Ospedaliera 1980.

« La centralizzazione del servizio di sterilizzazione nell'ospedale », S.W. Newsom M.D.F.R.C. Tath, Addenbroke's Ospital Cambridge (Inghilterra).

« La sterilizzazione negli ospedali - Comparazione tra criteri organizzativi e costi », G. Nunnuttini, A. Fanzutto, L. Petri, M. Di Tonno, L. Nonino.

« La centrale di sterilizzazione al servizio delle U.S.L. », Dott. Francesco Campos, Sovrintendente Sanitario dell'Ospedale di Monza.

« Perché la centralizzazione della sterilizzazione in ospedale », G.M. Fara.