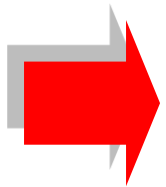


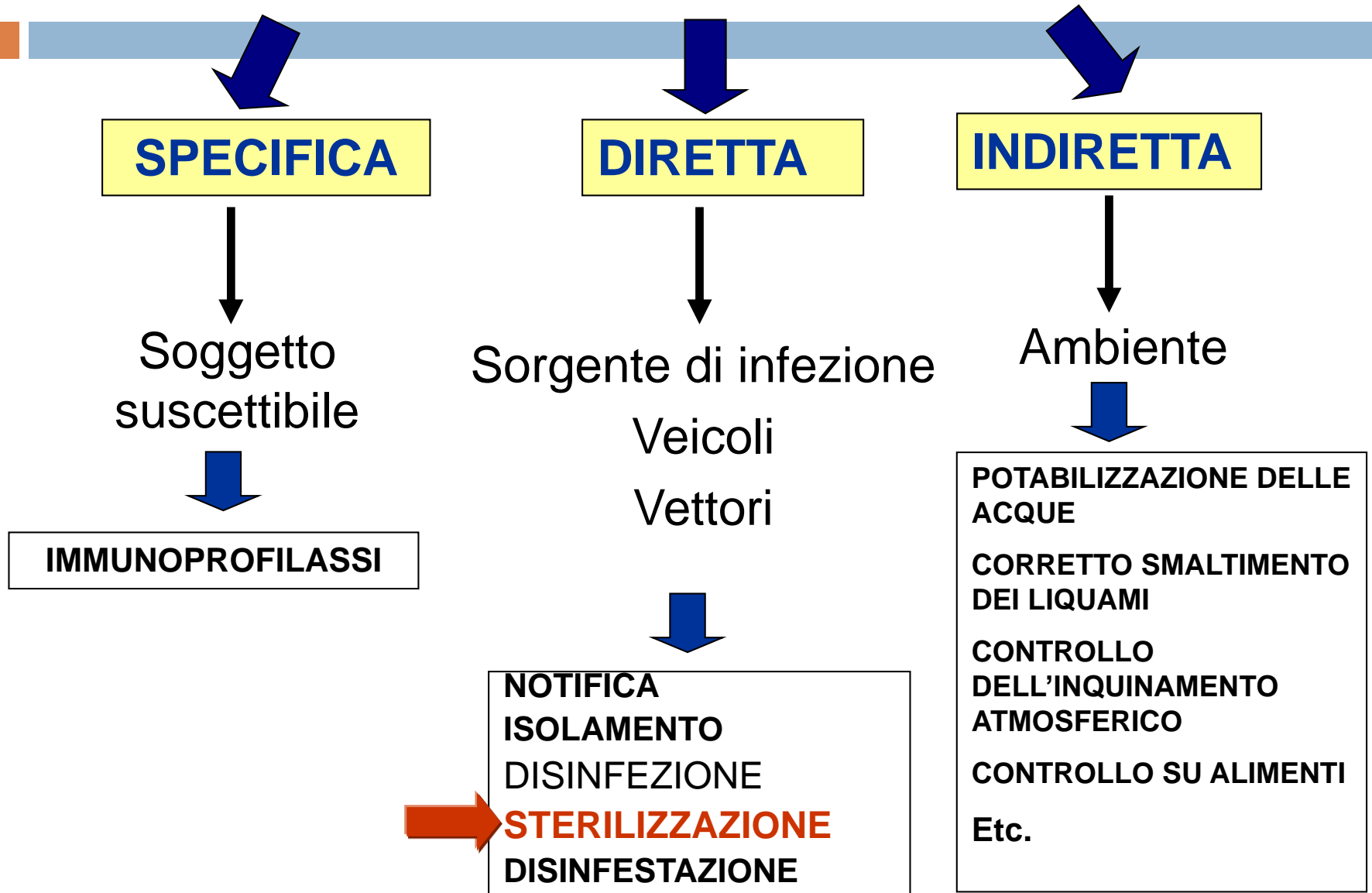


CORSO di IGIENE

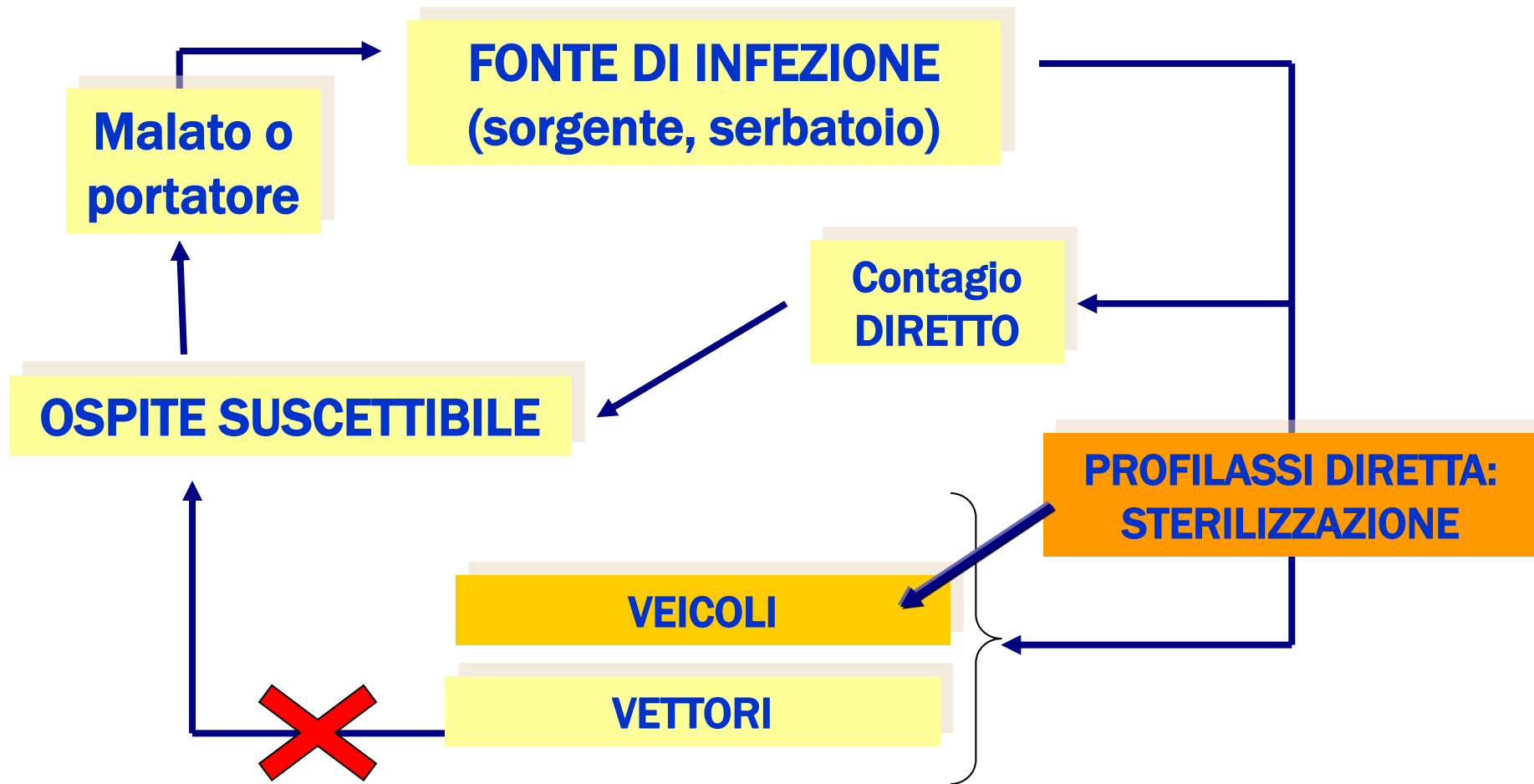


LA STERILIZZAZIONE

PROFILASSI DELLE MALATTIE INFETTIVE



CATENA DI CONTAGIO



STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione è un intervento di PROFILASSI DIRETTA mirata alla **ELIMINAZIONE di TUTTI I MICRORGANISMI** sia in forma sporigena che vegetativa (patogeni e non patogeni) presenti su un determinato oggetto o substrato senza apportare alcuna alterazione al materiale sterilizzato.

.....più precisamente

La STERILIZZAZIONE

E' LA PROCEDURA CHE CONFERISCE
LA PIU' ALTA PROBABILITA' STATISTICA
DI OTTENERE MATERIALE STERILE

Nella norma **UNI EN 556** il concetto di “STERILITA'” viene sostituito dal
concetto di “**GARANZIA DI STERILITA'**” (*Sterility Assurance Level*).



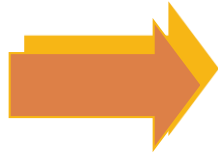
**LA PROBABILITA' MATEMATICA CHE UN OGGETTO SOTTOPOSTO A
TRATTAMENTO STERILIZZANTE SIA ANCORA CONTAMINATO DA
MICROORGANISMI DEVE ESSERE DI 1 / 1.000.000 DI UNITA'
STERILIZZATE.**

(Sterility Assurance Level: 1 /10⁶)

MODALITA' DI STERILIZZAZIONE

Mezzi

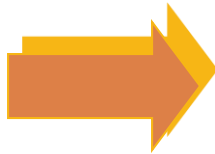
fisici



- CALORE (SECCO, UMIDO)
- RADIAZIONI (IONIZZANTI/NON IONIZZANTI)

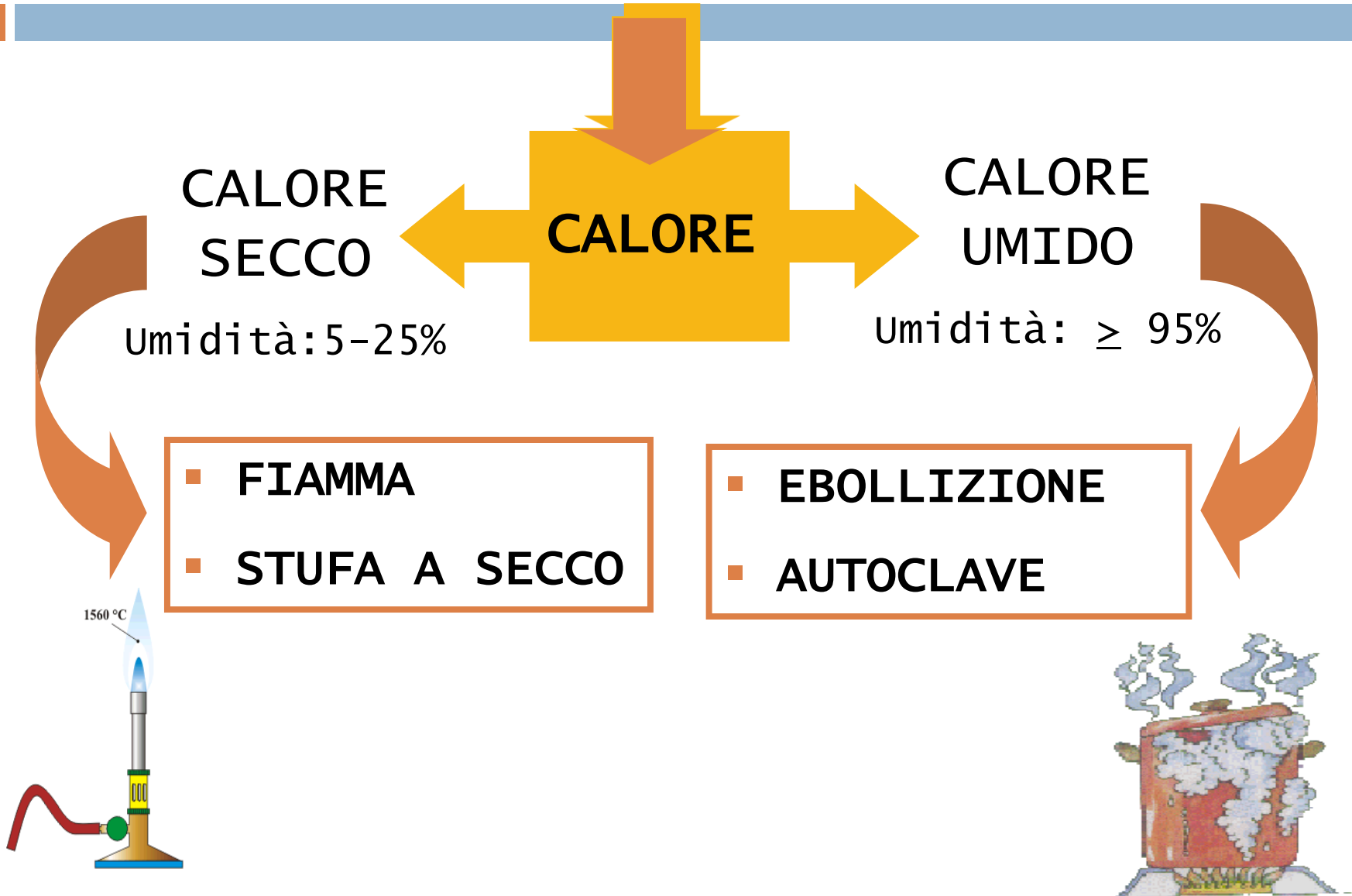
Mezzi

chimici

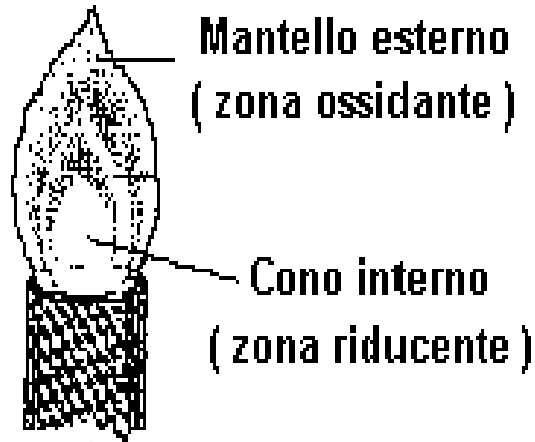


- OSSIDO DI ETILENE
- GAS PLASMA

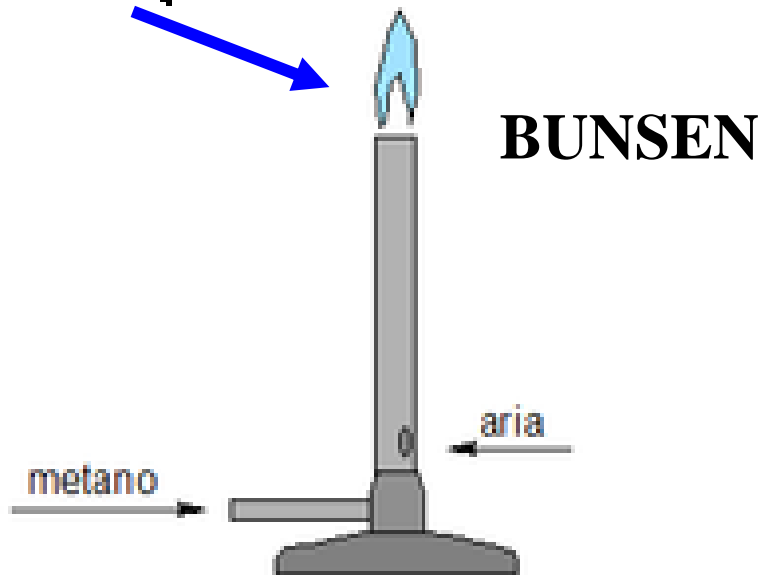
STERILIZZAZIONE CON CALORE



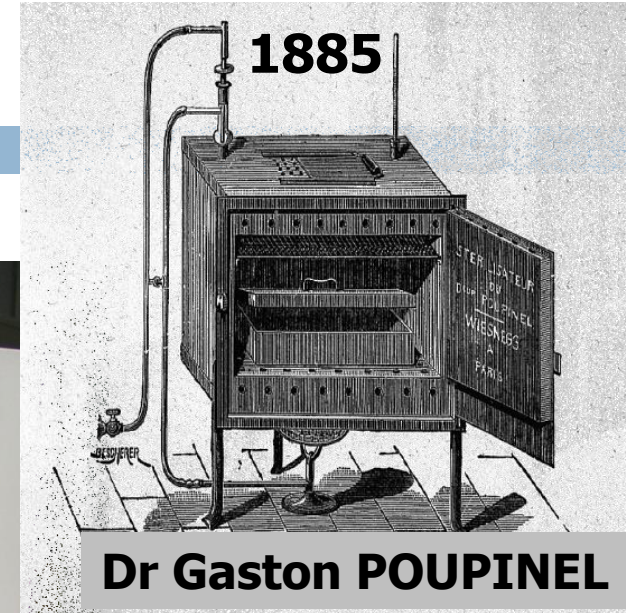
sterilizzazione con CALORE SECCO: FIAMMA



*La parte della fiamma collocata a
circa 2/3 dell'altezza della fiamma
raggiunge la temperatura anche di
1400°C*



STERILIZZAZIONE CON CALORE SECCO: STUFA a SECCO



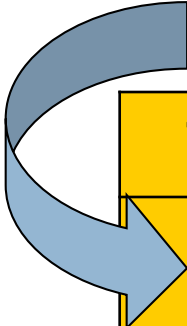
Dr Gaston POUPINEL

STERILIZZAZIONE CON CALORE SECCO: STUFA a SECCO

Parametri di sterilizzazione:

TEMPO, TEMPERATURA

Condizioni di sterilizzazione



TEMPERATURA (°C)	TEMPO (min)
120	480
140	150
160	120
180	60

IMPIEGO DI ALTE TEMPERATURE: di conseguenza, il materiale sterilizzabile è solo quello termoresistente (es.: vetrerie, strumenti di metallo, ecc.). Per questo motivo, l'impiego della stufa a secco è limitato a laboratori e piccoli reparti o servizi.

STERILIZZAZIONE CON CALORE UMIDO: EBOLLIZIONE



100°C per 10' -15'
per distrugge solo
le forme vegetative



Per microrganismi sporigeni:

Bacillus antracis:	10'/100°C	
Clostridium botulinum:	300'/100°C	→ 5 h !
Bacillus stearothermophilus:	300'/100°C	→ 5 h !

STERILIZZAZIONE CON CALORE UMIDO: EBOLLIZIONE



Charles Chamberland inventò la 1ª sterilizzatrice a vapore nel 1879.....

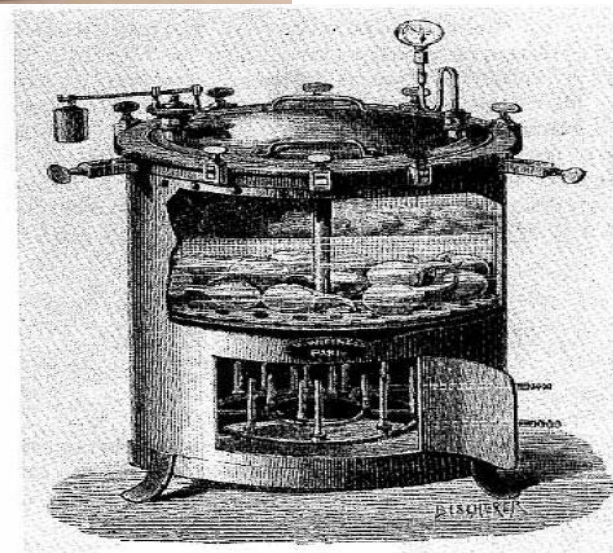


Figure 13 : Autoclave de Chamberland pour la stérilisation des bouillons (catalogue WIESNEGG-LEQUEUX 1889).

STERILIZZAZIONE CON CALORE UMIDO



AUTOCLAVI



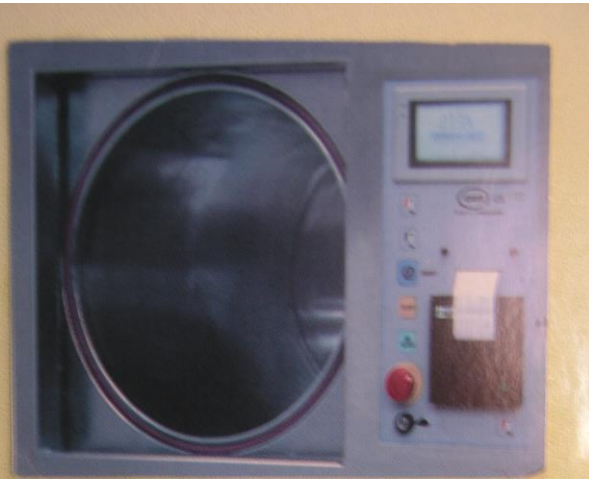
VAPORE SATURO

**(100% di umidità) sotto
pressione**

**Ieri.....e
.....oggi.. !!**

Se sottoponiamo il vapore a
pressione di almeno 1
atmosfera si possono
raggiungere temperature
> 100°C

STERILIZZAZIONE CON VAPORE SATURO: AUTOCLAVE



STERILIZZAZIONE CON VAPORE SATURO: AUTOCLAVE

Parametri di sterilizzazione: **TEMPO, TEMPERATURA, PRESSIONE**

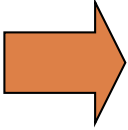
Condizioni di sterilizzazione

TEMPERATURA (°C)	TEMPO (min)	PRESSIONE (atm)
121	15	1
128	10	1,5
134	7	2
140	6	2,5

la **PRESSIONE** e la **TEMPERATURA** sono direttamente proporzionali tra loro: ad una maggiore pressione corrisponde una temperatura più elevata.

Ad una temperatura più elevata si può far corrispondere un minor **TEMPO** di esposizione.

STERILIZZAZIONE CON AUTOCLAVE: vantaggi

 spiccato potere di penetrazione quindi
Temperature e tempi di esposizione più
basse rispetto al calore secco



 il mezzo di sterilizzazione più sicuro per
l'operatore

tempi di morte termica di alcuni microrganismi

Gruppo	Microrganismo	Calore secco		Calore umido 121 °C (min)	Acqua bollente 100 °C (min)
		160 °C (min)	180 °C (min)		
MOLTO SENSIBILE	Batteri asporigeni	3	< 1	1	2
	Virus				
	Miceti				
POCO RESISTENTI	Cl. Perfringens (spore)	4	< 1	2	5
	Virus epatite B				
MODERATA MENTE RESISTENTE	Bacillus anthracis	6	< 1	3	10
MOLTO RESISTENTE	Bacillus stearothermophilus	30	5	12	300
	Cl. botulinum				

L'efficacia dei processi di sterilizzazione dipende da una serie di fattori:


- ☀ Rispetto rigoroso delle combinazioni dei parametri prefissati (tempo, temperatura etc.);

Nella sterilizzazione l'uccisione dei microrganismi non avviene in "un colpo solo" ma in modo progressivo e con una velocità che è tanto più elevata quanto più elevata è la temperatura.

Es. Nel caso dei più comuni microrganismi con la sterilizzazione in autoclave a 121°C ogni minuto si ha una riduzione di 1/10 del n° iniziale di microrganismi

- n° iniziale: 1.000 batteri
- dopo 1 min.: 100 batteri

L'efficacia dei processi di sterilizzazione dipende da una serie di fattori:

 Presenza di sporco e residui organici sull'oggetto da sterilizzare (lo sporco residuo può creare una protezione verso i microrganismi rendendone più difficile l'eliminazione).

 Disposizione del materiale nella camera di sterilizzazione (evitare di ammassare il materiale!)

STERILIZZAZIONE CON MEZZI FISICI: RADIAZIONI

**RADIAZIONI
IONIZZANTI**

RAGGI GAMMA

Indicato per:

materiale plastico
monouso (es. siringhe,
etc.)

**RADIAZIONI
NON IONIZZANTI**

RAGGI UV

Indicato per:

superfici od oggetti che necessitano
di una sterilizzazione superficiale
(i raggi UV hanno scarso potere di
penetrazione)



STERILIZZAZIONE CON MEZZI CHIMICI: OSSIDO DI ETILENE

Condizioni di sterilizzazione

TEMPERATURA (°C)	TEMPO (ore)	UMIDITA' (%)
30-50	4-5	30-60

Indicato per:

Materiali termolabili
Cateteri
Tubi
Fibre ottiche
Protesi vascolari

Vantaggi e svantaggi

□ Svantaggi:

➔ **Gas tossico** (dopo il ciclo di sterilizzazione il materiale deve essere sottoposto ad almeno 24 h di aerazione per consentire l'allontanamento dei gas residui)

Lunghi tempi di sterilizzazione



□ Vantaggi:

➔ **Basse temperature** di sterilizzazione

STERILIZZAZIONE CON MEZZI CHIMICI: GAS PLASMA

più usato → Gas plasma di perossido di idrogeno

Condizioni di sterilizzazione →

	Temperatura	Tempo
Ciclo	< 50°C	75 minuti

vantaggi

- Assenza di effetti corrosivi
- Assenza di residui tossici
- Indicato per strumenti termosensibili

svantaggi

- Scarsa penetrabilità
- Non compatibile con alcuni materiali (es. carta, tessuti)

modalità di sterilizzazione

La sterilizzazione è un processo complesso che comprende le seguenti fasi:

- DECONTAMINAZIONE**
- DETERSIONE**
- ASCIUGATURA**
- CONFEZIONAMENTO**
- STERILIZZAZIONE**
- CONSERVAZIONE**

decontaminazione

viene effettuata immergendo i dispositivi in una

- soluzione disinfettante a base di
- **cloro:** per dispositivi non metallici
- **polifenoli:** per dispositivi metallici

Necessaria per:

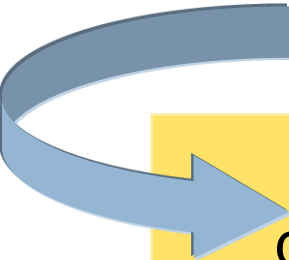
Ridurre il carico
microbico

eliminare eventuali microrganismi
patogeni presenti sugli oggetti che
dovranno essere, successivamente
sottoposti a lavaggio



decontaminazione e rischio biologico per gli operatori addetti alla sterilizzazione

D.M. del 28 settembre 1990



i dispositivi chirurgici riutilizzabili dopo l'uso dovevano essere immersi in un **disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV, HBV e HCV** prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione.

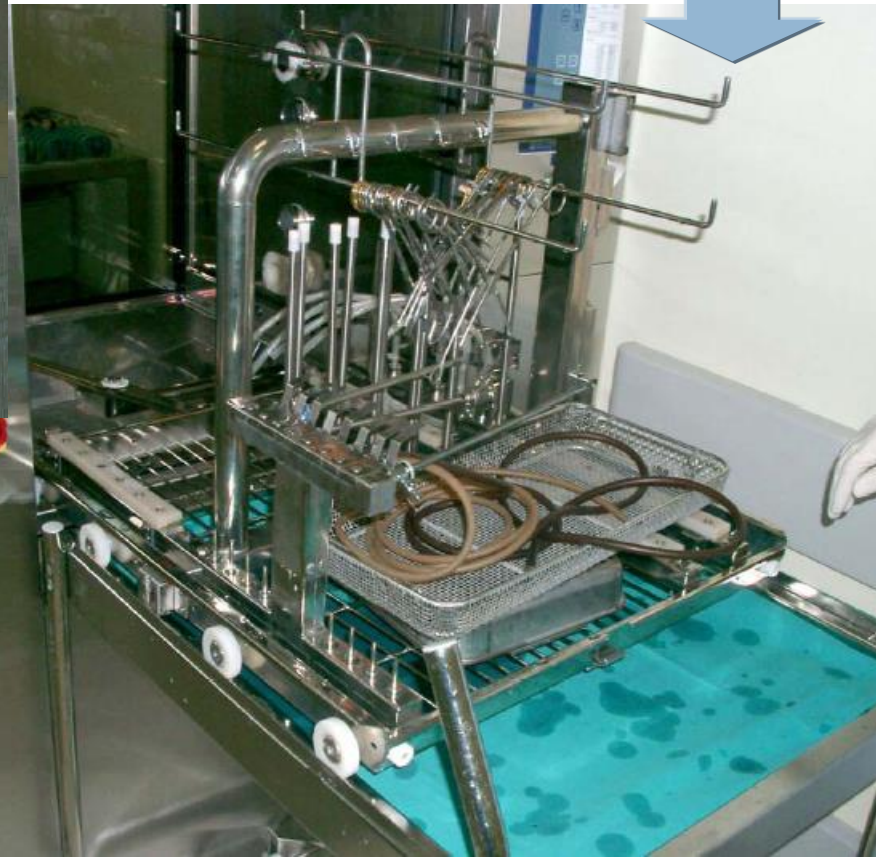
La fase di decontaminazione risulta di primaria importanza per la tutela della salute dell'operatore sanitario deputato alle fasi successive di sterilizzazione

2. deterzione



DETERSIONE MANUALE:
con l'uso di spazzolini

DETERSIONE AUTOMATICA:
con lavaferri meccanica o ad
ultrasuoni



detersione, risciacquo, asciugatura

RISCIACQUO

con acqua distillata, si evita se si ha a disposizione una lavaferri automatica

ASCIUGATURA

con aria calda o con panni monouso



confezionamento

**Fogli di carta
Medical Grade**

**carta crespata
prodotta con
cellulosa sbiancata**



**Buste o tubolari di
carta kraft + film
plastico di polietilene**

**buste o rotoli
ottenuti
dall'accoppiata di
un film plastico e
carta medicale.**



**Container (a filtri o a
valvola) a chiusura
ermetica**

**containers in acciaio o
alluminio dotati di filtri
costituiti di un tessuto
speciale le cui trame si
allargano per azione del
calore facilitando così la
fuoriuscita dell'aria e
l'ingresso del vapore e si
restringono con
l'abbassarsi della
temperatura.**





Tempi massimo per il mantenimento delle confezioni sterili in condizioni di stoccaggio ottimali (Circolare Ministero della Sanità n.56, 1983)

La conservazione deve avvenire in luoghi isolati dall'umidità, distanti da fonti di calore e protetti dalla polvere e dagli insetti

Tipo di confezionamento	Durata in giorni
Busta carta e polietilene termosaldata (busta doppia)	60
Busta carta e polietilene termosaldata (busta singola)	30
Busta carta e polietilene autosigillante	7
Carta Medical grade singolo involucro	1 - 3
Carta Medical grade doppio involucro	30
Containers con filtro	30



Conservazione del materiale sterilizzato

IL TEMPO DI MANTENIMENTO DELLA STERILITA' DIPENDE DA :

- corretto confezionamento;
- condizioni dell'immagazzinamento;
- condizioni di umidità e temperatura dei locali di conservazione.



confezionamento

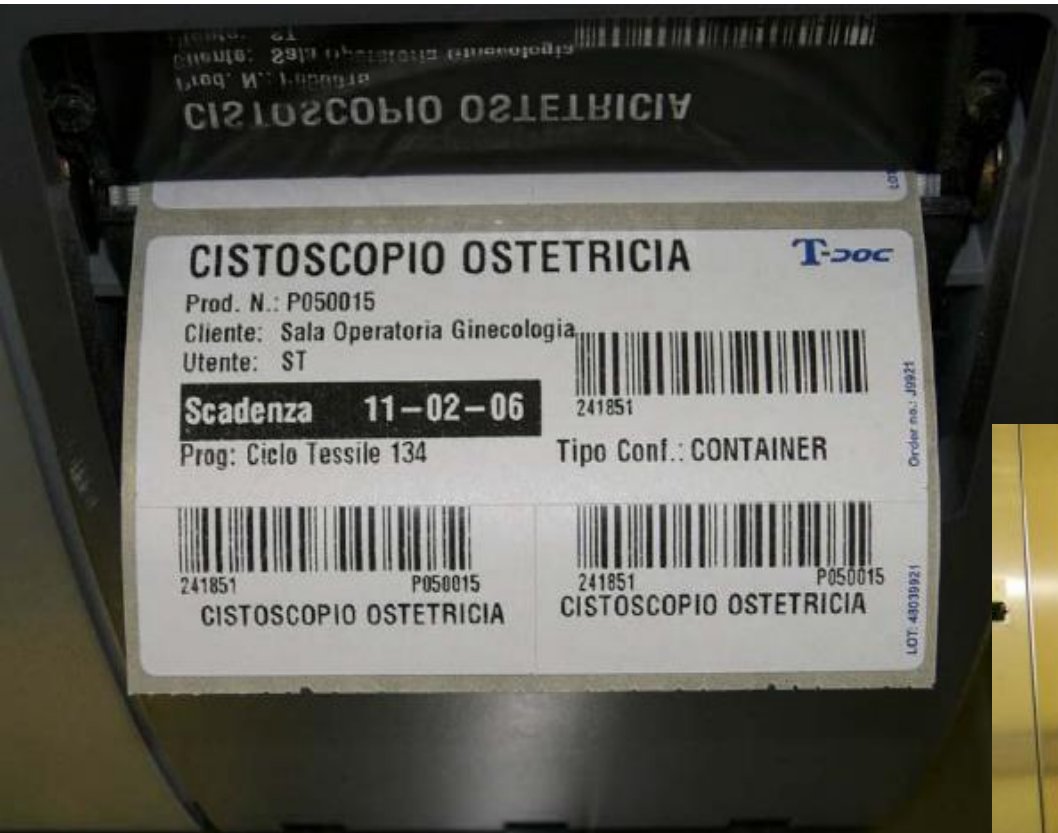
Su ciascuna confezione si devono riportare:

- La data di sterilizzazione
- La data di scadenza
- Il codice dell'apparecchiatura
- Ciclo operativo
- Contenuto (se non è visibile)

In aggiunta, per il materiale inviato alle Centrali di sterilizzazione:

- Reparto o Servizio di appartenenza
- Il nome o il numero di codice dell'operatore che ha sterilizzato il pacco

sistema di rintracciabilità



sistema di rintracciabilità

Sistema informatico di gestione dell'attività di sterilizzazione

Programma: TESSILI 134 Autoclave: 2
REF.: SS00013 Peso: 3,5
KIT S
LOT 050B1D1E000
Contenuto: 1 Telo ap. 150x270; 1 Telo ch. 150
ch. 90x110; 1 STICK OK-STRIPS; 1
CARTA 900X900

Scadenza 2005/01/11 2005/02/10

STERILE

LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO

CE 0546

050B17C100000

REF.: SS00013
KIT S
LOT 050B1D1E000

STERILE

050B17C100000

2005/01/11 2005/02/10

UNI EN 980
UNI EN 1041

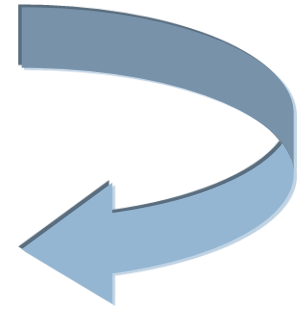
Identificazione univoca del kit



Possibilità di richiamare i dispositivi medici

Classificazione di *Spaulding*, 1972

Il materiale utilizzato per il trattamento del paziente, in **base al potenziale rischio di infezione associato al suo uso**, viene classificato come:



- CRITICO**
- SEMICRITICO**
- NON CRITICO**

Classificazione di *Spaulding*, 1972

- a) **CRITICI:** strumenti che penetrano in cavità e tessuti normalmente sterili, entrano in contatto con il torrente circolatorio, pertanto, sono considerati ad alto rischio di trasmettere infezioni. (– es. bisturi, cateteri, tutti gli strumenti chirurgici)

devono essere **OBBLIGATORIAMENTE STERILI**

- b) **SEMICRITICI:** strumenti che entrano in contatto con mucose o cute integre ma che potrebbero anche non esserlo, quindi, mostrano un rischio di infezione più basso. (es. endoscopi, broncoscopi, citoscopi, maschere per aerosol)

devono essere **STERILIZZATI CON IL CALORE**. Se si tratta di articoli sensibili al calore devono essere sottoposti a **DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO**.

- c) **NON CRITICI:** strumenti che vengono a contatto con cute e mucose integre. Si tratta di articoli che presentano il minimo rischio di infezione per il paziente. – es. termometri, stetoscopi

è sufficiente una **DISINFEZIONE DI LIVELLO MEDIO/BASSO**. In alcuni casi è sufficiente anche una semplice ma accurata pulizia

STERILIZZAZIONE

Secondo il DPR 14 gennaio 1997 n.37

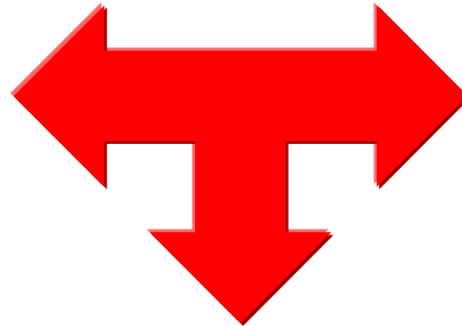
Il Responsabile del processo di sterilizzazione è
l'INFERMIERE

Laddove l'infermiere non possa essere sempre disponibile è possibile individuare altre figure professionali con formazione specifica responsabili del processo di sterilizzazione.

verifica del processo di sterilizzazione

**TEST DI VERIFICA DI EFFICACIA
DEI PROCESSI DI
STERILIZZAZIONE**

FISICI



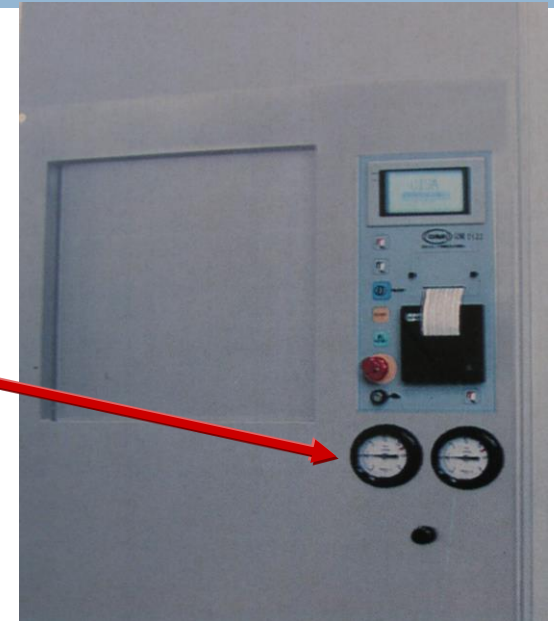
BIOLOGICI

CHIMICI

verifica di EFFICACIA del processo di sterilizzazione

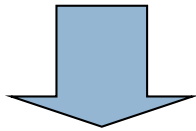
CONTROLLI FISICI:

- Controllo della TEMPERATURA
- Controllo della PRESSIONE
- Controllo della TENUTA DEL VUOTO
(test di tenuta della camera di sterilizzazione)
- Controllo del VAPORE SATURO
- Controllo dell'UMIDITA' RESIDUA



verifica del processo di sterilizzazione: test di BOWIE-DICK

Controllo del VAPORE SATURO: Test di BOWIE-DICK



ha lo scopo di verificare se la camera di sterilizzazione è SATURA di VAPORE

(ovvero verifica se l'aria sia stata completamente rimossa dalla camera di sterilizzazione all'avvio del ciclo permettendo, così, al vapore di raggiungere tutto il carico in modo omogeneo).



Test di BOWIE-DICK



verifica del processo di sterilizzazione: CONTROLLI CHIMICI

Uso di particolari sostanze (CERE O INCHIOSTRI) applicate su supporti di carta (nastri indicatori) che cambiano colore se esposti ad adeguati valori di temperatura



NASTRI INDICATORI DI PROCESSO:

Indicano solo il raggiungimento della **temperatura impostata**

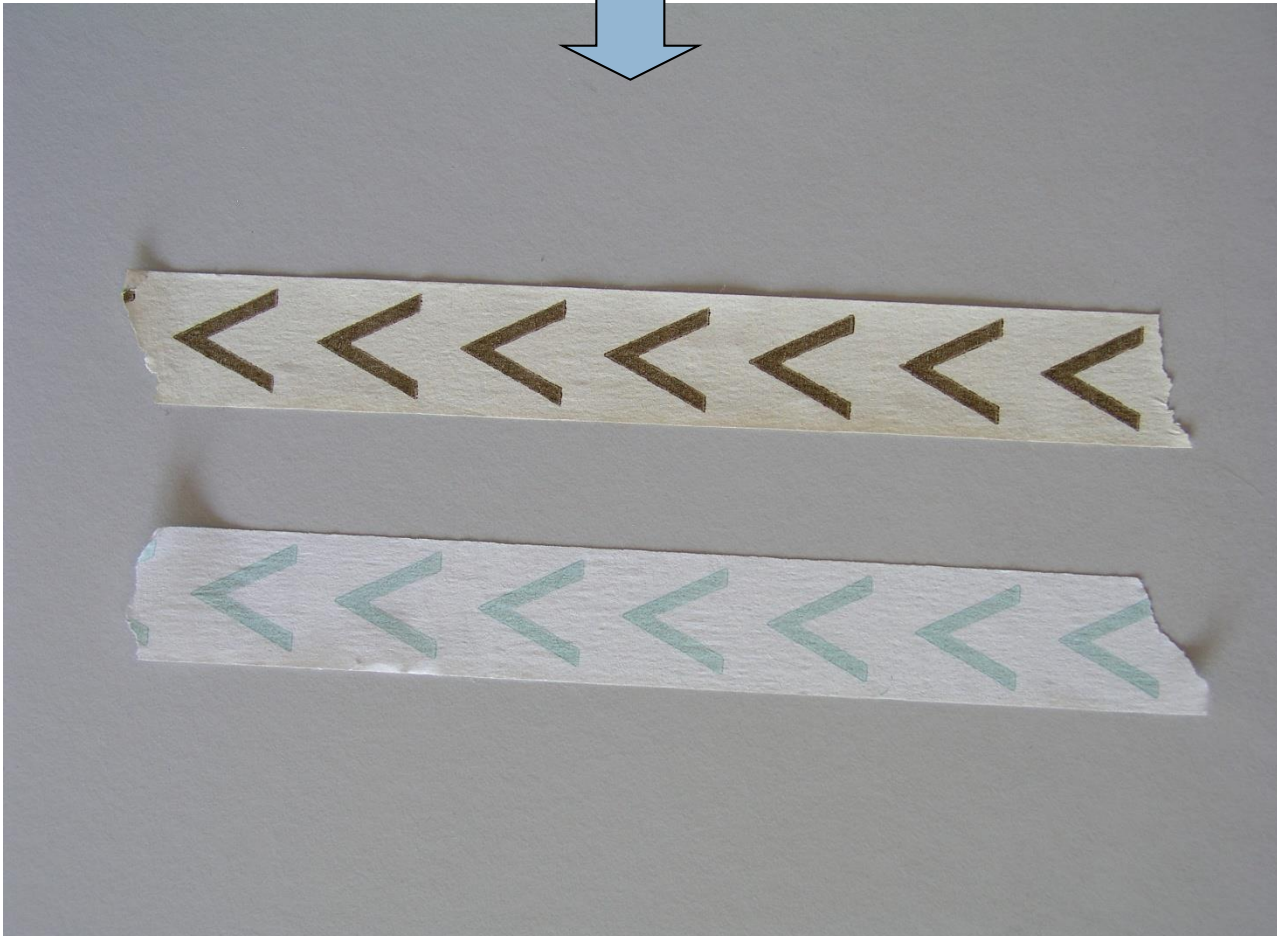
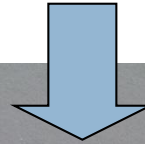


NASTRI INDICATORI INTEGRATI:

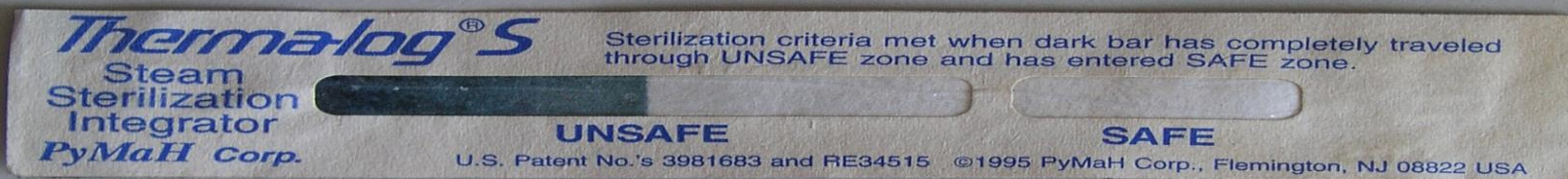
Forniscono indicazioni sulla temperatura in funzione del tempo e della presenza di vapore

verifica del processo di sterilizzazione: NASTRI INDICATORI

NASTRI INDICATORI DI PROCESSO



NASTRI INDICATORI INTEGRATI



nastri indicatori di processo



L'indicatore di processo va posizionato sulla superficie esterna di tutte le confezioni da sterilizzare per consentire al termine del ciclo di riconoscere la confezione sterilizzata.



Le buste carta kraft/polietilene sono già provviste di indicatore di processo



VERIFICA DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

CONTROLLI BIOLOGICI:

AMPOLLA DI VETRO:

contenente un terreno di coltura (soluzione di soia triptica modificata) addizionato con un indicatore di pH che in presenza di un aumento di acidità, dovuto allo sviluppo microbico, porta il terreno di coltura ad un netto viraggio di colore dal viola al giallo



INDICATORE CHIMICO:

nastro indicatore applicato sulla parte esterna di ogni fiala. Consente di distinguere le fiale già sottoposte a processi di sterilizzazione

STRISCIA DI CARTA: posta sul fondo della provetta contenente spore anidre appartenenti alla specie *Bacillus stearothermophilus* in concentrazione superiore a 100.000. Trattasi di spore non patogene per l'uomo.

FREQUENZA DEI CONTROLLI

TESTS	FREQUENZA
CONTROLLI FISICI	
Prova di tenuta del vuoto	Giornalmente prima di iniziare il ciclo di sterilizzazione
Test di Bowie-Dick	Giornalmente prima di iniziare il ciclo di sterilizzazione
Prova dell'umidità residua	Ogni 3 mesi e ripetuto ogni volta che se ne ravvisa la necessità.
CONTROLLI CHIMICI	
indicatore di processo	Su ogni pacco o container da sottoporre a sterilizzazione
Integratore di processo integrato	All'interno di ogni container o pacco che contenga materiale protesico o impiantabile
CONTROLLI BIOLOGICI	1 volta a settimana oppure: <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> dopo ogni intervento di manutenzione sulla macchina;<input type="checkbox"/> ogni volta che è presente del materiale protesico

registrazione e conservazione della documentazione

- I risultati dei controlli di processo devono essere DATATI, FIRMATI dall'operatore che ha eseguito la prova e CONSERVATI per almeno 2 anni
- Responsabile della procedura è l'Operatore professionale dell'Unità Operativa in cui è avvenuto il processo