

# RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI

## IL PROCESSO DI RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI

### CLASSIFICAZIONE DEI PRESIDI RIUTILIZZABILI

La classificazione proposta da Spaulding (1977), tuttora riconosciuta valida a livello internazionale, suddivide tutti i dispositivi medici e ogni strumento utilizzato in assistenza, a scopo diagnostico o terapeutico, in tre categorie in base all'entità del rischio di infezione che la loro utilizzazione comporta. Nello specifico i dispositivi sono classificati come:

- **critici**
- **semicritici**
- **non critici**

#### **DISPOSITIVO CRITICO**

Dispositivo invasivo di tipo chirurgico che penetra cute o mucosa oppure a contatto con sangue, suoi derivati o farmaci sterili

**a) dispositivo critico A:** Dispositivo critico che non presenta cavità o punti poco accessibili.

**b) dispositivo critico B:** dispositivo critico che presenta cavità o punti poco accessibili.

Requisito richiesto **STERILITÀ**

#### **DISPOSITIVO SEMICRITICO**

dispositivo a contatto con mucosa integra o con cute non integra

**a) dispositivo critico A:** dispositivo critico che non presenta cavità o punti poco accessibili. **b) dispositivo critico B:** dispositivo critico che presenta cavità o punti poco accessibili.

Requisito richiesto **STERILITÀ DESIDERABILE -DISINFEZIONE ALTO LIVELLO**

#### **DISPOSITIVO NON CRITICO**

dispositivo a contatto con cute integra

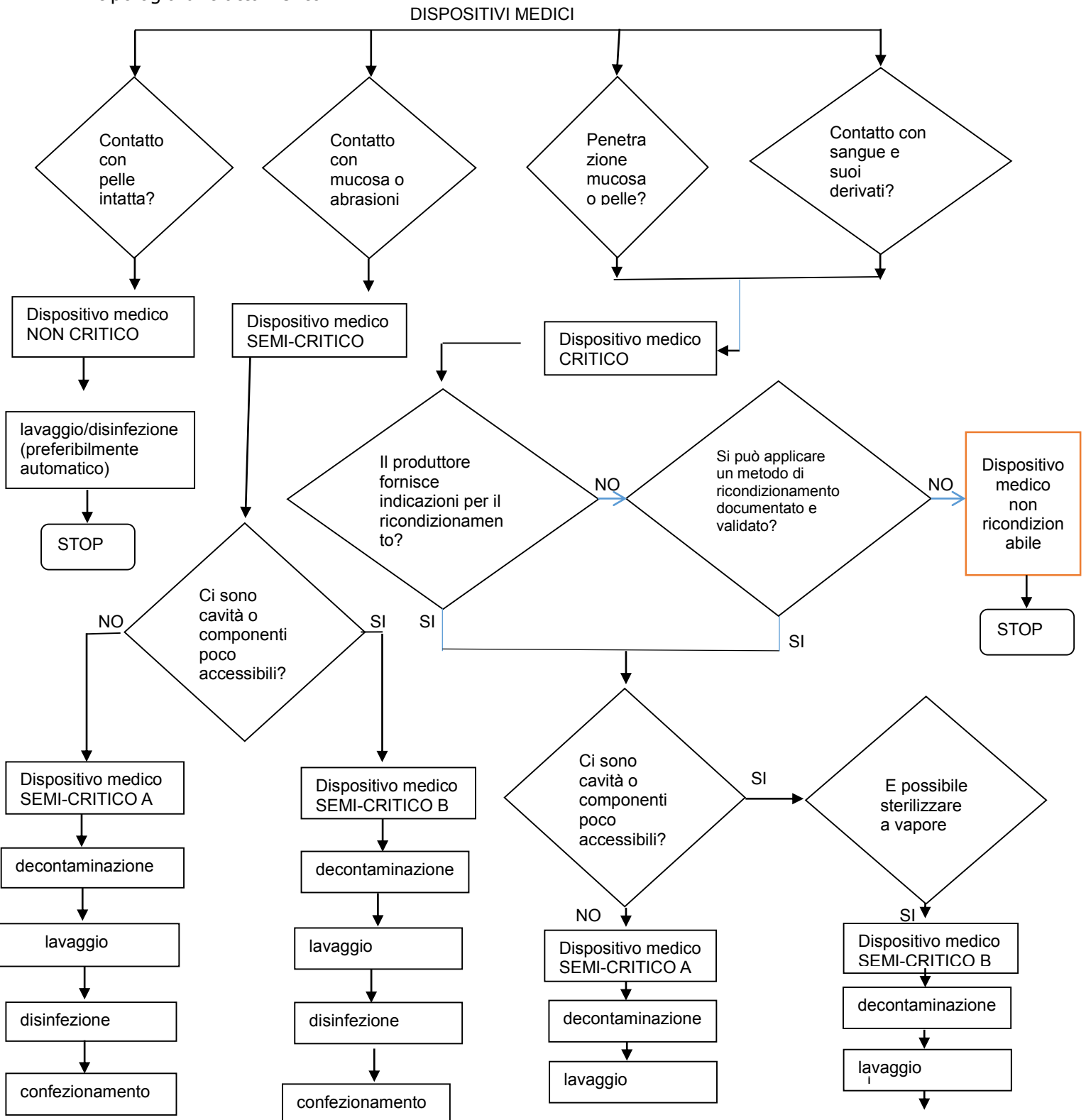
Requisito richiesto **PULIZIA**

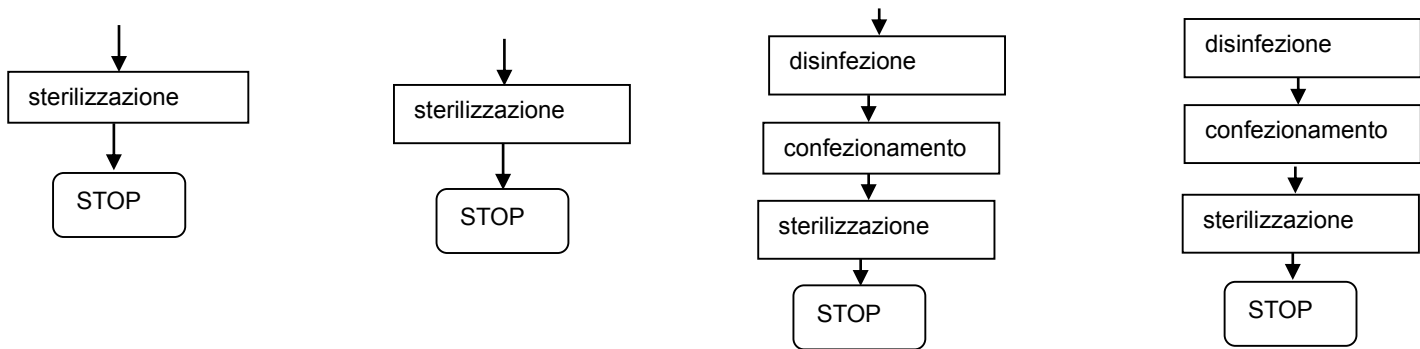
## ANALISI DEL RISCHIO CLINICO

Il DM deve essere classificato attraverso un'appropriate analisi del rischio clinico con l'obiettivo di individuare la classe di appartenenza (articoli critici, semicritici o non critici).  
Risulta quindi possibile che lo stesso dispositivo medico possa appartenere a più classi di rischio per il fatto che possa essere utilizzato in applicazioni diverse.

## DIAGRAMMA DI FLUSSO

Il diagramma di flusso è una guida per la classificazione dei DM BTLock e l'individuazione della tipologia di trattamento.





## IL PROCESSO DI RICONDIZIONAMENTO DEL DMR

Il processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili prevede che siano rispettate tutte le fasi di trattamento atte a garantire dispositivi medici avente carica microbica convenzionalmente fissata a  $N=10^{12}$  u.f.c. con un SAL non superiore a  $10^{-6}$ .

Il processo di ricondizionamento dei DMR prevede più fasi:

1. preparazione del materiale,
2. raccolta,
3. decontaminazione,
4. lavaggio,
5. disinfezione,
6. asciugatura,
7. controllo e manutenzione,
8. confezionamento,
9. sterilizzazione

### 1. PREPARAZIONE DEL MATERIALE

L'obiettivo di questa fase consiste nell'ottenere un presidio a bassa carica microbica garantendo condizioni di sicurezza per l'operatore; questo avviene mediante:

- utilizzo DPI per l'operatore che viene in contatto col materiale da trattare,
- riduzione della carica microbica presente sul DM (decontaminazione, detersione),
- asportazione totale di sporco sulle superfici del DM (detersione e risciacquo).

### DISPOSITIVI DI BARRIERA

TIPOLOGIA	FUNZIONE	QUANDO USARLO	TRATTAMENTO DOPO L'USO
<b>COPRICAPO TNT</b>	Ha la funzione di contenere i capelli proteggendoli dall'aerosol ambientale. Previene la contaminazione dell'ambiente contenendo le possibili cadute dei capelli.	In ogni fase del processo	Monouso
<b>GUANTI IN NITRILE MONOUSO</b>	Protezione	In tutte le attività che comportino in rischio biologico o chimico	Monouso
<b>GUANTI IN NITRILE</b> EN 388 EN374 E374	Riducono l'incidenza della contaminazione delle mani, ma non prevengono lesioni da aghi o taglienti.	Nel lavaggio manuale dei DMR	Da personalizzare. Detergere esternamente dopo ogni utilizzo e conservare asciutti. Eliminare quando presentano segni di deterioramento, squamature o lesioni.
<b>MASCHERINA CHIRURGICA</b> da utilizzare unitamente agli occhiali protettivi.	Protezione delle mucose del naso, della bocca da schizzi o aerosolizzazione di liquidi contaminanti	In tutte le attività in cui ci sia la possibilità di contaminarsi con liquidi o aerosol.(esempio lavaggi, risciacquo, asciugatura con aria compressa...)	Monouso
<b>SCHERMO/VISIERA</b> classe ottica 1 da utilizzare in associazione alla mascherina chirurgica	Protezione degli occhi, delle mucose del naso e della bocca da schizzi o aerosolizzazione di liquidi contaminanti.	In tutte le attività in cui ci sia la possibilità di contaminarsi con liquidi o aerosol.(esempio lavaggi, risciacquo, asciugatura con aria compressa...)	Personalizzazione del dispositivo. Riutilizzabile. Detergere dopo l'utilizzo come da scheda tecnica
<b>CAMICI MONOUSO IN TNT</b>	Protezione della cute	In tutte le fasi di	Monouso.

	e della divisa	ricondizionamento che consideriamo "sporche" o durante le quali si potrebbero verificare schizzi, aerosilizzazione e in tutte le attività che comportino in rischio biologico	
<b>GREMBIULI IN PLASTICA</b>	Protezione della cute e della divisa da indossare sopra al camice monouso in TNT	Nel lavaggio manuale dei DMR	Monouso.

## 2. RACCOLTA

Nell'ambulatorio di odontoiatria la raccolta del materiale inizia dallo studio dove l'operatore in assistenza alla poltrona, dopo aver indossato i DPI previsti, raccoglie tutta la strumentazione usata per l'intervento sul paziente.

### Indicazioni operative

L'operatore sanitario che ha eseguito l'intervento sul paziente:

- elimina gli aghi e i taglienti utilizzando l'apposito contenitore posto il più possibile alla postazione di lavoro,
- toglie le frese dai manipoli e le gestisce come indicato dalla procedura "detersione e sterilizzazione di frese e files in odontoiatria",
- esegue un flussing di 20 secondi ad ogni manipolo e quindi lo stacca dal cordone e lo ripone sul tray di trasporto,
- raccoglie e ripone tutti gli strumenti usati sul tray e li trasferisce nell'area di ricondizionamento.

## 3. DECONTAMINAZIONE

Fase del processo di ricondizionamento necessaria per garantire una manipolazione dei DM da ricondizionare più sicura da parte degli operatori.

Si effettua immergendo lo strumentario in una soluzione disinfettante ad azione efficace contro il virus HIV.

La scelta del decontaminante da utilizzare deve tener conto della compatibilità del principio attivo con i materiali dei dispositivi medici da ricondizionare e deve essere documentata ed eseguita da personale competente.

**Nota 1:** il DM 28 settembre 1990 prevede che *"I presidi riutilizzabili devono, dopo l'utilizzo, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione."*

La decontaminazione può essere effettuata con metodologie diverse rispetto all'immersione in un disinfettante chimico a patto di dimostrare e garantire i medesimi risultati.

**Nota 2:** attenersi alle indicazioni fornite dal fabbricante del dispositivo medico da trattare

### Indicazioni operative:

- indossare i DPI,
- utilizzare contenitori dedicati, dotati di griglia interna, coperchio e aventi dimensioni adeguate al carico, per gli strumenti BTLock possono essere utilizzati i relativi box.
- allestire la soluzione decontaminante rispettando i tempi di contatto indicati dal produttore del disinfettante:

### Decontaminazione:

individuazione dei pericoli noti o prevedibili e delle azioni atte a prevenire le cause del pericolo (scala dei rischi tratta da UNI/TR 11408: 2011).

Pericolo	Causa	Abbattimento	Razionale
<b>DANNEGGIAMENTO DEL DM</b>	<b>Soluzioni decontaminanti non adeguate</b>	Utilizzare decontaminanti compatibili con il DM Utilizzare il decontaminante secondo le modalità indicate dal fabbricante dello stesso	Ai sensi del Decreto 28.09.1990 "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private" il decontaminante deve possedere riconosciuta efficacia sull'HIV. Il decontaminante deve essere privo di effetto fissante proteico (es. prodotti a base di aldeidi hanno effetto fissante). L'efficacia di azione del decontaminante è assicurata solamente nelle condizioni di utilizzo indicate dal produttore relative a concentrazione, temperatura e tempo di azione. Evitare intervalli di tempo lunghi tra decontaminazione e trattamento successivo in quanto l'utilizzo prolungato della stessa soluzione può comportare problemi di corrosione a causa dello sporco e/o per aumento della concentrazione in seguito ad evaporazione della soluzione decontaminante
	<b>Modalità errate di utilizzo del decontaminante</b>	Utilizzare il decontaminante secondo le modalità indicate dal produttore dello stesso con particolare attenzione a concentrazioni e tempi di contatto	
<b>Danni</b>	<b>Decontaminante</b>	Seguire le indicazioni del produttore del	L'utilizzo prolungato della stessa soluzione può

	<b>esausto</b>	Decontaminante Sostituzione del decontaminante ogni volta si presenti visibilmente sporco e pulizia della vasca	comportare riduzione dell'azione disinfettante per l'inattivazione del principio attivo o per la presenza di contaminanti (sporco)
	<b>Mancanza di contatto su tutte le superfici</b>	Seguire le istruzioni del fabbricante del DM (p.e. smontaggio)	Verificare che tutte le superfici esterne ed interne degli strumenti da trattare compresi i lumi e cavità siano accessibili al decontaminante. Se possibile provvedere allo smontaggio secondo le indicazioni del produttore, (guarnizioni, aperture dei rubinetti ecc..) Disporre gli strumenti in posizione inclinata per evitare la permanenza di bolle di aria che impedirebbero il contatto con il decontaminante.
	<b>Modalità errate di utilizzo del decontaminante</b>	Utilizzare il decontaminante secondo le modalità indicate dal produttore con particolare attenzione a concentrazioni, temperature e tempi di contatto	
	<b>Contaminazione della soluzione decontaminante</b>	Sostituire il decontaminante quando necessario.	L'utilizzo prolungato del decontaminante può determinare l'inattivazione del principio attivo e la conseguente proliferazione della carica microbica

## Controlli dell'operatore

Verificare:

- data di scadenza del decontaminante: ogni volta che si prepara la soluzione,
- data e ora di preparazione della sol. decontaminante: ogni volta che si immergono i DM,
- presenza di residui organici nella sol. decontaminante: ogni volta che si immergono i DM,
- funzionalità dei contenitori utilizzati per la decontaminazione: mediante esame visivo.

## 4. LAVAGGIO

Il lavaggio di un DM costituisce un prerequisito essenziale per un'efficace azione delle fasi successive di disinfezione e/o sterilizzazione. La presenza di materiale organico sui DM impedisce il contatto dell'agente disinfettante o sterilizzante, sia esso chimico o fisico, sulle superfici e ne riduce pertanto l'attività e l'efficacia. Soltanto DM puliti assicurano una corretta disinfezione e/o sterilizzazione.

L'efficacia dell'azione di lavaggio sui DM viene ostacolata dalla presenza di residui organici fissati sulle superfici, pertanto il lavaggio può essere preceduto da un pretrattamento (p.e immersione in soluzione decontaminante, pre-lavaggio automatico, bagno ad ultrasuoni ecc..) finalizzato ad evitare tale inconveniente.

E' importante notare che nella fase di pre-lavaggio, temperature maggiori di 45 °C possono causare la coagulazione delle proteine ed il loro fissaggio sulle superfici e quindi compromettere l'efficacia del lavaggio. Il lavaggio deve concludersi con una fase di risciacquo che ha lo scopo di ridurre i residui chimici sul DM trattato.

Il processo di lavaggio precede quello della disinfezione e può essere manuale o automatico.

### Lavaggio manuale

L'efficacia del lavaggio manuale è influenzata da diverse variabili non controllabili che dipendono dall'operatore e/o dagli accessori per il lavaggio, pertanto è da preferire, laddove è possibile, il lavaggio automatico.

Uno strumento non pulito, anche se sottoposto a sterilizzazione, non garantisce il raggiungimento della sterilità.

Tutti i DM nuovi, prima di essere sottoposti a sterilizzazione, devono essere lavati per eliminare eventuali residui di sostanze oleose fissate dalla lavorazione.

Questa modalità di lavaggio va applicata nel momento in cui le informazioni riportate dalla scheda tecnica del DM escludano il lavaggio automatico, nel caso in cui non è presente un apparecchio di lavaggio e disinfezione automatica o in caso di guasto dello stesso.

### Lavaggio Manuale:

identificazione e riduzione dei pericoli noti o prevedibili (scala dei rischi tratta da UNI/TR 11408: 2011)

Pericolo	Causa	Abbattimento	Razionale
DM NON PULITO	<b>Accessori di lavaggio inadeguati</b>	Verificare l'integrità e l'adeguatezza degli accessori utilizzati	Gli accessori devono consentire il trattamento completo dello strumento. assicurando l'accesso anche all'interno di lumi e/o cavità.
	<b>Complessità strutturale del DM</b>	Seguire le indicazioni del fabbricante del DM circa la modalità di smontaggio e posizionamento. Prestare particolare attenzione ad eventuali cavità, filettature, ecc. Valutare le modalità di pulizia più efficaci (p.e. ultrasuoni + rimozione meccanica con apparecchi di lavaggio e disinfezione dotati di accessori adeguati)	IL fabbricante deve fornire adeguate istruzioni operative per indicare le procedure più idonee da attuare durante il processo di ricondizionamento del DM (UNI EN ISO 17664)
	<b>Detergenti Disinfettanti non adeguati</b>	Utilizzare il detergente secondo le modalità indicate dal produttore dello stesso	Il detergente/disinfettante deve essere privo di effetto fissante proteico (es. prodotti a base di aldeidi hanno effetto fissante). Prodotti a base di enzimi proteolitici scompongono la sostanza proteica facilitando la pulizia, in

			modo particolare degli strumenti con strutture complesse e zone difficili da raggiungere (per es. strutture cannulate o tubolari, ecc.). I prodotti detergenti e disinfettanti sono efficaci se utilizzati rispettando le indicazioni del produttore.
	<b>Procedura di lavaggio inadeguata</b>	Garantire lo smontaggio di tutte le componenti di un DM assemblato. Attuare correttamente le istruzioni del fabbricante del detergente-disinfettante riguardo a concentrazione, temperatura e tempo di azione.	Le superfici interne ed esterne di DM assemblati, cannulati, concavi, devono essere raggiunte da un'efficace azione meccanica per rimuovere lo sporco presente. Il non rispetto delle indicazioni del fabbricante del detergente/disinfettante può compromettere l'esito finale del lavaggio.
<b>DANNEGGIAMENTO DEL DM</b>	<b>Qualità dell'acqua Asciugatura tardiva e insufficiente</b>	Utilizzare acqua potabile demineralizzata nella fase di ultimo risciacquo e procedere ad immediata asciugatura con mezzi adeguati (p.e. aria forzata, panni che non rilascino fibre, ecc.).	Il ristagno di acqua sul DM può determinare il fissaggio di residui calcarei o di ruggine e l'eventuale crescita della carica microbica
	<b>Accessori di lavaggio inadeguati</b>	Utilizzare accessori con abrasività tale da non danneggiare la superficie del DM	Evitare spazzole in metallo e spazzole abrasive per evitare la creazione di lesioni sulla superficie del DM

### Controlli dell'operatore

Verificare:

- data di scadenza del detergente: ogni volta che si prepara la soluzione,
- data e ora di preparazione della soluzione detergente: ad ogni lavaggio dei DM,
- presenza di residui organici nella soluzione detergente: ad ogni lavaggio dei DM,
- funzionalità degli accessori per il lavaggio: mediante esame visivo.

### LAVAGGIO IN VASCA AD ULTRASUONI

La detersione in vasca ad ultrasuoni:

- avviene in seguito alla formazione di piccole bolle di gas generate dalle onde soniche che, a loro volta, producono delle aree di vuoto in grado di rimuovere lo sporco dalle superfici che si deposita sul fondo della vasca,
- non è alternativa al lavaggio automatico ma è propedeutica ad esso, in quanto permette il distacco dei residui organici dalle superfici del DM (interne ed esterne) difficilmente raggiungibili.

I DM sottoposti al lavaggio in vasca a ultrasuoni devono essere in seguito lavati per rimuovere i residui staccati in precedenza. In base a quanto stabilito dalla procedura "detersione e sterilizzazione di frese e files in odontoiatria" il trattamento in ultrasuoni, deve essere seguito da un lavaggio automatico in washer disinfector .

### Indicazioni operative:

- indossare i DPI,
- allestire la soluzione con Colloidale Gamma 3%,
- effettuare il ciclo di Degas per 15 min., da ripetere ad ogni allestimento della soluzione, per dissolvere i gas contenuti naturalmente nel liquido,
- porre i DM nel cestello della vasca avendo cura di aprire gli strumenti a snodo collocandoli in modo che siano completamente immersi nella soluzione e che non siano presenti zone d'ombra,
- coprire l'apparecchio con il suo coperchio,
- avviare il ciclo di lavaggio di 15 minuti,
- terminato il ciclo di lavaggio ad ultrasuoni estrarre il cesto dalla vasca e porlo sotto un getto d'acqua corrente fredda,
- trasferire il materiale in un cestello di lavaggio e attivare un lavaggio in Washer Disinfector,
- a fine turno lavorativo pulire l'interno della vasca a ultrasuoni, asciugare accuratamente e mettere il coperchio.

### LAVAGGIO IN VASCA AD ULTRASUONI:

identificazione e riduzione dei pericoli noti o prevedibili (scala dei rischi tratta da UNI/TR 11408: 2011).

Pericolo	Causa	Abbattimento	Razionale
<b>DM NON PULITO</b>	<b>Energia degli ultrasuoni insufficiente</b>	Verifica funzionale periodica dell'apparecchiatura (temperatura/tempo/potenza) Verificare la scelta dei parametri	Attuare manutenzioni preventive sulle apparecchiature ad ultrasuoni
	<b>Bagno esausto</b>	Sostituzione del detergente/ disinfettante quando necessario e pulizia della vasca	Seguire le indicazioni del fabbricante. L'efficacia della soluzione viene compromessa se sporca.
	<b>Ricontaminazione post trattamento</b>	Verificare l'igiene delle postazioni e superfici di lavoro Adottare comportamenti adeguati	Sanificazione degli ambienti e delle superfici
	<b>Procedura di lavaggio inadeguata</b>	Evitare zone d'ombra tra i DM immersi nella soluzione e aprire gli strumenti articolati	Non sovraccaricare la vasca ad ultrasuoni L'azione degli ultrasuoni deve essere garantita su tutte le

			superfici dei DM (smontaggio, apertura....)
<b>DANNI DEL DM</b>	<b>Asciugatura tardiva e insufficiente</b>	Utilizzare mezzi adeguati (p.e. aria forzata, panni che non rilascino fibre, ecc.	Una non adeguata asciugatura può determinare sul DM la presenza di corrosione, ruggine e l'aumento della carica microbica sulle sue superfici
	<b>Incompatibilità del DM al detergente - disinfettante o al metodo di lavaggio</b>	Verificare compatibilità del DM Presenza delle istruzioni operative del fabbricante	Utilizzare il detergente nelle concentrazioni e con le modalità indicate dal produttore dello stesso

### Controlli dell'operatore

Verificare:

- data di scadenza del disinfettante/detergente: ogni volta che si prepara la soluzione,
- data e ora di preparazione della soluzione: ad ogni lavaggio dei DM,
- presenza di residui organici nella soluzione: ad ogni lavaggio dei DM. controllo del prodotto inserimento dei DMR in ultrasuoni

### LAVAGGIO CON APPARECCHIO DI LAVAGGIO E DISINFEZIONE (Washer Disinfector)

Il lavaggio automatico utilizza apparecchiature con programmi standardizzati, ripetibili e quindi convalidabili.

Gli apparecchi di lavaggio utilizzati devono avere un sistema di controllo automatico di tutte le fasi del processo, con allarmi e blocchi dell'impianto in caso di non conformità o guasto.

Devono avere preferibilmente un sistema di registrazione dei parametri caratteristici delle singole fasi del processo per dimostrare la conformità al ciclo convalidato ovvero, dosaggio dei prodotti chimici utilizzati, tempi e temperature.

La serie di norme EN ISO 15883 stabilisce i requisiti prestazionali e di sicurezza degli apparecchi di lavaggio e disinfezione.

Un programma tipo di lavaggio può essere costituito delle seguenti fasi:

- prelavaggio con acqua fredda (max 40 °c),
- lavaggio con detergente e acqua calda,
- neutralizzazione (se necessaria),
- risciacquo,
- disinfezione,
- asciugatura (se prevista): la fase di asciugatura abbatte l'umidità residua dei DM.

L'accensione di led specifici sul frontalino del WD segnalano la necessità di rabboccare il prodotto finito che può essere: il sale, il brillantante, il neutralizzante. L'operatore che si occupa di quest'attività deve saper interpretare la lettura del segnale e deve essere in grado di fare i rabbocchi necessari. Naturalmente bisogna avere in ambulatorio una scorta

di prodotti e monitorare i tempi di scadenza.

La funzionalità del WD deve essere convalidata periodicamente da tecnici accreditati e il documento rilasciato deve essere conservato in ambulatorio.

I prodotti utilizzati per la funzione del WD devono essere compatibili con l'apparecchio stesso e con i DM da esso trattati.

### Indicazioni operative

- indossare i DPI,
- disporre i DM su apposite griglie in modo che ogni parte sia disponibile all'azione di lavaggio e disinfezione (smontati, aperti, non sovrapposti, non infilati uno nell'altro...),
- disporre i DM cavi in posizione inclinata,
- controllare che i bracci del WD siano liberi nel loro percorso,
- caricare la vaschetta del detergente in polvere,
- chiudere lo sportello e avviare il ciclo,
- a fine ciclo aprire lo sportello della WD per alcuni minuti in modo tale da facilitare l'asciugatura del carico.

### LAVAGGIO CON APPARECCHIO DI LAVAGGIO E DISINFEZIONE (Washer Disinfector)

Pericolo	Causa	Abbattimento	Razionale
----------	-------	--------------	-----------

<b>DM NON PULITO/DISINFETTATO</b>	<b>Caricamento non adeguato</b>	Verificare il posizionamento dei DM per evitare zone d'ombra Verificare il libero movimento delle giranti di Lavaggio Uso di carrelli e accessori idonei Disporre le concavità verso il basso e aprire gli strumenti articolati	L'azione meccanica del lavaggio deve garantire il contatto e l'azione del detergente su tutta la superficie interna ed esterna del D.M.
	<b>Complessità strutturale del DM</b>	Seguire le indicazioni del fabbricante del DM circa la modalità di smontaggio.	Gli strumenti assemblati/articolati se non correttamente aperti, possono presentare residui proteici a fine lavaggio
	<b>Incrostazioni e residui organici</b>	Usare procedure idonee di decontaminazione Usare vasca ad ultrasuoni se necessario Assicurare che il ciclo includa una fase di prelavaggio	Sporco secco con alte temperature favoriscono la coagulazione dei residui proteici
	<b>Efficacia dell'azione meccanica</b> (pressione dell'acqua e velocità di contatto)	Eseguire manutenzione periodica degli apparecchi. Verificare il libero movimento delle giranti Verificare il corretto posizionamento del cestello.	L'azione meccanica dell'apparecchio deve essere garantito affinché la pressione dell'acqua possa raggiungere ogni parte del DM inserito.
	<b>Condizioni di lavaggio e/odisinfezione termica non raggiunte</b>	Verifica funzionale periodica dell'apparecchiatura (temperatura/tempo) Verificare che il conteggio del tempo di lavaggio o disinfezione inizi al raggiungimento della temperatura impostata. Verificare la scelta dei parametri	Attuare manutenzioni preventive sulle apparecchiature di lavaggio e disinfezione.
<b>RICONTAMINAZIONE DEL DM</b>	<b>Carico/scarico dallo stesso lato</b>	Utilizzare apparecchi passanti Adottare comportamenti idonei	Un carico lavato e disinfettato deve essere trattato su superfici pulite ed in ambiente sanificato.

## Controlli dell'operatore

Verificare:

- data di scadenza del detergente: ogni volta che si cambia il contenitore,
- efficacia di pulizia (UNI EN ISO 15883-1, punto 6.10.3): quotidiana,
- parametri del ciclo: al termine di ogni ciclo prima del rilascio dei DM,
- giranti di lavaggio: ad ogni ciclo di lavaggio verificare il libero movimento delle giranti di lavaggio,
- umidità residua (UNI EN ISO 15883-1, punto 6.12): trimestrale se l'apparecchiatura è provvista di un ciclo di asciugatura.

## 5. DISINFEZIONE

La disinfezione è la fase del processo di ricondizionamento successiva alla fase di lavaggio e viene effettuata per abbattere ulteriormente la carica microbica presente sulla superficie del DM.

Può essere effettuata secondo due modalità:

- chimica (*lavaggio manuale e a ultrasuoni*),
- termica (*apparecchi di lavaggio e disinfezione*).

### Disinfezione chimica

La disinfezione chimica avviene a bassa temperatura, per un tempo definito e l'azione disinfettante viene esercitata tramite l'utilizzo di prodotti chimici adatti; è influenzata da diverse variabili che dipendono principalmente dall'operatore.

### Disinfezione termica

La disinfezione termica avviene attraverso la termo disinfezione (*apparecchi di lavaggio e disinfezione*) la cui azione disinfettante viene esercitata dall'azione contemporanea di acqua e/o vapore ad una temperatura e per un tempo definiti a seconda del livello di abbattimento della carica batterica che si vuole raggiungere. (es. 80° per 10 minuti - 90°C per 5 minuti - 93° per 3 minuti: *UNI EN ISO 15883-1*)

Il livello di abbattimento della carica microbica dipende dalla temperatura e dal tempo di contatto.



La termodisinfezione:

- è preferibile alla disinfezione chimica poiché elimina i pericoli di tossicità che potrebbero generarsi da eventuali residui chimici rimasti sui dm trattati per il personale e per i pazienti,
- non richiede lo smaltimento dei disinfettanti chimici attraverso percorsi di conferimento dedicati,
- è un processo facilmente controllabile. modelli diversi di washer disinfector

## 6. ASCIUGATURA

Dopo la fase di disinfezione tutti i DM devono essere asciugati per evitare di compromettere le caratteristiche dei SBS porosi e l'efficacia di asciugatura del ciclo di sterilizzazione e per limitare il danneggiamento dei DM.

**Nota:** le sterilizzatrici a vapore sono in grado di asciugare la condensa generata durante la fase di sterilizzazione ma difficilmente riescono ad asciugare quella presente all'avvio del ciclo di sterilizzazione.

Al fine di evitare danneggiamento del DM, dopo il risciacquo, è necessario effettuare l'asciugatura con accessori adeguati (p.e. aria compressa medica, teli che non rilascino fibre, ecc.)

Un'asciugatura tardiva o insufficiente può determinare la crescita naturale di microrganismi e l'eventuale formazione di residui calcarei e/o di ruggine sul DM

**ASCIUGATURA:** identificazione e riduzione dei pericoli noti o prevedibili (scala dei rischi tratta da UNI /TR 11408: 2011).

Pericolo	Causa	Abbattimento
DANNEGGIAMENTO DEL DM	Accessori di asciugatura inadeguati	Utilizzare accessori tali da non danneggiare la superficie del DM (p.e. aria compressa, teli che non rilascino fibre, ecc.)
	Asciugatura tardiva e insufficiente	Asciugare immediatamente dopo la fase precedente Utilizzare mezzi adeguati (p.e. aria compressa, teli che non rilascino fibre, ecc.)
INCREMENTO DELLA CARICA MICROBICA	Crescita naturale dei microrganismi	Asciugare immediatamente dopo il lavaggio
	Aria compressa contaminata	Utilizzare aria filtrata (almeno HEPA H12)
	Utilizzo prolungato dei teli	Sostituire il telo quando è umido

### Controlli dell'operatore

Verificare:

- assenza di acqua residua sul DM: su ogni DM trattato,
- caratteristiche del telo di asciugatura: ad ogni utilizzo.

## 7. CONTROLLO E MANUTENZIONE

### Montaggio E Controllo Del DM

Fasi del processo di ricondizionamento che devono essere effettuate dopo il processo di lavaggio ed asciugatura e prima del confezionamento.

I DM devono essere sottoposti a controllo visivo al fine di verificare pulizia, integrità, ruggine e corrosione sugli strumenti chirurgici.

E' necessario controllare la funzionalità dei DM e dei container (in quanto dispositivi medici) seguendo la frequenza e le modalità che devono essere fornite dal fabbricante secondo la UNI EN ISO 17664)

### Nota:

- in assenza d'indicazioni del fabbricante i controlli e la loro frequenza devono essere eseguiti secondo procedure interne definite,
- eventuali riparazioni dei DM sono ammesse solo se effettuate dal fabbricante o da personale specificatamente formato e autorizzato dal fabbricante stesso.

Indicazioni operative

L'operatore sanitario che si occupa di quest'attività deve:

- usare la lente d'ingrandimento con fonte luminosa,
- verifica dell'assenza di ruggine o materiale residuo,
- sostituire i DM rovinati,

## 8. CONFEZIONAMENTO

Fase del processo di ricondizionamento successiva alle fasi di asciugatura e ricomposizione del kit e preliminare alla

sterilizzazione.

Il confezionamento è l'attività d'inserimento dei DM in un sistema di barriera sterile (SBS). Il SBS ha l'obiettivo di consentire la sterilizzazione, fornire protezione fisica, mantenere la sterilità fino al sito di impiego e permettere la presentazione asettica. La scelta del SBS deve tener conto delle caratteristiche del DM, delle procedure di utilizzo e del tipo di sterilizzazione. Per distinguere i DM processati da quelli non processati, possono essere utilizzati indicatori chimici di classe 1 (UNI EN ISO 11140-1).

Alcune condizioni di manipolazione, trasporto e stoccaggio successive la sterilizzazione necessitano di un imballaggio di protezione per il SBS al fine di assicurare il mantenimento delle caratteristiche di barriera fino a garantire la presentazione asettica del DM; è necessario che ogni studio odontoiatrico progetti i sistemi di imballaggio di protezione e definisca i parametri di controllo in base alla propria analisi dei rischi.

### **Fogli per avvolgimento**

I fogli per avvolgimento di DM possono essere di carta, TNT o interamente in materiale Polimerico (Kimberly).

Sono utilizzati per il confezionamento di teleria e di strumenti chirurgici in cestelli/panieri.

Il pacco viene sigillato con l'utilizzo di appositi nastri che possono essere provvisti di indicatore di processo (Classe 1, UNI EN ISO 11140-1).

Il confezionamento avviene seguendo modalità di piegatura che creino sistemi di chiusura a labirinto in modo da impedire l'ingresso di microrganismi. modalità di piegatura

### **Confezionamento**

#### **Buste preformate o rotoli di carta e laminato plastico termosaldabili**

Le buste preformate o i rotoli sono utilizzati per il confezionamento di kit di dimensioni e/o peso limitati.

Il confezionamento avviene introducendo il materiale nella busta prestando attenzione a non provocare tensioni o lacerazioni.

Nelle confezioni ottenute da rotolo deve essere garantito che la saldatura disti almeno 3 cm dal bordo lato apertura per consentirne una agevole apertura; il lato di apertura corretto è indicato con un simbolo sul lato carta.

La saldatura della confezione deve avvenire con temperatura, pressione e tempo indicati dal fabbricante della busta.

#### **Buste in Tyvek**

Materiale monouso, è costituito dall'accoppiamento di due strati di materiale sintetico (lato carta e lato trasparente composto da un accoppiato di poliestere/polietilene, permeabili all'agente sterilizzante. Presenta elevatissimi valori di idrorepellenza, di resistenza alle lacerazioni, agli strappi e alle perforazioni, è estremamente flessibile e non si rompe o non si lacerano con la stessa facilità della carta per uso medico. Può essere sottoposto solo a sterilizzazione a gas plasma o ossido di etilene; non è indicato per la sterilizzazione a vapore.

#### **Indicazioni operative**

- introdurre il materiale nella busta prestando attenzione a non provocare tensioni e lacerazioni,
- garantire una termosaldatura che disti almeno 3 cm dal bordo lato apertura per garantire un'agevole apertura (il lato apertura corretto è indicato con un simbolo sul lato carta),
- utilizzare per la termosaldatura pressione e temperatura come indicato dal fabbricante della busta,
- inserire nella busta gli strumenti, qualora siano formati da più parti, scomposti,
- inserire nella busta le forbici lievemente aperte e adeguatamente protette,
- inserire nella busta tutti gli strumenti appuntiti protetti da una protezione idonea alla sterilizzazione,
- chiudere tutti gli strumenti articolati alla prima tacca,
- orientare i DM cavi con l'apertura rivolta verso il lato carta,
- arrotolare i tubi in modo tale da evitare eventuali strozzature,
- rispettare lo spazio interno della busta in modo tale da non creare tensioni tra DM e busta,
- eseguire una termosaldatura continua che non presenti pieghe.

## **9. STERILIZZAZIONE**

Fase del processo di ricondizionamento in cui si inattivano tutti i microrganismi (spore comprese) rimasti dopo il lavaggio e la disinfezione. Un DM è considerato sterile quando è privo di microrganismi vitali. Le norme europee per i dispositivi medici richiedono, laddove sia necessario fornire sterile un DM, che il rischio di contaminazione microbiologica sia ridotto al minimo usando tutti i mezzi pratici disponibili. Nonostante sottoposti a lavaggio e disinfezione, i DM possono, prima della sterilizzazione, essere portatori di microrganismi. Lo scopo del processo di sterilizzazione è quello di rendere inattivi i contaminanti microbiologici e, quindi, di trasformare in sterili i DM che non

lo sono.

L'inattivazione di una coltura pura di microrganismi da parte del vapore saturo può essere approssimata ad un processo con andamento esponenziale; inevitabilmente questo significa che c'è sempre una probabilità finita che un microrganismo possa sopravvivere qualunque sia la durata del processo applicato. Ne consegue che la sterilità di ogni articolo

sottoposto a sterilizzazione non può essere garantita e la sterilità dei DM trattati deve essere definita in termini di probabilità di esistenza di un microrganismo sopravvissuto su tale articolo.

Viene pertanto definito sterile un DM che ha subito un processo di sterilizzazione tale da garantire la probabilità teorica di presenza di un microrganismo vitale su un milione di DM (livello di assicurazione di sterilità, SAL  $10^{-6}$ )

Un DM può essere considerato sterile solo quando sia possibile dimostrare (attraverso la tracciabilità) che è stato sottoposto a un processo convalidato che garantisca la suddetta efficacia.

## Metodi Di Sterilizzazione

### CHIMICO: gas plasma (per materiali termolabili):

La sterilizzazione a gas plasma è una metodica di sterilizzazione a bassa temperatura dei DM.

Il gas plasma è il risultato dell'azione di un forte campo energetico sulla materia gassosa che quindi, disintegrata a livello molecolare produce una serie di particelle instabili altamente reattive.

Queste particelle, per loro natura, tendono a stabilizzarsi nuovamente qualora il campo energetico cessi di agire sul gas iniziale. Consente di trattare la quasi totalità dei DM termolabili in tempi brevi (50 minuti circa).

### FISICO: vapore saturo (per materiali termoresistenti) Tutti i DM BTLock International :

Il vapore è l'agente sterilizzante più sicuro, economico, rapido ed innocuo ed è per questo che viene utilizzato in tutti gli ambiti sanitari. La sterilizzazione a vapore viene garantita dalle sterilizzatrici che sono apparecchiature dotate di una camera a perfetta tenuta e resistente alle alte pressioni. La presenza di aria all'interno della camera della sterilizzatrice determina il calo delle temperature impostate dal ciclo avviato e, per tale motivo, inficia l'esito della sterilizzazione.

La sterilizzazione a vapore si ottiene mediante l'intervento combinato di quattro fattori:

- **pressione:** è necessaria per aumentare il punto di ebollizione dell'acqua, pertanto la temperatura di sterilizzazione aumenta in proporzione dell'aumentare della pressione,
- **temperatura:** deve raggiungere valori sufficienti a garantire la distruzione dei microrganismi,
- **tempo:** la temperatura risulta efficace solo se mantenuta costante per specifici tempi. (maggiore è la temperatura, minore è il tempo),
- **umidità:** per ottenere un efficace processo di sterilizzazione il vapore deve essere saturo (100% di umidità relativa). La temperatura del vapore sottoposto a pressione aumenta progressivamente in proporzione alla pressione del vapore.

La relazione tra i parametri (tempo, temperatura, pressione) sono indicati dalle normative europee, UNI EN 285 e UNI EN ISO 17665

#### TEMPO (min) TEMPERATURA (C°) PRESSIONE (bar)

5 – 7	134°C.	2.1
15 – 20	121°C.	1.1

Oggi le sterilizzatrici a vapore, della nuova generazione sono computerizzate, con i vari cicli già impostati che vengono scelti dall'operatore in rapporto al materiale da trattare e garantiscono il rispetto rigoroso dei parametri per il raggiungimento del processo di sterilizzazione.

#### Fasi di sterilizzazione a vapore saturo

1. rimozione dell'aria,
2. immissione del vapore,
3. raggiungimento della temperatura e penetrazione del vapore nel carico,
4. sterilizzazione,
5. asciugatura/essiccazione,
6. bilanciamento barico/egualizzazione.

## CLASSIFICAZIONE DELLE STERILIZZATRICI A VAPORE

### A. STERILIZZATRICE A VAPORE DI PICCOLE DIMENSIONI (UNI EN 13060)

La camera di sterilizzazione è inferiore a una unità di sterilizzazione (30X30X60 cm.) e viene utilizzata maggiormente in ambulatori e studi odontoiatrici

A seconda del tipo di materiale che possono sterilizzare, le piccole sterilizzatrici sono suddivise in 3 categorie

#### Categoria/tipo di ciclo

#### Destinazione d'uso

## **(espressa in modo sintetico) UNI EN 13060**

### **B**

**Big small sterilizer**

*(grande piccola sterilizzatrice)*

tutte le tipologie di carico descritte nella norma come carichi di prova, ovvero prodotti solidi, cavi e porosi sfusi o confezionati

### **N**

**Naked solid**

*(solidi sfusi)*

solo prodotti solidi sfusi

### **S**

**Specified by the manufacturer**

*(specificati dal produttore)*

solo le tipologie di prodotti specificati dal produttore della sterilizzatrice che devono includere oltre ai prodotti sfusi almeno una fra “carico poroso”, “piccolo carico poroso”, “carico cavo di tipo A”, “carico cavo di tipo B”, “carico in confezione singola” e “carico in confezione doppia”

## **B. STERILIZZATRICI A VAPORE DI GRANDI DIMENSIONI (UNI EN 285-UNI EN ISO 17665)**

La camera di sterilizzazione è uguale o superiore a un'unità di sterilizzazione (30x30x60 cm.) e viene utilizzata maggiormente in ambito ospedaliero e in ambulatori odontoiatrici.

### **CONTROLLI SULLE STERILIZZATRICI A VAPORE**

Prima di avviare un ciclo di sterilizzazione, è necessario che la sterilizzatrice venga sottoposta a controlli la cui periodicità è quella raccomandata dalle norme tecniche di riferimento; tuttavia programmi individuali di prove periodiche possono essere definiti sulla base dell'analisi dei rischi.

### **CARICO DEL MATERIALE NELLA STERILIZZATRICE**

#### **Indicazioni operative**

- allestire il carico all'interno della sterilizzatrice sistemando le buste e i pacchi di carta nei cesti metallici (non oltre i bordi),
- non mettere le confezioni a contatto con le superfici interne della camera di sterilizzazione,
- non sovrapporre pacchi e buste
- sulla parte filtrante dei container non devono essere appoggiate altre confezioni,
- non impilare i dispositivi concavi anche se confezionati singolarmente.

### **SCARICO DEL MATERIALE DALLA STERILIZZATRICE**

La fase di scarico della sterilizzatrice è una fase molto importante in cui si accettano i DM come sterilizzati per cui è fondamentale che venga affidata a personale adeguatamente formato.

È una fase delicata in quanto si possono facilmente ricontaminare i DM perché le parti permeabili dei SBS possono essere umide e particolarmente stressate. Considerando inoltre lo sbalzo di temperatura a cui il carico è sottoposto (passa da circa 80 °C della camera di sterilizzazione a circa 20 °C dell'ambiente in cui si scarica) tutta l'aria contenuta nei SBS

riduce il suo volume e, in particolar modo nei container, richiama aria dall'esterno. Pertanto le procedure di manipolazione, l'igiene delle persone coinvolte e l'igiene dell'ambiente sono determinanti per prevenire una possibile ricontaminazione del DM sterilizzato.

#### **Controlli dell'operatore:**

Verificare:

- l'esito favorevole del ciclo eseguito,
- integrità di ogni SBS: ad ogni ciclo,
- presenza di SBS visibilmente bagnati; la condensa pregiudica il mantenimento della sterilità solo se interessa superfici porose, in tal caso il pacco deve essere considerato non conforme,
- viraggio degli indicatori chimici di classe 1 (indicatori di processo).

**Nota:** l'operatore in quest'attività indossa guanti protettivi anticalore che devono essere sottoposti a lavaggio periodico definito dal responsabile studio odontoiatrico.

- controllo del viraggio edell'integrità del SBS
- controllo della presenza di condensa

- controllo di tenuta della termosaldatura

### **MOVIMENTAZIONE E STOCCAGGIO DEI DM STERILI**

I DM, una volta trattati, devono essere movimentati e stoccati in modo tale da garantire il mantenimento delle caratteristiche microbiologiche ottenute dal processo di ricondizionamento.

Condizioni ambientali e procedure di manipolazione non adeguate possono compromettere tali caratteristiche; se non sono disponibili ambienti a contaminazione controllata è indispensabile utilizzare imballaggi di protezione monouso o opportunamente sanificati (contenitori, carrelli, armadi chiusi, ...).

I DM, una volta trattati, devono essere movimentati e stoccati in modo tale da garantire il mantenimento delle caratteristiche microbiologiche ottenute dal processo di ricondizionamento.

#### **Modalità di stoccaggio dei SBS**

- devono essere manipolati il meno possibile,
- non devono venire a contatto con fonti di umidità o superfici sporche,
- non devono essere assemblati da elastici,
- la riserva del materiale sterile deve essere controllata periodicamente per valutare l'usura e la scadenza e l'eventuale esubero di DM che non vengono utilizzati (riorganizzazione del parco strumentario chirurgico),
- devono essere conservati in ordine cronologico rispetto alle scadenze.

#### **Modalità di utilizzo dei SBS**

L'operatore deve:

- verificare lo stato igienico del tavolo su cui verrà posato il SBS,
- eseguire l'igiene delle mani con soluzione alcolica,
- verificare il viraggio uniforme dell'indicatore di processo posto sul SBS,
- verificare che l'SBS sia integro, asciutto, privo di polvere,
- verificare la scadenza.
- garantire l'apertura asettica del SBS con manovre corrette.

### **MOVIMENTAZIONE E STOCCAGGIO DEI DM STERILI**

#### **Tempi di conservazione del SBS**

La norma UNI EN 11607-1 introduce il concetto di "prova di stabilità" che deve essere effettuata per dimostrare che il SBS mantiene la sua integrità nel tempo. La prova consiste nella valutazione dell'invecchiamento in tempo reale del SBS associati ad invecchiamento accelerato (test di laboratorio).

In base ai risultati di laboratorio e alla certificazione di quanto testato, è possibile stabilire uno specifico periodo di tempo in cui un SBS rimane sterile.

**Nota: il periodo di conservazione della sterilità dipende dagli eventi e non solo dal tempo.**

### **TRACCIABILITÀ**

Si definisce sistema di tracciabilità un sistema di registrazione che permetta di identificare in maniera univoca il dispositivo medico mediante etichettatura e tutti gli elementi che sono considerati critici che caratterizzano il processo cui è stato sottoposto e il paziente sul quale è stato utilizzato.

Devono essere tracciati almeno:

- i parametri fisici e/o chimici dei processi di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione,
- gli esiti dei controlli, verifiche periodiche, manutenzioni effettuate sulle apparecchiature,
- i risultati dei monitoraggi e/o gli indicatori utilizzati per il monitoraggio del processo di sterilizzazione
- l'identificazione univoca degli operatori coinvolti nel processo e degli operatori responsabili dei controlli previsti (p.e. addetti al carico, alla ricomposizione, al confezionamento dei kit,...),
- l'effettiva composizione del singolo kit e loro tracciabilità,

### **ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE**

La documentazione deve essere catalogata, archiviata, rimanere leggibile e reperibile nei luoghi di utilizzo o facilmente reperibile dal personale che, per competenza, può averne necessità di consultazione.

#### **Documentazione che deve essere fornita dal fabbricante**

- manuali d'uso delle apparecchiature,
- istruzioni relative alle procedure di ricondizionamento,
- istruzioni per la manutenzione ed il controllo delle apparecchiature e dei DM.

#### **Documentazione relativa al processo su:**

- risultati dei controlli e delle verifiche periodiche,
- registrazioni dei parametri chimici/fisici delle apparecchiature,
- attività di manutenzione delle apparecchiature,
- tracciabilità dei DM.

