

# STERILIZZAZIONE

Risultato finale di procedimenti fisici e/o chimici che, attraverso metodologie ripetibili, standardizzabili e documentabili, hanno come obiettivo la distruzione di ogni organismo vivente, sia esso patogeno o no, in forma vegetativa o di spora

# STERILIZZAZIONE

- Un **processo** che conferisce la più ampia probabilità statistica di sterilità, ove il livello di contaminazione nel prodotto finale non sia superiore ad un microrganismo vitale per 10 unità di prodotto ( $1 \times 10^{-6}$ )

# STERILIZZAZIONE

- **Obiettivo:** è la sterilità, cioè quello stato nel quale la sopravvivenza di un microrganismo è estremamente improbabile

# STERILIZZAZIONE

- Abbattimento della carica microbica tale da garantire un S.A.L (Sterily Assurance Level) non inferiore a  $1 \times 10^{-6}$
- Il raggiungimento di un determinato S.A.L., è fondamentalmente legato al *bioburden*
- necessità di sottoporre a sterilizzazione solo materiale **perfettamente pulito**

# Fra le "raccomandazioni per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico

..... è raccomandata la sterilizzazione di tutti gli strumenti chirurgici secondo quanto riportato nelle linee guida (categoria IB)

**IB: misura fortemente raccomandata per l'implementazione e supportata da studi clinici sperimentali, studi epidemiologici e forte razionale teorico**

## CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

- I presidi medico-chirurgici vengono classificati, secondo i protocolli dalla C.D.C di Atlanta in tre categorie, identificate in base al **grado di rischio di infezione** connesso all'uso del dispositivo medico riutilizzabile
- Classificazione elaborata negli anni 70 da Spaulding, per identificare l'idoneo trattamento dei D.M. riutilizzabili, prima del successivo utilizzo.

# CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

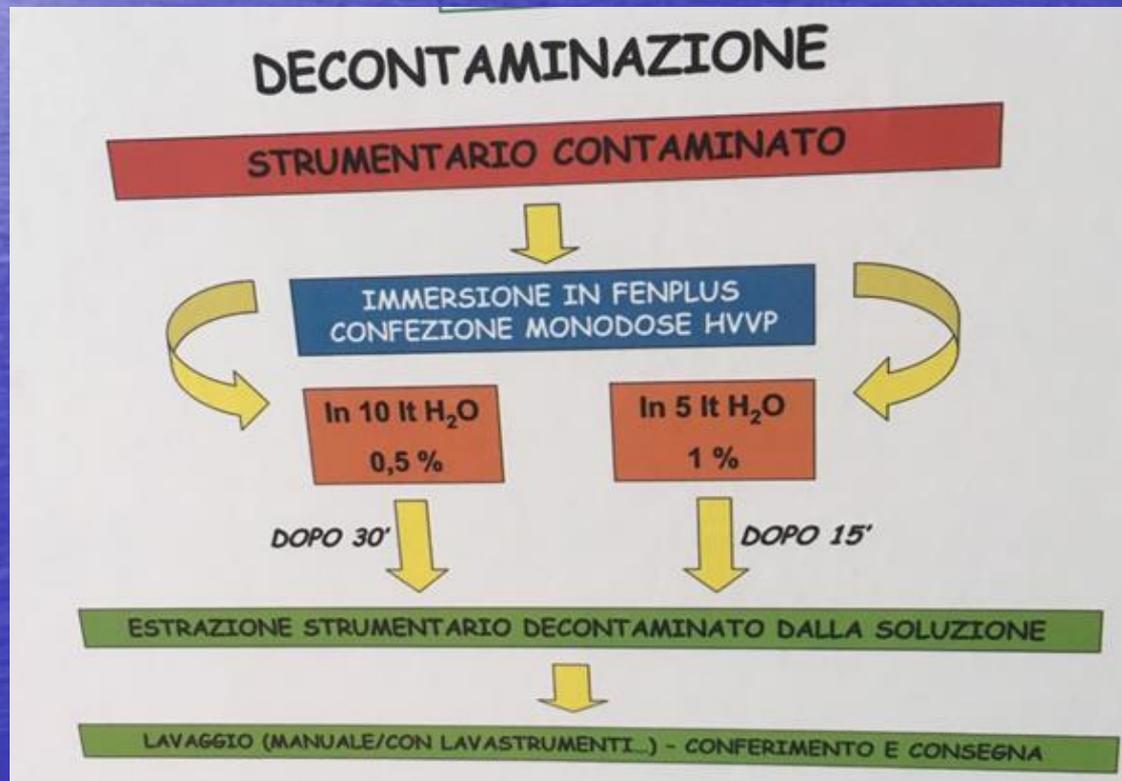
CATEGORIA	DISPOSITIVI	REQUISITO RICHIESTO	TRATTAMENTO
<p>Articoli <b>critici</b></p> <p>Dispositivi destinati al contatto con tessuti normalmente sterili o col sistema vascolare</p> <p>Entità di rischio: <b>alto</b></p>	<p>Strumenti chirurgici, cateteri cardiaci e urinari, protesi, aghi ecc.</p>	<p>Eliminazione di tutti i microrganismi comprese le spore</p>	<p>Sterilizzazione</p>
<p>Articoli <b>semicritici</b></p> <p>Dispositivi destinati al contatto di mucose e cute non integra</p> <p>Entità di rischio: <b>medio</b></p>	<p>Endoscopi, sonde ecografiche</p>	<p>Eliminazione di tutti i virus, delle forme vegetative dei batteri e del microbatterio tubercolare</p>	<p>Disinfezione ad alto livello/sterilizzazione</p>
<p>Articoli <b>non critici</b></p> <p>Dispositivi destinati al contatto di cute integra</p> <p>Entità di rischio: <b>basso</b></p>	<p>Termometro ascellare, sfigmomanometro, fonendoscopio, vasi, padelle ecc.</p>	<p>Eliminazione/riduzione della carica batterica</p>	<p>Disinfezione a basso livello</p>

# PREPARAZIONE DEL MATERIALE DA STERILIZZARE

- Indossare i DPI
- Raccolta degli strumenti
- Decontaminazione
- Pulizia
- Risciacquo
- Asciugatura
- Selezione
- Confezionamento

# DECONTAMINAZIONE

Procedura a **tutela dell'operatore** (D.M. 28.09.1990)  
che consiste nel .....



- **DECONTAMINAZIONE:** procedura attraverso cui il materiale contaminato viene reso sicuro da maneggiare, si effettua di norma prima del processo di sterilizzazione

# CONFEZIONAMENTO

- **Scopo:**

- Permettere la rimozione dell'aria e, di conseguenza, la penetrazione e il contatto degli agenti sterilizzanti con la superficie dell'oggetto da trattare
- Ridurre il rischio di contaminazione del materiale sterilizzato nel momento in cui si apre la confezione sterile
- Conservare la sterilità del materiale trattato fino al momento dell'uso
  
- Essere privo di tossicità

# Materiali di confezionamento

- Carta Medical Grade
- Carta Kraft e polipropilene
- Contenitori con filtri o valvola
- Tyvek

# Carta medical Grade

- impiego: sterilizzazione a vapore
  - Vantaggi:  
economicità, resistenza alla manipolazione, utilizzo del foglio interno come campo sterile
- Svantaggi:
- impossibilità di vedere il materiale contenuto, facili lacerazioni, perforabile, teme l'umidità.



# Carta Kraft + polipropilene

- Buste o rotoli
- Chiusura con termosaldatrice
- Impiego:  
sterilizzazione a vapore,ossido di etilene,radiazioni.



# Container con filtri o valvola

- In materiale termoresistente, acciaio, alluminio
- Impiego: autoclave

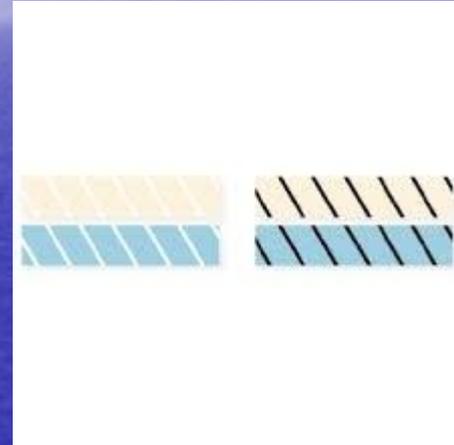
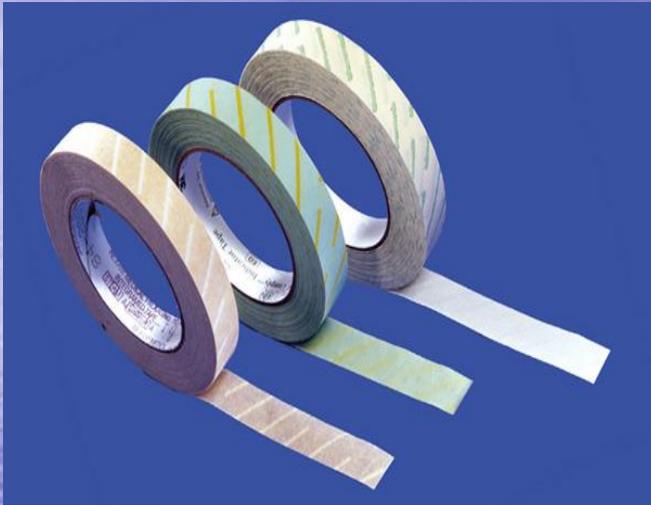


# Tyvek

- Accoppiato tra un foglio opaco e uno trasparente, completamente in materiale sintetico
- Impiego:  
SOLO per sterilizzazione a gas o raggi gamma



# Indicatori di processo



La sterilità è assicurata anche da altri fattori:

- Bioburden
- Controllo dell'ambiente di preparazione
- confezionamento

# Metodi di sterilizzazione

- FISICI:

  - calore secco (stufa a secco)

  - calore umido (autoclave)

  - radiazioni gamma

- CHIMICI-GASSOSI:

  - ossido di etilene

  - acido peracetico

  - gas plasma di perossido di idrogeno

# CALORE UMIDO

**Apparecchiatura utilizzata**

**Autoclave**

**Principio**

**Coagulazione della componente proteica dei batteri e delle spore**

**vantaggi**

**Facile uso  
economico**

**svantaggi**

**Deformazione materiale  
plastico**

# AUTOCLAVE

- Caldaia all'interno della quale si produce vapore sotto pressione
- FASI:
  - rimozione dell'aria
  - Aumento della temperatura e della pressione
  - asciugatura
  - raffreddamento

Il ciclo di sterilizzazione è controllato con un microprocessore digitale, visualizzato e stampato su un grafico atto a documentare l'efficacia del processo.

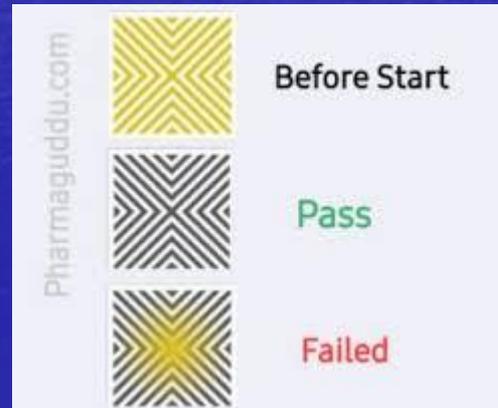


# Fase di sterilizzazione

Tipologia materiale	Tempo in minuti (killer time)	Temperatura °C	Bar
Teleria Vetro temprato Ferri chirurgici	5-7	134	2.2
Gomma plastica	15-20	121	1.1

# Test di Bowie-Dick

- E' la prova di penetrazione del vapore con metodo indiretto
- E' un controllo routinario (giornaliero)
- Scopo:  
dà la certezza dell'eliminazione totale dell'aria dalla camera di sterilizzazione prima dell'immissione di vapore saturo.



# Sterilizzazione a OSSIDO DI ETILENE (EtO)

- **Materiale sterilizzabile:**

- materiale termosensibile
- plastiche, gomme, lattice, cavi elettrici, fibre ottiche, protesi vascolari
- materiale particolarmente delicato

**Materiale non sterilizzabile:**

tutto il materiale in PVC, sterilizzato precedentemente a raggi gamma

# GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO

- **Principio:** impiego di piccoli quantitativi di perossido di idrogeno, introdotto nello sterilizzatore e vaporizzato in condizioni di vuoto.

Attraverso la creazione di un campo elettromagnetico il vapore viene attivato allo stato di "gas plasma", con formazione di radicali liberi.

# GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO

- **Materiale sterilizzabile:**

- materiale termosensibile privo di cellulosa
- D.M. con lume stretto e lungo previa applicazione di diffusori

**Materiale non sterilizzabile:**

- tutto ciò che contiene cellulosa, presenza di liquidi, polveri e tessuti
- canali a fondo cieco

# SISTEMA CON ACIDO PERACETICO

- L'acido peracetico viene utilizzato come agente sterilizzante **LIQUIDO**.
- Apparecchio utilizzato: macchina che automatizza cicli a 50-55°C per 30' di esposizione in soluzione acquose di ac. peracetico allo 0,2%.

Segue un risciacquo con acqua sterile, asciugatura automatica con aria filtrata.

## **Svantaggi:**

impossibilità di conservazione della sterilità

● MATERIALE	METODO DI STERILIZZAZIONE
● Guanti chirurgici	raggi gamma-ossido di etilene
● Aghi	ossido di etilene
● Siringhe	ossido di etilene
● Strumenti endoscopici	ac.peracetico
● Fili di sutura	ossido di etilene-raggi gamma
● Cannula di Guedel	ossido di etilene
● Camici teleria in trilaminato	autoclave(80 sterilizz.)
● Strumenti chirurgici	autoclave

# DISINFETTANTI

Sostanze chimiche capaci di eliminare agenti patogeni: batteri, virus, con esclusione delle spore batteriche, da superfici inanimati

# Requisiti ideali

- ampio spettro d'azione germicida, attività verso virus, forme vegetative e forme batteriche, miceti, protozoi;
- rapidità nell'azione e capacità di mantenere l'attività per un periodo di tempo il più lungo possibile;
- capacità di agire anche in presenza di sostanze organiche (sangue, urine, feci, pus, tessuto necrotico)
- essere privi di tossicità acuta e cronica, con azione esclusivamente sulle cellule batteriche;
- facile impiego
- non alterare i tessuti viventi e i materiali da trattare,
- costo contenuto
- elevato potere di penetrazione;
- non irritare i tessuti, né indurre sensibilizzazione
- non interferire con i processi di cicatrizzazione
- essere solubile nei liquidi di uso comune (acqua potabile) senza precipitazione della soluzione.

# Fattori che influenzano la disinfezione

- Concentrazione
- Tempo di contatto
- Carica batterica
- Specie microbica
- Sostanze inattivanti
- Natura del materiale da trattare
- Temperatura

# Garanzie del disinfettante

- attivo sui microrganismi bersaglio
- compatibile con il materiale da trattare
- innocuo per il paziente

- ridurre il numero dei disinfettanti a quelli realmente utili e convenienti
- uniformare in tutte le strutture sanitarie le metodiche di disinfezione
- fornire al personale un'informazione corretta sulle caratteristiche dei prodotti
- fornire al personale uno strumento utile nella pratica quotidiana indicando:
  - concentrazioni
  - modalità d'uso
  - effetti nocivi
  - avvertenze

## ATTENZIONI NELL'USO DEGLI ANTISETTICI E DEI DISINFETTANTI

- non diluire i prodotti in modo diverso dalle indicazioni della scheda tecnica della casa produttrice
- non diluire i prodotti già pronti all'uso
- non mescolare antisettici e disinfettanti tra loro o con altri prodotti
- non cambiare i contenitori originali
- rispettare sempre i tempi di contatto
- tenere sempre ben chiusi e lontano da fonti di luce e di calore
- usare guanti laddove previsto dalle indicazioni di sicurezza

# PRINCIPALI CARATTERISTICHE (1)

- IODIOPROVIDONE (IODOFORI)

Spettro azione molto ampio: Gram + e - (+++)

Virus (++)

Bacillo Kock e miceti (++)

Spore (+)

Ottimo nel lavaggio mani, antisepsi cute integra e non integra

## PRINCIPALI CARATTERISTICHE (2)

- **CLOREXIDINA (BIGUANIDINE)**
  - Molto attiva Gram +
  - Attiva Gram - e funghi.
  - Scarsa efficacia virus
  - Inattiva spore
  - Bacillo Kock inibito, ma non distrutto
  - Buona nella riduzione della flora batterica cutanea
  - Antisepsi cute, cavo orale e mucose.

## PRINCIPALI CARATTERISTICHE (3)

- FENOLI E DERIVATI

Attivi su Gram + e -. Bacillo Kock. Virus HBV, HCV, HIV.

Ottimo per la decontaminazione degli strumenti prima delle operazioni di pulizia e sterilizzazione.

Disinfezione strumenti puliti.

Disinfezione unità degenza terapie intensive.