

**Descrizione della Procedura applicata ai servizi Odontoiatrici prestati dallo Studio
in ambito:**

STERILIZZAZIONE



dr. MATTEO MEZZERA
STUDIO ODONTOIATRICO

Indice

STERILIZZAZIONE	3
1.1 <i>GENERALITA'</i>	3
1.2 <i>Percorso completo di Sterilizzazione</i>	3
1.3 <i>Decontaminazione termica e/o chimica</i>	4
1.4 <i>Risciacquo e asciugatura</i>	4
1.5 <i>Idoneità del materiale destinato al processo di sterilizzazione</i>	4
1.6 <i>Confezionamento</i>	5
1.7 <i>Metodo di confezionamento</i>	5
1.8 <i>Sterilizzazione in autoclave</i>	6
1.9 <i>Tempi di conservazione per i materiali sterilizzati</i>	6
1.10 <i>Compiti e responsabilità del personale addetto al confezionamento ed alla sterilizzazione</i>	7
1.11 <i>Metodologie di controllo del ciclo di sterilizzazione</i>	7
1.12 <i>Controlli fisici</i>	8
1.13 <i>Controlli chimici</i>	9
1.14 <i>Controlli biologici</i>	9
1.15 <i>Manutenzione</i>	11
RIFERIMENTI.....	11
ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI	11

STERILIZZAZIONE

I processi di sterilizzazione sono di fondamentale importanza ovunque si pratichi una branca operativa della medicina, odontoiatria compresa, dove i rischi di contaminazione e, quindi di infezione sono elevati, per pazienti, operatori e utenti in genere. La presente procedura si applica alla strumentazione dello studio

1.1 GENERALITA'

L'obiettivo principale della sterilizzazione è garantire strumenti e materiali sicuri al momento del loro utilizzo sul paziente.

È pertanto di fondamentale importanza che all'interno dello studio si decida di dedicare tempo e metodologie specifiche alle procedure di sterilizzazione, e che gli operatori responsabili di questo settore conoscano perfettamente le prassi operative e siano consapevoli dell'incomprimibilità dei tempi destinati ai singoli passaggi.

La norma EN 556 stabilisce che è possibile indicare come sterile un prodotto quando è sottoposto ad un procedimento di sterilizzazione convalidato.

Questo significa che è necessario impiegare apparecchiature per la sterilizzazione costruite ed installate a norma.

È altrettanto indispensabile monitorare sistematicamente e permanentemente il procedimento prescelto.

La gestione della sterilizzazione va affidata a personale qualificato e supervisionata dal medico responsabile dello studio.

Le metodiche più appropriate per lo studio odontoiatrico sono la sterilizzazione con calore umido e la sterilizzazione a freddo per materiali termolabili.

L'utilizzo dell'autoclave a vapore acqueo è vantaggioso in quanto è un metodo sicuro per gli operatori, prevede tempi di esercizio contenuti e, con autoclavi a norma, è possibile eseguire il monitoraggio di tutte le fasi operative.

La sterilizzazione a freddo è indicata per i presidi come specchi per fotografare l'interno della bocca, siringhe per idrocolloidi, tendi-guancia e porta-impronte in plastica, ha lo svantaggio di non essere monitorabile.

1.2 Percorso completo di Sterilizzazione

1. Entrata strumenti sporchi
2. Decontaminazione (chimica o termica)
3. Lavaggio e manutenzione
4. Risciacquo
5. Asciugatura ad aria compressa
6. Confezionamento
7. Sterilizzazione
8. Stoccaggio
9. Ritiro strumenti sterilizzati

I presenti protocolli sono estratti dal Manuale della Qualità secondo la norma UNI EN ISO 9001:2000

Il Manuale della Qualità è di proprietà di Studio Odontoiatrico Dr. M. Mezzera

Ogni sua riproduzione, totale o parziale, è vietata

1.3 Decontaminazione termica e/o chimica

La procedura di decontaminazione del materiale si rende necessaria al fine di tutelare l'operatore dedicato alla preparazione dello strumentario dal contatto con il virus HIV durante le fasi di lavaggio e manutenzione dello strumentario.

Subito dopo l'uso lo strumentario chirurgico va decontaminato prima di essere lavato o maneggiato.

La decontaminazione va effettuata mediante immersione in soluzioni chimiche appropriate o mediante lavaggio ad alta temperatura (93° per dieci minuti) da effettuare in termodisinfettori e non manualmente.

I prodotti decontaminanti possono essere usati direttamente nella vasca ad ultrasuoni, oppure in una semplice vaschetta di plastica, cambiando giornalmente la soluzione e rispettando quanto contenuto nella scheda tecnica del prodotto.

1.4 Risciacquo e asciugatura

Dopo la decontaminazione gli strumenti vanno risciacquati in abbondante acqua corrente, smontando gli strumenti complessi.

L'utilizzo di sostanze enzimatiche proteolitiche facilita le successive operazioni di pulizia e trattamento dei dispositivi.

I residui grossolani di sporco vanno asportati immergendo gli strumenti in una soluzione detergente e utilizzando spazzole e scovolini, evitando l'uso di spazzolini metallici. Devono essere indossati guanti in gomma e dispositivi di protezione individuale per la protezione di occhi e corpo dal possibile contatto con materiale biologico; le spazzole utilizzate per il lavaggio dovranno essere sottoposte a decontaminazione, lavaggio e disinfezione al termine dell'uso.

L'asciugatura finale va eseguita in modo accurato per evitare residui di umidità, che possono invalidare il processo di sterilizzazione.

Una volta asciugato, lo strumentario destinato alla sterilizzazione in autoclave va opportunamente confezionato, mentre quello da sterilizzare a freddo è pronto per essere immerso nella soluzione chimica.

1.5 Idoneità del materiale destinato al processo di sterilizzazione

La selezione ed il controllo del materiale consente di evitare la sterilizzazione di strumenti, dispositivi e materiali tessili in condizione di fuori uso.

Non devono essere sottoposti a sterilizzazione dispositivi che evidenzino:

- rotture
- macchie
- ruggine
- dispositivi monouso non riutilizzabili.

Lo strumentario usato in studio deve essere costruito per essere sterilizzato. Mai utilizzare i cicli di autoclave programmabili variando tempi e temperature.

1.6 Confezionamento

Il corretto processo di confezionamento dei materiali è una componente essenziale per garantire l'efficacia del processo di sterilizzazione.

Non essendo previste leggi specifiche si fa riferimento alla normativa EN 868-1 ed alle norme EN 556 sui dispositivi recanti la dicitura "STERILE".

Il confezionamento dei materiali ha lo scopo di:

- conservare la sterilità dei materiali fino al momento del loro uso
- permettere la penetrazione ed il contatto degli oggetti con gli agenti sterilizzanti
- ridurre il rischio di contaminazione al momento dell'apertura

Le modalità di imballaggio e lo stoccaggio degli strumenti determinano la durata della sterilizzazione, che può variare da un minimo di 24 ore fino ad un massimo di cinque anni. I materiali da imballaggio devono essere permeabili all'agente sterilizzante, mantenere la sterilità, essere di facile impiego, a basso costo e resistenti all'umidità. Come contenitori per la sterilizzazione a vapore si possono utilizzare containers metallici con coperchio o fondo forato e filtri, buste di carta e polipropilene, carta Medical Grade, oppure trays forati o con griglie.

Sia i materiali da imballaggio che i contenitori devono rispondere a normative specifiche, che ne stabiliscono l'idoneità e le caratteristiche.

Le buste in carta e polipropilene sono un ottimo sistema di imballaggio per la sterilizzazione a vapore di piccoli set di strumenti chirurgici o per il singolo strumento.

È particolarmente importante seguire scrupolosamente le modalità di confezionamento:

il contenuto non deve superare i 3/4 del volume della busta,

gli strumenti vanno inseriti in modo tale da poterli estrarre dal manico,

le estremità appuntite o taglienti vanno protette,

la banda di saldatura della busta deve essere continua e alta dai 6 ai 12 mm.

La data di sterilizzazione e scadenza va scritta direttamente sulla busta oltre la banda di saldatura.

Gli strumenti confezionati in busta singola rimangono sterili per 30 gg., quelli confezionati in busta doppia rimangono sterili 60 gg. purché conservati in armadi chiusi.

1.7 Metodo di confezionamento

I dispositivi di confezionamento convenzionalmente riconosciuti sono:

Sterilizzazione a vapore	Sterilizzazione ad ossido di etilene
Carta Medical Grade	Carta Medical Grade
fogli in tessuto non tessuto	fogli in tessuto non tessuto
buste e rotoli in accoppiato carta e laminato plastico	buste e tubolari in tyvek
containers con filtri in carta o tela con valvola carta e laminato plastico	buste e tubolari in accoppiato

La scelta del metodo deve essere funzionale alle caratteristiche del dispositivo. È ottimale la metodologia del confezionamento che consenta di evitare il prelievo frazionato e consenta l'utilizzo monopaziente.

1.8 Sterilizzazione in autoclave

Il vapore d'acqua, saturo e sotto pressione, è il mezzo di sterilizzazione più usato nelle strutture sanitarie in quanto il più veloce, economico e privo di tossicità rispetto ad altri agenti sterilizzanti. I valori di temperatura e pressione da usarsi sono i seguenti, tali tempi sono in grado di garantire un processo efficace su tutti i ceppi patogeni.

Temperatura	Tempo	Pressione
121°C	20'	1 atmosfera
134°C	3' 30" - 7'	2 atmosfere

Le caratteristiche di costruzione, installazione ed utilizzo delle sterilizzatrici a vapore sono definite dalla normativa UNI EN 285.

Sono comunque da considerarsi requisiti minimi per la sterilizzazione di carichi porosi e di materiale confezionato:

- sistema di rimozione preventiva dell'aria e di asciugatura finale
- sistema di monitoraggio e controllo delle fasi di sterilizzazione con rilascio di registrazione dei parametri del ciclo di sterilizzazione permanente ed identificabile
- cicli operativi a 121°C e 134°C
- possibilità di effettuare test di Bowie & Dick e test di vuoto
- dispositivo che consenta la disposizione omogenea del carico all'interno della camera di sterilizzazione

Caricamento

I pacchi vanno messi in posizione verticale, in modo che il vapore possa fluire attorno ad essi; è necessario inoltre lasciare uno spazio di 10 cm tra materiale e parete. Lo spazio ideale deve essere tale che tra un pacco e l'altro possa passare una mano dell'operatore. I pacchi grossi vanno messi sotto i pacchi piccoli.

L'autoclave non va caricata troppo per non impedire il fluire del vapore.

Per ogni ciclo di sterilizzazione è indispensabile seguire scrupolosamente le indicazioni prescritte dalla ditta costruttrice dell'autoclave.

Scarico dell'autoclave

Il materiale rilasciato al termine della sterilizzazione deve recare in maniera leggibile sull'involucro di sterilizzazione le seguenti indicazioni:

- data di sterilizzazione e scadenza (1 mese dalla data di sterilizzazione)
- nome o sigla codificata dell'operatore che ha effettuato il ciclo di sterilizzazione
- numero progressivo del ciclo

1.9 Tempi di conservazione per i materiali sterilizzati

Tali tempi sono da considerare validi per metodologie di conservazione che prevedano armadi chiusi e riparati da luce, calore, umidità.

Tipologia di materiale	Tempi consigliati in giorni
Container metallici con filtri a norma	28/30
Carta Medical Grade a doppio strato ortogonale	28/30
Buste in accoppiato carta e polietilene	30 (singola) - 60 (doppia)

Qualora si renda necessaria una risterilizzazione per il materiale confezionato dalla centrale di sterilizzazione e scaduto, si dovranno ripetere le procedure di controllo e confezionamento come sopra descritte.

Il materiale risterilizzabile prodotto da Ditte commerciali deve essere ricondizionato secondo le specifiche dettate dal produttore.

1.10 Compiti e responsabilità del personale addetto al confezionamento ed alla sterilizzazione

Il personale addetto alla sterilizzazione (assistente) ha le seguenti responsabilità:

- detersione e preparazione del materiale
- controllo e giudizio di idoneità del materiale e dei contenitori
- controllo del metodo di sterilizzazione
- controllo del metodo di confezionamento
- operazioni di carico e scarico delle apparecchiature
- controllo e verifiche del corretto funzionamento delle apparecchiature di sterilizzazione
- segnalazione di anomalie e guasti agli organismi competenti

Per la complessità e l'importanza di tali procedure è quindi auspicabile la presenza di questa figura professionale durante l'intero arco di operatività dell'unità di sterilizzazione.

1.11 Metodologie di controllo del ciclo di sterilizzazione

È necessaria una serie di controlli atti ad accertare l'efficacia della procedura di sterilizzazione; i controlli sono basati su metodi:

- Fisici
- Chimici
- Biologici

Presso lo Studio si eseguono i seguenti test:

Test Fisici	Bowie & Dick	Ogni mese
	Helix (vuoto)	Ogni mese
Test Chimici	Cartine TST	Ogni giorno
	Vaporline	1° ciclo della giornata
Test Biologici	Browne	Ogni 3 mesi

1.12 Controlli fisici

Sono controlli che vengono effettuati a mezzo di strumenti di misurazione associati all'apparecchiatura di sterilizzazione:

- Manometri
- Registratori
- grafici di controllo (o stampa di colori)
- sonde termometro

I controlli necessari sono i seguenti:

Ciclo a vuoto

Da eseguire all'inizio dei cicli utili di sterilizzazione, serve a mettere a regime l'autoclave. Con tale operazione si mette in temperatura la porta e le pareti della camera di sterilizzazione a mezzo dell'evaporazione dell'acqua contenuta nella camicia.

Prova di tenuta della camera - vuoto test

Ha lo scopo di verificare che durante le operazioni di sterilizzazione non penetri aria all'interno della camera di sterilizzazione.

Il test indica una perdita se la pressione aumenta oltre il valore di 1 mBAR al minuto, per un totale di 10 mBAR. Si considerano accettabili valori V.T. uguali od inferiori a 10 mBAR per 10 minuti. Il grafico della prova deve essere conservato per 2 anni.

Test di Bowie - Dick

O prova di penetrazione del vapore con metodo indiretto: ha la funzione di controllare in maniera indiretta la capacità dell'apparecchiatura di mettere in contatto il materiale da sterilizzare con l'agente sterilizzante (vapore).

La temperatura di sterilizzazione dipende direttamente dalla pressione del vapore saturo, è necessario inoltre che temperatura e pressione vengano mantenute costanti per tutto il periodo di sterilizzazione.

Temperatura, pressione e tempo sono i tre parametri fondamentali per la sterilizzazione. Per ottenere la giusta esposizione occorre che l'aria contenuta nella camera di sterilizzazione venga pompata al di fuori della stessa, altrimenti verrebbe spinta al centro della camera dalla pressione del vapore, costituendo la cosiddetta bolla d'aria.

L'aria di cui è costituita la bolla è un cattivo conduttore di calore, la conseguenza è che dove c'è aria la temperatura risulta inferiore facendo venire meno uno dei parametri fondamentali di sterilizzazione.

La normativa di costruzione del pacco test è prevista a norma UNI, esistono in commercio pacchi pronti con lo scopo di standardizzare la procedura.

Occorre procedere come segue:

- A. Predisporre il pacco test secondo norma (Pacco pronto unificato)
- B. Disporre il pacco al centro della camera da solo

- C. Effettuare un ciclo di sterilizzazione completo a 134° C con un tempo di sterilizzazione di 3'30"
- D. Esaminare, a ciclo terminato, il foglio contenuto nel pacco o le strisce di nastro indicatore, se il viraggio di colore risulta effettivamente uniforme il test si considera superato
- E. Conservare il foglio test per 2 anni

1.13 Controlli chimici

Il principio di funzionamento si basa sull'uso di inchiostri o cere in grado di reagire se esposte a stimoli quali: calore, vapore e pressione.

Si dividono in due tipi:

- Indicatori di processo
- Indicatori di sterilizzazione

Indicatori di processo (nastri o etichette)

Consentono di verificare il raggiungimento di una determinata temperatura, ma non consentono di valutarne il tempo di esposizione, ne sono un esempio i nastri indicatori. Il cambiamento di colore deve essere uniforme sulla totale superficie dell'indicatore, in caso contrario potrebbe indicare una insufficiente esposizione ai parametri. Vengono applicati all'esterno dei contenitori per poter distinguere il materiale processato da quello ancora da processare.

Indicatori di sterilizzazione

Consentono di valutare se all'interno dei pacchi sono state raggiunte tutte le condizioni necessarie alla corretta sterilizzazione: tempo, temperatura e pressione. Non sostituiscono, ma integrano gli indicatori biologici. Si presentano come strisce contenenti inchiostri che virano in funzione dei parametri di sterilizzazione (temperatura, tempo, umidità relativa e per l'ETO concentrazione del gas), vengono posizionati all'interno dei contenitori, al centro del materiale, e devono essere valutati al momento di utilizzo del contenitore.

1.14 Controlli biologici

I batteri in forma vegetativa ed i virus vengono inattivati dalle procedure di sterilizzazione, in base a questo principio si utilizzano preparati batterici innocui per testare l'effettiva capacità sterilizzante del processo.

Si utilizzano spore di bacillo Stearo Thermophilus poste in provette o con strisce di carta bibula che vengono distrutte nel tempo di esposizione o sterilizzazione.

Procedura

1. Identificare una fiala per autoclave (C) e una fiala test (T) appartenenti allo stesso lotto, scrivendo rispettivamente "C" e "T" sulle apposite etichette
2. Posizionare la fiala T all'interno del pacco test, al centro geometrico della camera
3. Effettuare il ciclo di sterilizzazione a macchina vuota o a macchina carica
4. Recuperare le provette controllando che l'indicatore chimico sia virato
5. Posizionare le provette T e la provetta C in un incubatore a 56° dopo averle schiacciate al centro per rompere l'ampolla in vetro
6. Il viraggio dal colore viola limpido al giallo torbido delle fiale test indica il non superamento della prova

1.15 Manutenzione

È opportuno definire uno schema di manutenzione programmata che comprenda le operazioni che devono essere eseguite e la loro periodicità.

È raccomandato 1 controllo annuale

L'autoclave segnala sul display la manutenzione ogni 2 anni o dopo 1000 cicli

Le operazioni devono essere assegnate a personale addetto esperto e qualificato.

Ogni modifica dell'impostazione parametrica della macchina deve essere preventivamente autorizzata e deve essere segnalata su un apposito verbale di intervento firmato dall'operatore tecnico che esegue l'intervento e controfirmato dalla persona designata come responsabile.

Si deve avere un registro della manutenzione sul quale il tecnico annota i guasti, gli interventi effettuati e le eventuali modifiche.

RIFERIMENTI

Norma Uni En Iso 9001:2000

Documentazione Fornitore Dentaltrey

ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI

Il sistema d'archiviazione permette una rapida identificazione e reperibilità dei documenti per la loro consultazione.

Nel fascicolo riguardante la sterilizzazione sono da conservare i seguenti documenti:

- scheda dell'autoclave (descrizione, codice, fabbricante, data collaudo, etc)
- specifiche tecniche
- prove di convalida
- manuale delle istruzioni per l'utilizzo
- registro di manutenzione (v. PR 16 Manutenzione)
- documentazione dei controlli sistematici
- risultati delle prove biologiche

I Risultati dei test fisici, chimici e biologici devono essere conservati per 2 anni.