

GLOSSARIO

Microrganismi, Infezione e Malattia

Alcuni agenti biologici sono responsabili dell'insorgenza di patologie in un ospite suscettibile a causa delle loro caratteristiche di infettività, patogenicità e virulenza.

Infettività: capacità di un microrganismo di penetrare nell'organismo ospite e di replicarsi. Si definisce come carica infettante il numero di microrganismi effettivamente in grado di dare infezione.

Patogenicità: capacità di causare malattia.

Virulenza: grado di patogenicità.

Trasmissibilità di agenti infettivi

Gli agenti infettivi si possono trasmettere da un ospite all'altro attraverso modalità diretta (da persona a persona) o indiretta, mediante l'intervento di veicoli di trasmissione, quali oggetti inanimati, tra cui i dispositivi medici.

Spesso il veicolo maggiormente implicato nella trasmissione degli agenti patogeni è rappresentato dalle mani dell'operatore.

Contaminazione

Presenza di un agente infettivo su una superficie corporea, su indumenti, strumenti, superfici e altri oggetti inanimati.

Dispositivi di protezione individuale (DPI) da contagio e contaminazione

I DPI che l'igienista deve indossare per proteggere se stesso ed il paziente dal contagio con materiale infetto sono: camici, cuffie, mascherine,

guanti, occhiali, visiere, schermi e grembiuli.

I DPI devono possedere una marcatura CE e rispondere ai requisiti previsti dal Titolo III – Capo II del D.Lgs. 81/08 per la protezione da agenti biologici.

Decontaminazione

La decontaminazione è la prima fase del percorso "dal riordino alla sterilizzazione".

È una procedura obbligatoria che fa espresso riferimento al D. Lgs. 28.09.1990 e successivo D. Lgs. 81/08 sulla tutela della salute del lavoratore.

Deve essere effettuata prima della manipolazione degli strumenti contaminati.

Prevede l'immersione degli strumenti in un liquido detergente / disinfettante al fine di raggiungere livelli di sicurezza e di abbattere il rischio di contagio in caso di incidente. È la procedura che utilizza agenti chimici di efficacia riconosciuta su HIV, HBV, HCV per abbassare la carica microbica su oggetti e strumenti sporchi e rendere la successiva procedura di deterzione più sicura per l'operatore.

Il tempo di immersione è indicato dal produttore ed è legato al tipo di agente chimico utilizzato e alla sua concentrazione, alla criticità degli strumenti e alle caratteristiche specifiche dei microrganismi presenti.

Per una corretta decontaminazione il tempo di immersione, la concentrazione e/o diluizione devono essere rigorosamente rispettati, per la tutela degli operatori e degli strumenti.

In caso di incidente, il mancato rispetto della fase di decontaminazione fa decadere la tutela assicurativa.



a cura di dott. ssa Viviana Cortesi Ardizzone

Laurea in Igiene Dentale

Laurea specialistica Profess. Sanit. Tecnico Assistenziali.

Docente di "Disinfezione e Sterilizzazione"

presso corsi Regionali

per Assistenti di Studio Odontoiatrico.

Curatrice e Coautrice del volume per Assistenti:

"L'assistenza nello studio odontoiatrico" Edra Ed. Milano

Curatrice con A. Abbinante e coautrice del volume per Igienisti Dentali:

"L'igienista orale-Teoria e pratica professionale" Edra Ed. Milano

Detergente

Detergente/tensioattivo è una sostanza che modifica le forze di tensione superficiale, per cui il detergente diminuisce la tensione superficiale tra sporco e superficie e favorisce l'asportazione dello sporco stesso. Nella pratica quotidiana della manutenzione degli strumenti odontoiatrici è normalmente associato a un agente disinfettante/enzimatico.

Detersione/Pulizia

La detersione è il processo di rimozione del materiale organico (sangue, saliva, secrezioni), inorganico (residui di lavorazione) e dei microrganismi contaminanti (virus, funghi e batteri) presenti su superfici, strumenti e oggetti, per garantire la successiva sterilizzazione degli stessi in autoclave. La detersione/pulizia è sempre successiva alla decontaminazione e pertanto può essere effettuata solo dopo che lo strumento è stato immerso in un liquido decontaminante (liquido d'attesa) per il tempo previsto dal produttore. La pulizia può essere manuale o meccanica (con termodisinfettore e dispositivo ultrasonico).

Se effettuata manualmente si utilizza uno spazzolino morbido. La pulizia deve essere seguita da un accurato risciacquo, per rimuovere ogni traccia dell'agente chimico.

La Disinfezione

La disinfezione è il processo fisico o chimico che ha come obiettivo la distruzione, la riduzione numerica e l'inattivazione dei microrganismi patogeni in fase vegetativa. Non necessariamente uccide tutte le forme microbiche, come ad esempio le spore, ma deve essere in grado di ridurle a un livello di sicurezza tale da non essere pericoloso per la salute dell'operatore e innocuo per gli strumenti e le superfici.

La disinfezione assicura l'eliminazione di germi fino a 10⁻⁵, detto SAL (Sterility Assurance Level), cioè nessun germe sopravvive su una quantità iniziale di 100.000.

Antisepsi

Procedure che permettono l'inattivazione o l'inibizione della crescita di microrganismi presenti sui tessuti viventi.

Antisetico

Sostanza che previene o arresta momentaneamente, con limiti di tolleranza relativi, l'azione e la crescita di microrganismi. Il termine viene utilizzato soprattutto per sostanze che vengono impiegate sui tessuti viventi.

Disinfettante

Si definisce disinfettante un agente chimico che viene utilizzato su superfici e oggetti inanimati. I disinfettanti sono classificati come dispositivi medici (D. Lgs. 24/2/97 n. 46) e devono:

- Riportare la dicitura DM (Dispositivo Medico),
- la corretta marcatura CE,
- la data di scadenza,
- il numero di lotto,
- il nome del produttore.

I prodotti devono essere accompagnati da schede di sicurezza, fornite per legge dal produttore (v. Schede di sicurezza dei disinfettanti).

I disinfettanti sono classificati in base al loro spettro d'azione in disinfettanti di basso, medio e alto livello. La maggior parte di essi sono di basso e medio livello.

Disinfezione e Sterilizzazione Glossario

Se il disinfettante è classificato di alto livello significa che ha spettro d'azione totale ed è quindi:

- Battericida: attivo su batteri gram+ e gram-.
- Fungicida.
- Virucida: attivo sui virus HIV, HBV, HCV
- Tuberculicida: attivo sul *Micobacterium* della tubercolosi (BK).
- Sporicida.

Un disinfettante di alto livello con attività sporicida può essere considerato sterilizzante a freddo. In ogni caso si deve ricordare che la procedura di decontaminazione con agenti disinfettanti è comunque preparatoria alla sterilizzazione in autoclave.

Solo i dispositivi termosensibili, che non resistono alle alte temperature (121°C e 134°C) dei cicli in autoclave si sterilizzano a freddo con agenti chimici di alto livello.

Scheda di sicurezza dei disinfettanti

A norma del D. Lgs. 81/08, ogni agente chimico deve essere accompagnato dalla specifica Scheda di Sicurezza, riportante le controindicazioni all'uso e gli eventuali dispositivi di protezione da adottare, normalmente allegata al prodotto.

In caso contrario si deve fare specifica richiesta al fornitore, che è tenuto a fornirla.

La scheda di sicurezza riporta 16 punti che indica-

no le caratteristiche del prodotto, le modalità di manipolazione, di smaltimento e di gestione delle emergenze, nonché le frasi di Sicurezza "S" e di Rischio "R" con i relativi simboli.

Ordine di servizio della decontaminazione.

Gli Ordini di Servizio sono uno strumento tecnico rigido, che uniforma la sequenza degli atti tecnici e manuali degli operatori. Scaturiscono dalle Linee Guida ISPESL (Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro) e mirano alla standardizzazione e alla creazione di un protocollo specifico per ogni procedura che si effettua in ambito di decontaminazione e sterilizzazione, per evitare iniziative e/o interpretazioni individuali e ridurre al minimo l'errore umano che è la causa più frequente degli incidenti.

Sono quindi istruzioni scritte per ogni fase operativa che consentono di controllare il rischio biologico con elevato livello di sicurezza.

Gli "Ordini di Servizio" (OdS) devono essere scritti, disponibili nell'area operativa, condivisi e sottoscritti da tutti gli operatori, compresi l'RSPP (Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione) e l'RLS (Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza).

Una volta firmati, diventano evidenze documentali da rendere disponibili ad eventuali ispezioni.

Ogni studio li personalizza in base alle sue esigenze, ai prodotti e ai materiali che utilizza.

L'Ordine di Servizio degli agenti chimici detergenti/disinfettanti deve riportare:

- Il nome del prodotto.
- Il principio attivo.
- La concentrazione d'uso.
- L'eventuale percentuale di diluizione.
- La modalità d'uso.
- I tempi di contatto.
- Gli effetti collaterali (tossicità/beneficio).

La sterilizzazione

È la procedura chimica o fisica che distrugge ogni organismo vivente, patogeno e non patogeno, in forma vegetativa o di spora. Secondo la normativa EN 556 si definisce

sterile un articolo o prodotto privo di microrganismi vitali.

La sterilizzazione porta ad una riduzione di germi fino a 10^{-6} detto SAL (Sterility

Assurance Level);

1. Probabilità su 1.000.000 di set (unità) autoclavati, che possa essercene uno che contiene microrganismi sopravvissuti al processo di sterilizzazione. È una probabilità statistica,
2. Descrive anche l'efficacia di uccisione di un processo di sterilizzazione: ogni riduzione log. (10-1) rappresenta il 90% di riduzione della popolazione microbica, compresi i virus. Quindi, 10^{-6} log teoricamente riduce una popolazione iniziale di un milione di microrganismi vicino allo zero.
3. Pertanto, teoricamente, per raggiungere il SAL si deve impostare un processo di sterilizzazione overkilling.

FRASI DI RISCHIO E DI SICUREZZA

ASSOCIATO ALLA SICUREZZA



ESPLOSIVO



COMBURENTE



INFIAMMABILE

ASSOCIATO ALLA SALUTE



TOSSICO



CORROSIVO



NOCIVO



IRRITANTE

ASSOCIATO ALL'AMBIENTE



PERICOLOSO
PER
L'AMBIENTE

La sterilizzazione deve avvenire con metodi ripetibili, standardizzabili, verificabili e documentabili.

Tracciabilità

È la documentazione di un protocollo operativo di sterilizzazione adottato nello studio, come prova testimoniale in caso di contenzioso.

Rientra a pieno titolo nelle procedure del ciclo di sterilizzazione e risulta indispensabile per garantire la massima tutela giuridica ad ogni responsabile sanitario.

L'etichetta che documenta il percorso deve riportare:

- La data del ciclo.
- Il numero e tipo del ciclo.
- Il nome dell'operatore che l'ha effettuato
- La data di scadenza della busta.

Sanificazione

Metodica che si avvale dell'uso di detergenti per ridurre il numero dei contaminanti microbici, consentendo di mantenere i livelli di sicurezza nei limiti fissati dalla normativa. La procedura è riferita ai locali e agli arredi.

Sanitizzazione

Metodica che si avvale dell'uso di disinfettanti per mantenere per un tempo relativo il livello di sicurezza di contaminazione nei limiti fissati dalla normativa per ambienti a elevato rischio infettivo. La procedura è riferita ai locali e agli arredi.

La decontaminazione, la disinfezione e la sterilizzazione devono essere effettuate da personale competente, con grande professionalità alto grado di responsabilità, conoscenza dei disinfettanti e delle tecniche di sterilizzazione conoscenza dell'epidemiologia e delle modalità di trasmissione delle principali patologie contagiose

Gentile Cliente

Siamo orgogliosi di offrirLe una copia del protocollo delle Procedure di decontaminazione e sterilizzazione, da utilizzare come guida nell'area di sterilizzazione dello studio odontoiatrico e da esibire ad eventuali ispettori come manuale applicativo della normativa IspeS sulla sicurezza sul lavoro.

Su richiesta saremo lieti di fornire in formato digitale il suddetto protocollo e le schede degli Ordini di Servizio delle singole procedure, personalizzabili, da compilare attentamente, da far firmare agli operatori e da esibire a eventuali ispettori (come descritto nel glossario di cui sopra dalla dott. ssa Viviana Cortesi Ardizzone).

Dott.

Via

Città

PROTOCOLLO DELLE PROCEDURE DI DECONTAMINAZIONE E STERILIZZAZIONE

Linee guida I.S.P.E.S. L. 05/2010 (gruppo di lavoro interdisciplinare costituito con decreto del direttore dell'istituto n.2638 del 26-02-2001 sull'attività di sterilizzazione, quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie, per attuare correttamente gli obblighi del D. Legsl. 626/94, ora 81/08)

1. RACCOLTA
2. DECONTAMINAZIONE
3. LAVAGGIO
4. RISCiacQUO
5. ASCIUGATURA
6. CONTROLLO E MANUTENZIONE
7. LAVAGGIO MANI
8. CONFEZIONAMENTO
9. STERILIZZAZIONE
10. ARCHIVIAZIONE

1. RACCOLTA

I materiali e gli strumenti utilizzati contaminati o potenzialmente contaminati devono essere raccolti dal riunito e trasferiti nella sala di sterilizzazione.

A tale scopo l'operatore deve indossare i Dispositivi di Protezione Individuale.

Modalità di raccolta:

1- Collocare gli strumenti in un contenitore rigido, munito di manici laterali e griglia estraibile e trasferirlo nella sala di sterilizzazione per essere sottoposti alla prima decontaminazione.

2- Raccogliere separatamente i taglienti monouso, come bisturi, aghi, suture, tubofiale di anestetico che devono essere smaltiti in contenitori specifici antitaglio.

La raccolta dei taglienti deve essere effettuata preferibilmente sul campo operatorio per eliminare il rischio di incidenti durante il trasporto.

3- Rimuovere le frese, spazzolini, coppette dai manipoli e dalle turbine e gli inserti dagli ablatori con le apposite chiavi dinamometriche e di sicurezza e raccoglierle in un bicchierino, separatamente dagli altri strumenti, onde evitare che vadano perse.

4- Prima di rimuovere la strumentazione dinamica dal riunito, effettuare un flussaggio (azionare i manipoli per far uscire acqua) di circa 30 secondi in un bicchierino.

5- Raccogliere separatamente il materiale monouso (guanti, mascherine, cuffie, bavaglie, telini, vassoi di plastica, aspirasaliva, camici monouso, calzari, pellicole barriera) che deve essere smaltito nel contenitore dei rifiuti speciali potenzialmente infetti.

6- Decontaminare le superfici dei servo mobili, la lampada, la faretra, la sputacchiera, la poltrona, prima ripulendo le superfici e poi disinfettandole (sfrega-spruzza-sfrega) con fazzolettini precaricati di disinfettante o con disinfettante a spruzzo e panno monouso, preferibilmente una soluzione di Sali di ammonio quaternario di IV generazione, priva di alcool (importante per superfici in plastica, sky o sensibili all'alcool), pronta per l'uso in un contenitore con erogatore spray.

Ogni sera disinfettare con amuchina il contenuto dello scatolone.

7- Fare bere acqua fredda agli aspiratori, per alcuni minuti.

8- In caso di interventi chirurgici, rimuovere i filtri, immergerli in amuchina e poi pulirli con uno spazzolino prima di rimontarli. Considerare un fermo-poltrona di trenta minuti.

9- A fine giornata rimuovere sempre i filtri e immergerli in soluzione disinfettante per almeno 10 minuti.

2. DECONTAMINAZIONE

È una procedura obbligatoria che fa espresso riferimento al D. Lgs. 28.09.1990 e successivo D.Lgs. 81/08 sulla tutela della salute del lavoratore. È una misura di sicurezza che deve essere effettuata prima del lavaggio. Deve essere effettuata mediante immersione in una soluzione disinfettante preparata con soluzione di Sali di ammonio quaternario di IV generazione e cloruro di dicetilammonio, efficace nei confronti di batteri-virus HIV, HCV, HBV e TBC, agenti sorgente di rischio biologico e compatibile con i materiali da trattare.

- 1- Preparare la soluzione in un idoneo contenitore dotato di coperchio, rispettando rigidamente le indicazioni del produttore:
 - temperatura (acqua fredda) – concentrazione – tempo (minuti).
- 2- Immergere nella soluzione la griglia con gli strumenti contaminati, subito dopo l'utilizzo.
- 3- Il tempo di immersione è indicato dal produttore e deve essere rigidamente rispettato prima della manipolazione degli strumenti.
- 4- Trascorso il tempo corretto, estrarre la griglia con gli strumenti decontaminati, pronti per il lavaggio.
- 5- Sostituire giornalmente la soluzione.
- 6- Immergere le frese e gli inserti degli ablatori in un piccolo contenitore con la soluzione disinfettante, rispettando i tempi di immersione indicati dal produttore.
- 7- Eccezione: la strumentazione dinamica (manipoli, turbine, ablatori non devono assolutamente essere immersi nella soluzione decontaminante, perché ne sarebbe gravemente danneggiato il funzionamento). Questi strumenti vanno detersi con salviettine impregnate di disinfettanti o spazzolati con detergente/disinfettante. Pulire con cautela le fibre ottiche. Sciacquare immediatamente, lubrificare, e poi avviare alla sterilizzazione).

3. LAVAGGIO

Indossare i Dispositivi di Protezione Individuale: grembiule impermeabile, guanti antitaglio, occhiali protettivi, mascherina, cuffia. La detersione degli strumenti può essere manuale o meccanica.

- a- Pulizia Manuale: è riservata a tutti gli strumenti che si utilizzano per le terapie;
 - Dopo aver rispettato il tempo di immersione nel liquido d'attesa decontaminante, gli strumenti possono essere manipolati dall'operatore.
 - Procedere al lavaggio di ogni singolo strumento, dedicando particolare attenzione alle zigrinature, filettature e snodi.
 - Rimuovere i residui organici e inorganici dagli strumenti con spazzolino delicato. Evitare spazzolini di metallo, troppo aggressivi. Per gli strumenti cavi, utilizzare scovolini idonei a trattare le parti interne.

Alla fine del lavaggio detergere gli spazzolini e disinfettarli con amuchina.
A fine giornata lavare e disinfettare con Amuchina (o prodotto equivalente) i contenitori, le vaschette, gli spazzolini e gli scovolini utilizzati ed anche e i guanti antitaglio.
- b- Pulizia Meccanica: il lavaggio automatico prevede l'utilizzo di una lavastrumenti /termodisinfettore che si utilizza per la pulizia degli imbuti (per gli studi che non utilizzano la sputacchiera), degli apribocca, dei cucchiai porta impronta e dei contenitori per il trasporto degli strumenti contaminati. La macchina deve essere caricata in modo corretto:
 - 1- Gli strumenti a snodo devono essere aperti per garantirne la pulizia.
 - 2- Non sovraccaricare i cestelli.
 - 3- Gli strumenti od oggetti piccoli non devono essere coperti da quelli di dimensioni maggiori.
 - 4- Chiudere la macchina, selezionare il programma di termodisinfezione e avviare il ciclo.

Pulizia in Ultrasuoni: il bagno negli ultrasuoni è una fase complementare per strumenti delicati (microchirurgia) o zigrinati o filettati dai quali è difficile rimuovere manualmente i residui organici ed inorganici (frese). Tutti gli altri strumenti sottoposti a ciclo negli ultrasuoni devono essere controllati ed eventualmente ripuliti a mano.

 - 1- Preparare la soluzione detergente/proteolitica secondo le indicazioni del produttore nella vaschetta del dispositivo.
 - 2- Immergere completamente nella vaschetta dotata di una griglia estraibile gli strumenti, aperti o smontati.
 - 3- Selezionare la frequenza degli ultrasuoni a 35 KHz.

- 4- Impostare la temperatura dell'acqua a 40°C.
- 5- Impostare il timer: minimo 5 minuti.
- 6- Cambiare la soluzione giornalmente.
- 7- Lavare e disinfettare con Amuchina la vaschetta a fine giornata.

4. RISCIAQUO

Sciacquare accuratamente gli strumenti dopo il lavaggio manuale e dopo il lavaggio in ultrasuoni con doccia di acqua corrente, anche calda.

5. ASCIUGATURA

Asciugare perfettamente gli strumenti sciacquati con teli monouso o lasciarli scolare in appositi contenitori verticali. Utilizzare aria compressa per gli strumenti a snodo e i corpi cavi.

6. CONTROLLO E MANUTENZIONE

- Selezionare gli strumenti a seconda del tipo di sterilizzazione: autoclave, sterilizzatore specifico Dak per manipoli, sterilizzazione a freddo per termosensibili.
- Prima del confezionamento controllare accuratamente gli strumenti in tutte le loro parti: gli strumenti deteriorati o con ruggine, non devono essere avviati al confezionamento.
- Lubrificare gli strumenti a snodo (pinze per estrazione, forcicine, porta aghi, pinze ortodontiche).
- Lubrificare i manipoli e le turbine con lubrificanti a mano o con specifici dispositivi per prolungarne la durata.
- Se lubrificati a mano, inserirli sul micromotore o sull'attacco per turbine, azionarli per alcuni secondi per far circolare il lubrificante prima di inserirli in autoclave.
- Periodicamente smontare i manipoli scomponibili e lubrificare separatamente i diversi componenti: testina, albero, gambo, morsetto portafrese.
- Gli ablatori non vanno lubrificati.

7. LAVAGGIO MANI

Una volta terminate le procedure di decontaminazione, lavaggio con guanti antitaglio, asciugatura e lubrificazione ove necessario, è consigliabile, una volta rimossi i guanti, sciacquarli e disinfettarli e poi procedere, prima del confezionamento, al lavaggio delle mani, seguendo le linee guida ministeriali. In questo caso si effettua il lavaggio antisettico. Questo perché, ricordiamo che da questo momento entriamo nella "area pulita" della linea di sterilizzazione, in cui il percorso è appunto definito a senso unico (one way only), che significa che non si deve più ritornare nell'area contaminata dedicata a lavaggio, asciugatura e lubrificazione.

Lavaggio antisettico:

- Si esegue con l'obiettivo di rimuovere / distruggere la flora transitoria e di ridurre quella residente.

Prevede lo sfregamento di tutte le superfici cutanee delle mani con un sapone antisettico o con una soluzione detergente contenente un antisettico (durata minima: 15 secondi) (Sapone antimicrobico Sanitizzante, senza alcol, inodore, ricco di sostanze emollienti e protettive).

8. CONFEZIONAMENTO

Effettuare il confezionamento in un'area dedicata, pulita, non contaminata, della linea di sterilizzazione, progettata secondo la definizione ergonomica della "one way only".

- 1- Confezionare gli strumenti singolarmente o assemblati in set a seconda dell'utilizzo.
- 2- Non riempire troppo le buste: il materiale inserito non deve superare i $\frac{3}{4}$ del volume totale.
- 3- Gli strumenti acuminati dovranno essere protetti per evitare la lacerazione delle buste
- 4- I manipoli e gli strumenti lubrificati, meglio se avvolti in una garzina prima del

confezionamento. L'olio potrebbe ungere le buste e deteriorarne l'impermeabilità.

4- Saldare le buste con la termosaldatrice:

Attenzione: la saldatura deve essere fatta almeno 2 cm oltre la fine degli strumenti, per evitare che strumenti ingombranti mettano in tensione il sigillo, provocando così l'apertura della busta.

Lasciare lo stesso spazio di 2 cm, dalla saldatura al punto di taglio della busta, per facilitarne poi l'apertura. (Buste autosigillanti robuste e affidabili - Queste buste per sterilizzazione sono dotate di triplo sigillo e fornite di indicatori chimici di viraggio cromatico, ad indicare che la stessa è stata sottoposta a processo di sterilizzazione).

9. TRACCIABILITÀ

Etichettare le buste con etichette autoadesive, che riportano la data di sterilizzazione e la data di scadenza della stessa. In alternativa, stampare oltre la banda della saldatura la data di confezionamento a partire dalla quale si devono conteggiare 30 gg. di durata della sterilità. In alternativa si può stampare solo la data di scadenza. Oltre questa data la busta va aperta e gli strumenti devono essere reimbastati e risterilizzati in una nuova busta. Se il confezionamento avviene in doppia busta (per gli strumenti che si utilizzano con meno frequenza), la durata è di 60 giorni.

Secondo il CDC (Centers for Disease Control and Prevention) un elemento importante è la grammatura delle buste, almeno 60 g, mentre la durata delle buste più che dalla data di sterilizzazione dipende dalle modalità di stoccaggio che devono garantire la pulizia, l'assenza di polvere, di umidità o di liquidi che potrebbero comprometterne l'ermeticità e la tenuta e posizionate in cassette o armadietti ad almeno 30 cm dal pavimento.

10. STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione avviene in autoclave a vapore saturo, pertanto

- 1- Se l'autoclave non ha un sistema automatico di filtro e alimentazione dell'acqua ricordarsi di controllare sempre i livelli dell'acqua e utilizzare sempre acqua distillata o bidistillata. Ricordarsi di lavare periodicamente il serbatoio dell'acqua.
- 2- Caricare le buste sui vassoi dell'autoclave con la parte di carta rivolta verso l'alto e la parte plastificata verso il basso.
- 3- Non caricare troppo i vassoi, le buste non devono essere sovrapposte per permettere una corretta circolazione del vapore.
- 4- Non appoggiare le buste alle pareti della camera, perché l'acciaio raggiunge temperature più elevate e può annerire le buste.
- 5- Selezionare preferibilmente il ciclo 134°C imbustati / o non imbustati a seconda della destinazione d'uso degli strumenti.
- 6- Se gli strumenti sono termosensibili si seleziona il ciclo 121°C imbustati / o non imbustati.
 - 1- A fine ciclo, premere il tasto "apri porta", spalancare l'autoclave, poi socchiuderla e lasciare che la camera torni a temperatura ambiente, prima di estrarre le buste.
 - 2- Non estrarre mai le buste se sono ancora calde e se gli strumenti non devono essere utilizzati subito.
 - 3- Quando si estraggono le buste, le mani devono essere accuratamente lavate. Preferibilmente indossare i guanti.

a- TRASPORTO E STOCCAGGIO

- Le buste sterili vanno raccolte in contenitori rigidi, puliti e termoisolati (in lava strumenti), e conferiti:
- Gli strumenti di utilizzo quotidiano sia per le terapie ortodontiche, che di odontoiatria generale vanno distribuiti nei cassetti dei servomobili di ogni locale operativo, secondo l'ordine prestabilito, speculare in ogni locale nel rispetto dell'ergonomia della specifica attività clinica (conservativa, endodonzia, protesi, piccola chirurgia).
- Gli strumenti di chirurgia implantare e di uso non quotidiano negli appositi armadietti o cassettiere, chiusi, sempre ben detersi e disinfettati, lontani da fonte di calore o di umidità per favorire la durata della sterilità delle buste.
- Collocare le buste in ordine cronologico, secondo la data di scadenza, in modo da utilizzare prima le più vecchie.

b- ESECUZIONE DEI TESTI DI CONTROLLO DELL'AUTOCLAVE

Si eseguono periodicamente, prima del ciclo di sterilizzazione, a camera vuota1.

VACUUM TEST - TEST DEL VUOTO

CAPACITÀ DI TENUTA DEL VUOTO ALL'INTERNO DELLA CAMERA

- Eseguire una volta al giorno e sempre a camera fredda, prima di iniziare il lavoro.
- Selezionare l'icona corrispondente sul display dell'autoclave.
- Archiviare la stampata con l'esito a buon fine nell'apposito faldone.
- Scrivere a lato la data e apporre la firma dell'operatore.
- In caso di infiltrazioni di aria la macchina va in allarme e la stampata specifica l'insuccesso e il tipo di errore.
- Chiamare immediatamente la manutenzione.
- L'autoclave non può essere utilizzata.

2. BOWIE & DICK TEST

SIMULA LA CAPACITÀ DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI POROSI

Questo test si effettua solo se si sterilizzano corpi porosi (garze, teli, camici, cuffie, calzari). Il test è un pacco cartaceo.

- Periodicità: il test si esegue una volta al giorno.
- Inserire il pacco sul vassoio centrale della camera vuota.
- Selezionare l'icona corrispondente sul display.
- Avviare il ciclo.
- A fine ciclo, estrarre il pacco, aprirlo ed estrarre il foglio test che si trova al centro del pacco cartaceo.
- Il foglio deve avere virato di colore.
- Archiviare il foglio test nell'apposito faldone.
- Scrivere a lato la data e apporre la firma dell'operatore.

3. HELIX TEST - SIMULA I CORPI CAVI.

TEST DELLA CAPACITÀ DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI CAVI

Il test (Helix PCD) è un tubicino lungo 1,5 m con diametro di 2 mm alla cui estremità c'è un contenitore a tenuta (capsula), in plastica o acciaio inossidabile, all'interno del quale si inserisce una strisciolina con virante chimico.

- Periodicità: il test si effettua una volta al giorno.
 - Si esegue sempre a camera vuota.
 - Inserire la strisciolina nell'ampollina e richiuderla.
 - Inserire il test Helix su un vassoio al centro della camera.
 - Chiudere la camera.
 - Selezionare l'icona corrispondente sul display.
 - Avviare il ciclo.
 - A fine ciclo estrarre il test Helix: aprire l'ampollina ed estrarre la striscia test e controllare che abbia virato di colore.
 - Archiviare la striscia nell'apposito faldone.
 - Scrivere a lato la data e apporre la firma dell'operatore.
- c-TEST DI EFFICACIA DELLA STERILIZZAZIONE E LORO ARCHIVIAZIONE**

1- INDICATORI CHIMICI DI PROCESSO

Sono posizionati sui bordi delle buste e virano di colore quando le buste sono state sottoposte a ciclo di sterilizzazione in autoclave.

Indicano pertanto che la busta è già stata processata.

Controllare che il viraggio sia avvenuto e non sottoporre la stessa busta a nuovo ciclo.

2- INDICATORI CHIMICI MULTIPARAMETRO

Gli indicatori chimici multiparametro (Test Strips Classe 6) vanno inseriti in camera a pieno carico e meglio se imbustati.

Il loro viraggio di colore indica che è avvenuto un corretto processo di sterilizzazione: temperatura, tempo pressione e umidità corretti. Ricordiamo che in caso contrario l'autoclave comunque va in allarme e blocca il ciclo.

Utilizzo:

Periodicità: in ogni pacco chirurgico, in ogni ciclo o comunque una volta al giorno.

Meglio se imbustata. Una volta estratta, la striscia va archiviata nell'apposito faldone.

Apporre la data del ciclo, il numero progressivo e la firma dell'operatore. (Le linee guida ISPESL affermano che "può essere utile" posizionare le strisce multiparametro in ciascun ciclo).

3- INDICATORI BIOLOGICI DI STERILITÀ

- Sono fiale contenenti spore di *Bacillus Stearothermophilus* che vanno inserite in autoclave a pieno carico, nel punto che si presume più difficilmente raggiungibile dal vapore.
- Meglio se imbustate o comunque inserite in un pacco chirurgico.
- A fine ciclo attendere il raffreddamento della camera.

- Estrarre la fiala, attivarla e porla nell'incubatore, insieme ad una fiala/controllo (nuova, non sottoposta a sterilizzazione).
- Le spore devono incubare per 48 ore, pertanto il test deve essere eseguito il venerdì.
- Dopo 48 ore la sterilizzazione è avvenuta, se il colore del brodo di cultura della fiala sottoposta al ciclo è rimasto invariato (viola).
- Viceversa, se il colore della fiala vira al giallo, significa che le spore non sono morte, e che pertanto la sterilizzazione non è avvenuta. Se la capacità di autodiagnosi della macchina è efficace, in contemporanea dovrebbe segnalare un errore ed andare in allarme.

In questo caso chiamare la manutenzione e non utilizzare l'autoclave. Il carico di strumenti potenzialmente non è sterile, pertanto inserirli in una seconda autoclave, se la si possiede, e rifare il ciclo completo.

- La fiala controllo, invece, non essendo stata processata in autoclave, deve sempre virare al giallo.
- Se tutto è andato a buon fine, rimuovere l'etichetta dalla fiala processata e archivarla nell'apposito faldone: apporre data, numero del ciclo e firma dell'operatore.
- Eliminare le due fialette, assimilandole ai rifiuti urbani.
- Periodicità: il test andrebbe effettuato ogni due/tre mesi o ogni 50 cicli.

Ricordiamo che secondo le linee guida ISPEL 2010 il test biologico è facoltativo. Se si decide di farlo, andrebbe effettuato ogni due/tre mesi.

10. ARCHIVIAZIONE

Tutti i risultati dei test di lavoro e di efficacia dell'autoclave (Vacuum, Bowie & Dick ed Helix) e di efficacia della sterilizzazione (Indicatori chimici multiparametro - stampa del ciclo con i parametri della sterilizzazione, test biologici) devono essere conservati, a scopo cautelativo, per **10 anni** in quanto questo periodo rappresenta il termine ultimo per il paziente che si ritiene danneggiato, dalla fine delle terapie, per aprire un contenzioso con lo studio.

Il presente protocollo deve essere letto e sottoscritto da tutti gli operatori dello studio e costituisce documento di riferimento da esibire in caso di ispezioni dell'ASL

Data.....

R.S.P.P. Dott.....

R.S.L.....

Assistente /i

Igienista Dentale

Dott.