

Capitolo 12

Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione

Syed Sattar

Elementi chiave

- Pulizia, disinfezione e sterilizzazione sono la spina dorsale della prevenzione e controllo delle infezioni
- Una accurata pulizia è fondamentale prima di un processo di disinfezione o sterilizzazione
- L'insuccesso di un intervento di disinfezione o sterilizzazione di un dispositivo medico riutilizzabile può portare a diffondere infezioni
- Il tipo ed il livello di decontaminazione richiesto dipendono dalla natura dell'oggetto e dall'uso per esso previsto
- La decontaminazione termica è più sicura e più efficace di quella chimica
- La sterilizzazione a vapore è efficace solo quando preceduta da una accurata pulizia, un appropriato confezionamento/caricamento ed un attento monitoraggio delle autoclavi
- I disinfettanti chimici devono essere scelti, usati ed eliminati in modo tale da minimizzare i danni per l'uomo e per l'ambiente
- Tutto il personale responsabile del ricondizionamento¹ dei dispositivi contaminati deve essere addestrato in modo appropriato e deve indossare gli adeguati dispositivi di protezione, quando necessari
- Politiche e procedure scritte in modo chiaro devono essere disponibili sul luogo di lavoro, per l'addestramento del personale e per monitorare le sue prestazioni

¹ ricondizionamento: insieme delle procedure e fasi che portano un dispositivo riutilizzabile al successivo uso sicuro (UNI/TR 11408:2011) (N.d.T.)

Introduzione

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione sono interventi cardine per prevenire la diffusione di infezioni. Nonostante ciò, in molte strutture sanitarie l'uno o l'altro di questi interventi di base per la prevenzione ed il controllo delle infezioni risulta carente o il personale non riceve un sufficiente addestramento in merito. Ciò che segue è una visione d'insieme degli aspetti fondamentali di pulizia, disinfezione e sterilizzazione con particolare enfasi sulla riprocessazione² dei materiali riutilizzabili. Per informazioni più dettagliate si fa riferimento ai riferimenti bibliografici.^[1-6]

Detersione e pre-detersione

Tutto il personale che ha la responsabilità di manipolare e ricondizionare materiali contaminati deve:

- Ricevere una adeguata formazione ed un periodico aggiornamento
- Indossare appropriati indumenti protettivi (PPE)
- Ricevere adeguate vaccinazioni profilattiche.

Mentre il termine “detersione” indica l'eliminazione dello sporco visibile, la “pre-detersione” è riferita alla rimozione di fluidi corporei ed altre contaminazioni prima di disinfezione o sterilizzazione. Una appropriata pre-detersione può ridurre sostanzialmente il carico di patogeni e, rimuovendo residui organici ed inorganici, facilita il ricondizionamento. *Una accurata pre-detersione è vitale per la buona riuscita di disinfezione e sterilizzazione.*

L'efficace detersione e pre-detersione di articoli riutilizzabili spesso richiede l'impiego di prodotti chimici, combinati con l'azione meccanica e con il calore. Può essere realizzata manualmente o mediante apparecchiature. Queste ultime devono essere regolarmente verificate e mantenute in efficienza.

Gli oggetti riutilizzabili devono essere smontati in modo sicuro e lavati quanto prima possibile dopo l'uso per prevenire il fatto che alcuni contaminanti si possano essiccare. La pre-detersione manuale richiede l'impiego di detersivi o enzimi e la frizione (sfregamento, spazzolamento, impiego di un forte flusso) per rimuovere lo sporco dalle superfici esterne ed interne dell'oggetto da ricondizionare. Dopo detersione e disinfezione gli articoli trattati devono essere risciacquati con accuratezza per rimuovere ogni residuo chimico e poi devono essere asciugati. *Tutti gli oggetti ricondizionati devono essere riposti in modo appropriato a prevenire danni o ricontaminazione.*

La classificazione di Spaulding

Nel 1968, Spaulding ha classificato gli articoli medici/chirurgici come critici, semi-critici e non-critici in funzione della loro potenziale capacità di diffondere infezioni.

Articoli critici sono quelli che penetrano nei tessuti, nel sistema vascolare, o attraverso i quali passa il sangue; per esempio, strumentazione chirurgica e cateteri vascolari. *Questi articoli devono essere, in modo appropriato e sicuro, pre-detersi e sterilizzati prima dell' utilizzo.*

Articoli semicritici sono quelli che vengono a contatto con membrane mucose integre o cute non intatta, come strumentazione respiratoria, endoscopi flessibili, sonde vaginali. *Per questi articoli è*

² N.d.T: riprocessazione o ricondizionamento: insieme delle procedure e fasi che portano un dispositivo riutilizzabile al successivo uso sicuro

richiesta una appropriata pre-detersione e, come intervento minimo, una disinfezione di livello elevato prima dell'utilizzo.

Articoli non critici (es. bracciali per misurazione pressione, stetoscopi) che vengono in contatto con cute integra hanno un basso rischio di trasmettere infezioni, fatta eccezione per il trasferimento di patogeni attraverso le mani del personale sanitario. *Per questi articoli una periodica detersione e lo strofinamento con un detergente neutro o con alcool 70% in acqua è normalmente adeguato.* (Paddle riutilizzabili, anche se sono articoli non critici, richiedono una più rigorosa detersione, lavaggio e disinfezione, specialmente quando si sospetti contaminazione con, ad esempio, Enterococchi vancomicina-resistenti o *Clostridium difficile*.^[7])

La maggior parte delle superfici ambientali nelle camere di degenza e ovunque nell'ambiente sanitario sono non critiche e non richiedono disinfezione di routine. Però, le superfici soggette ad essere toccate frequentemente, particolarmente quelle situate nelle immediate vicinanze del paziente, richiedono una regolare decontaminazione, per prevenire la trasmissione di patogeni alle mani. *Al momento presente non esistono linee guida generalmente accettate che indichino se, quando, come e quanto spesso queste superfici devono essere decontaminate.*

Il sistema di classificazione di Spaulding rimane un utile riferimento, anche se le attuali, nuove esigenze richiedono di apportare allo stesso alcune variazioni. I prioni, con la loro inusuale resistenza a molti agenti fisici e chimici, e l'emergenza di *C.difficile* sporigeno come patogeno associato all'assistenza sanitaria, obbligano ad un riesame delle modalità di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili. I materiali contaminati da prioni richiedono protocolli di sterilizzazione con parametri ben al di là di quelli generalmente in uso^[8]. Alcuni disinfettanti (ad esempio, aldeide glutarica), normalmente usati per ricondizionare gli endoscopi gastrointestinali, richiedono tempi di contatto prolungati per uccidere le spore di *C.difficile*. E' sensibilmente aumentato l'utilizzo di articoli termosensibili, come gli endoscopi flessibili con fibre ottiche, in interventi nei quali l'integrità di una membrana mucosa è deliberatamente lesa, rendendo così confusa la linea di confine tra "critico" e "semicritico".

Ricondizionamento di dispositivi medici riutilizzabili

Disinfezione

Disinfezione è la procedura indirizzata a ridurre il numero di patogeni presenti su una superficie inanimata o su un oggetto utilizzando il calore, prodotti chimici o entrambi. La maggior parte delle procedure di disinfezione ha una bassa attività sulle spore batteriche; ogni riduzione del carico di spore si ottiene soprattutto mediante l'azione meccanica ed il risciacquo.

Pastorizzazione ed ebollizione

Dispositivi semicritici, quali l'apparecchiatura respiratoria ed anestesologica, possono essere pastorizzati per riscaldamento in acqua. Tutte le parti dell'apparecchiatura devono rimanere completamente immerse; è sufficiente mantenere la temperatura a circa 65-77°C per 30 minuti. Quando si opera in località elevate il processo richiede un tempo maggiore perché il punto di ebollizione dell'acqua è tanto più basso quanto maggiore è l'altezza sul livello del mare.^[10]

L'immersione di dispositivi termostabili in acqua bollente per 10 minuti può ridurre sostanzialmente la carica di patogeni, ma non deve mai essere considerato come una "sterilizzazione". Pastorizzazione ed ebollizione sono pertanto metodiche di trattamento caratterizzate da bassa tecnologia ed assenza di sostanze chimiche (se l'acqua è pura); i dispositivi trattati devono essere prelevati con cura, assicurando trasporto e conservazione sicuri.

Disinfezione chimica

I comuni disinfettanti chimici comprendono alcool, cloro e composti clorati, aldeide glutarica, ortoftalaldeide, perossido di idrogeno, acido peracetico, fenolici, biguanidi e sali di ammonio quaternario (QAC). Alcuni prodotti possono essere impiegati sia da soli che in associazione. Essi devono essere utilizzati in accordo con le istruzioni fornite dal produttore e solo su superfici che siano compatibili. La tabella 12.1 (in calce al capitolo) riporta i disinfettanti chimici di impiego comune in ambito sanitario.

Idealmente, i prodotti commercializzati, prima di essere messi in vendita per l'impiego in strutture sanitarie, dovrebbero aver superato dei test standard a supporto delle affermazioni precisate in etichetta. Tuttavia, i requisiti per la registrazione dei prodotti e le affermazioni ammesse in etichetta variano largamente da regione a regione. Questo non solo interferisce con una armonizzazione globale, ma rende anche i test sui prodotti costosi in modo proibitivo. Così si ritrovano spesso importanti differenze tra ciò che è indicato sull'etichetta di un prodotto e l'impiego reale del prodotto. Ad esempio, il tempo di contatto raccomandato per la disinfezione di superfici ambientali è generalmente troppo lungo per l'uso pratico. Mentre la strofinatura è la norma nella disinfezione di superfici inanimate non porose, le affermazioni di etichetta sull'attività microbica dei disinfettanti non supportano quasi mai tale tipo di impiego.

I disinfettanti chimici variano ampiamente tra di loro per quanto attiene i danni che possono provocare all'uomo e all'ambiente, per questo devono essere usati con accuratezza e solo quando non sono disponibili valide alternative.

In base alla loro attività antimicrobica i disinfettanti si suddividono in tre categorie:

Disinfettanti di livello alto

I disinfettanti di livello alto (High-level disinfectants, HLD) sono attivi su batteri vegetativi, virus (inclusi quelli senza involucro lipidico), funghi, micobatteri. Essi possono anche esercitare qualche attività sulle spore batteriche con estesi tempi di contatto. HDL sono usati per disinfettare dispositivi medici termosensibili e semicritici, quali gli endoscopi flessibili con fibre ottiche.

Disinfettanti di livello elevato sono le aldeidi (aldeide glutarica e ortoftalaldeide) e gli ossidanti (perossido di idrogeno e acido peracetico). Le aldeidi non sono corrosive e sono sicure per l'impiego sulla maggior parte dei dispositivi medici. Tuttavia esse possono fissare il materiale organico, quindi è particolarmente importante rimuovere qualsiasi microrganismo prima della disinfezione. Gli agenti ossidanti possono avere effetti corrosivi, se non sono formulati in modo appropriato e se non vengono utilizzati con accuratezza. Tuttavia, rispetto alle aldeidi, essi possono essere attivi in tempi più brevi, non hanno azione fissativa e sono più sicuri per l'ambiente.

I disinfettanti di alto livello richiedono tipicamente 10-45 minuti di tempo di contatto per la disinfezione, tempo variabile in funzione della temperatura.³

Dopo disinfezione gli oggetti trattati devono essere accuratamente risciacquati con acqua sterile o filtrata, per rimuovere ogni residuo chimico; essi devono poi essere asciugati mediante risciacquo alcolico o per insufflazione di aria pulita e filtrata attraverso i canali del dispositivo, prima di una sicura conservazione.

Disinfettanti di livello intermedio

Sono disinfettanti attivi su batteri in forma vegetativa, micobatteri, funghi e la maggior parte dei virus. Possono non risultare sporicidi anche dopo una prolungata esposizione.

³ ...e del prodotto (N.d.T.)

Disinfettanti di livello basso

I disinfettanti di livello basso (Low-level disinfectants, LLD), sono attivi sui batteri vegetativi (eccetto micobatteri), alcuni funghi e solo sui virus con involucro lipidico. In molti casi il lavaggio con un detergente non medicato e acqua potrebbe essere sufficiente al posto dell'uso di un disinfettante di livello basso.

Sterilizzazione

Sterilizzazione è un processo che ha la capacità di inattivare tutti i microrganismi presenti in o su un oggetto; le procedure di sterilizzazione in uso routinario possono richiedere modifiche quando indirizzate ai prioni. Il calore è l'agente sterilizzante più affidabile; la maggior parte degli strumenti chirurgici sono termoresistenti. Il calore umido, quando usato come vapore sotto pressione in autoclave (sterilizzatrice), uccide i microrganismi per inattivazione o denaturazione delle loro proteine. Il calore secco in una stufa agisce per ossidazione ed il processo è molto più lento. Il calore secco è usato per sterilizzare materiali che possono essere danneggiati dall'umidità (polveri), o in cui il vapore non può penetrare (oli e cere). Dispositivi termosensibili richiedono una bassa temperatura di sterilizzazione; sono spesso utilizzati a tale scopo il gas ossido di etilene (ETO), il gas plasma di perossido di idrogeno e l'autoclave a vapore-formaldeide^[11].

Gli "articoli" sterilizzati devono essere conservati in luogo pulito, privo di polvere e asciutto e deve essere protetta l'integrità del confezionamento. Le confezioni contenenti materiali sterili dovrebbero essere ispezionate prima dell'uso, per verificarne l'integrità di barriera ed il fatto che siano asciutte. Se il confezionamento è compromesso, il dispositivo non dovrebbe essere usato, ma dovrebbe essere sottoposto ad un nuovo ciclo di pulizia, confezionamento e sterilizzazione.

Sterilizzazione a vapore

Il vapore è il più affidabile agente di sterilizzazione. Non è tossico (quando generato da acqua priva di prodotti chimici volatili), ha ampio spettro di attività antimicrobica e buona capacità di penetrazione, è economico ed è facile monitorarne l'efficacia. La sterilizzazione richiede il diretto contatto di ogni dispositivo da trattare con il vapore a valori definiti di temperatura e pressione per uno specifico tempo. Le autoclavi sono apparecchiature appositamente progettate nelle quali il vapore sotto pressione produce elevate temperature. Esse sono basate sul medesimo principio della pentola a pressione.

Ci sono due principali tipologie di autoclavi a vapore:

- Autoclavi a spostamento o dislocamento per gravità: il vapore è introdotto nella parte superiore della camera e spinge la miscela aria-vapore, più fredda e a maggiore densità, sul fondo della camera, dove viene scaricata. La valvola di scarico si chiude quando tutta l'aria è stata rimossa, permettendo così l'aumento di pressione e temperatura. Questo tipo di autoclavi sono utilizzate per sterilizzare liquidi o articoli con confezionamento permeabile al vapore. La fase di sterilizzazione vera e propria di regola dura 15 minuti a 121°C a 103.6 kilopascal (15 libbre/pollice quadrato- psi o anche a + 1 atmosfera rispetto all'ambiente).
- Autoclavi a vuoto frazionato: viene anzitutto rimossa l'aria dalla camera di sterilizzazione e poi è introdotto il vapore, il che consente una sua più rapida e miglior penetrazione in tutto il carico. Pressione e temperatura salgono rapidamente permettendo di avere un processo con fase di sterilizzazione di 3 minuti a 134°C a 206.8 kilopascal (30 libbre/pollice quadrato- psi o anche a + 2 atmosfere rispetto all'ambiente)⁴.

⁴ E' comunque possibile eseguire cicli a 121°C come indicato precedentemente (N.d.T.)

Gli strumenti da sterilizzare in autoclave devono essere confezionati in materiali che permettano la penetrazione del vapore e mantengano la sterilità del prodotto durante la sua conservazione. Si deve evitare il sovraccarico dell'autoclave, per consentire il facile accesso del vapore attraverso tutto il carico. Le confezioni devono essere etichettate per identificare il contenuto, la data di sterilizzazione, l'autoclave utilizzata e il numero del carico, per facilitare un eventuale richiamo e la rotazione delle scorte.

Tutti gli sterilizzatori a vapore devono essere collaudati all'installazione⁵ e poi monitorati regolarmente; devono essere conservate le registrazioni delle attività di routine e delle manutenzioni. *Tutto lo staff deve essere addestrato in modo approfondito sulle attività inerenti l'uso dell'autoclave e la sicurezza.*

Monitoraggio

Per il monitoraggio routinario delle autoclavi devono essere usati indicatori biologici e chimici.

Indicatori biologici: sono commercialmente reperibili strisce (*spore-strip*) o fiale contenenti spore del batterio *Geobacillus stearothermophilus*. Queste devono essere posizionate in modo strategico nel carico da sterilizzare. Dopo il ciclo l'indicatore biologico viene posto in coltura o viene valutato per la crescita: se tutti gli indicatori biologici registrano assenza di crescita si può dichiarare che il processo di sterilizzazione si è realizzato con successo.

Indicatori chimici: sono usati per verificare se tempo e temperatura previsti sono stati raggiunti durante il processo di sterilizzazione. Un tipo di indicatore chimico è il nastro indicatore per autoclave che può essere posizionato all'esterno della confezione; esso evidenzia una variazione di colore se la confezione è stata esposta al calore. Anche se gli indicatori chimici non sono significativi per indicare che un prodotto è stato sterilizzato, essi possono essere utili per individuare malfunzionamenti dell'apparecchiatura e per identificare errori procedurali.

Nelle autoclavi a vuoto frazionato, la penetrazione del vapore nel carico dipende da una adeguata rimozione dell'aria. Questa può essere monitorata con due modalità - in primo luogo con il *vuoto test*, che verifica se il vuoto è mantenuto nella camera di sterilizzazione o se vi sono infiltrazioni di aria (spesso dai profili della porta) - ed in secondo luogo verificando la capacità del vapore di penetrare all'interno di un piccolo carico di teli (*test di Bowie-Dick*). Se i risultati di questi test sono soddisfacenti, un approccio di monitoraggio alternativo all'indicatore biologico è il "rilascio parametrico". Questo sistema si basa sulla verifica che il ciclo dell'autoclave è stato pienamente rispondente a tutte le specifiche per quanto riguarda temperatura, pressione e tempo utilizzando a tal fine strumenti calibrati in aggiunta, o in sostituzione, degli indicatori biologici. Poiché questo approccio si basa su dati misurabili e su strumentazione calibrata, i risultati ottenuti tendono ad essere più affidabili e molto più rapidi di quelli che si ottengono con l'uso di indicatori biologici.

Altri sterilizzatori

Il vapore viene utilizzato anche in altri due tipologie di sterilizzazione.

Nel processo "vapore a bassa temperatura-formaldeide", il vapore (50-80°C) è usato con formaldeide vaporizzata per sterilizzare materiali termosensibili (anche con lumi di piccolo calibro). Come di norma, i dispositivi da trattare sono prima puliti e poi processati. Per prima cosa viene creato il vuoto; viene poi introdotto il vapore mediante ripetute immissioni ed infine viene vaporizzata formaldeide. Al termine del ciclo la formaldeide viene allontanata dalla camera e completamente rimossa mediante varie iniezioni di vapore e con il vuoto spinto. Per valutare la funzionalità della sterilizzatrice si utilizzano indicatori chimici e biologici. Questa metodica non è

⁵ UNI/TR 11408:2011 prevede per il collaudo iniziale tre fasi: Qualifica di Installazione (QI), Qualifica Operativa (QO), Qualifica di Prestazione (QP) (N.d.T.)

indicata per il trattamento di liquidi; rimane inoltre la preoccupazione per la potenziale tossicità della formaldeide.

Nella sterilizzazione flash il vapore viene utilizzato per processare strumentario chirurgico quando un articolo critico è stato accidentalmente contaminato durante un intervento chirurgico o quando non sono disponibili altri mezzi di sterilizzazione. Questa metodica non dovrebbe mai essere usata per i dispositivi impiantabili o per ovviare ad una carenza di strumenti essenziali. Sia l'autoclave a spostamento per gravità sia quella a vuoto frazionato possono essere usate per la sterilizzazione *flash* di articoli porosi o non porosi che siano privi di confezionamento o siano confezionati con uno strato singolo. Non è possibile attendere la lettura di un Indicatore Biologico posto nel carico a causa del rapido turnover richiesto per gli articoli sottoposti a sterilizzazione flash. *A meno che non siano usati idonei contenitori, vi è un alto rischio di ri-contaminazione degli oggetti processati ed anche di danni termici al personale durante il trasporto alla sede di utilizzo.*⁶

Microonde

L'esposizione a microonde di materiali contenenti acqua genera calore dovuto alla frizione derivante dalla rapida rotazione delle molecole di acqua. Questo processo è stato sino ad ora utilizzato solo per disinfettare lenti a contatto morbide e cateteri urinari per auto-cateterizzazione a intermittenza. Tuttavia, piccoli volumi di acqua potrebbero essere resi potabili esponendoli a microonde in un contenitore di vetro o plastica. In modo analogo, piccoli oggetti in vetro o plastica potrebbero essere immersi in acqua e "disinfettati" in un forno a microonde.

Sterilizzazione al calore secco

Per la sterilizzazione al calore secco si utilizzano forni ad aria calda. Essi possono raggiungere alte temperature e dovrebbero essere forniti di un ventilatore per una uniforme distribuzione del calore. È essenziale garantire il pre-riscaldamento prima di partire con il ciclo di sterilizzazione. Gli sterilizzatori ad aria calda sono più semplici nel disegno e più sicuri per l'uso delle autoclavi e sono indicati per la sterilizzazione di vetreria, materiali metallici, polveri e materiali anidri (oli e grassi). Il ciclo di sterilizzazione richiede 2 ore a 160°C o 1 ora a 180°C. Plastica, gomma, carta, stoffa non devono essere posti in stufe a secco per evitare il rischio di incendio.

Ossido di etilene

L'ossido di etilene (EO) è usato per sterilizzare articoli che sono sensibili a calore, pressione o umidità. EO è un gas incolore, infiammabile, esplosivo e tossico per l'uomo e può essere utilizzato in due differenti miscele, la prima con idrossifluorocarburi (HCFC) e la seconda con anidride carbonica (8,5% EO + 91,5% CO₂); la seconda miscela è meno costosa.

Per garantire la sterilizzazione durante l'intero corso del processo devono essere mantenuti ai corretti livelli tutti i parametri interessati (concentrazione di EO, temperatura, umidità relativa, tempo di esposizione). *Secondo le differenti metodiche (N.d.T.),* la concentrazione di gas varia da 450 a 1200 mg/l, la temperatura da 37°C a 63°C, l'umidità relativa dal 40% all'80 % ed il tempo di esposizione da 1 a 6 ore.

Per la sterilizzazione con EO non è previsto un rilascio parametrico perché la concentrazione di gas e l'umidità relativa non possono essere facilmente misurate; per ogni carico si deve mettere un indicatore biologico. Come indicatore biologico è raccomandato *Bacillus atrophaeus*; il carico deve rimanere in quarantena sino a che il tempo di incubazione dell'indicatore biologico non è

⁶ La sterilizzazione flash non dovrebbe mai essere usata (N.d.T.)

completato. I principali svantaggi della sterilizzazione a EO sono il lungo tempo di ciclo ed il costo. I materiali sterilizzati devono essere ben areati dopo il processo per rimuovere tutti i residui di EO.

Gas plasma di perossido di idrogeno

I gas plasma sono generati in una camera chiusa sotto vuoto spinto usando radiofrequenza o energia da microonde per eccitare le molecole gassose di perossido di idrogeno e produrre particelle cariche, molte delle quali sono allo stato di radicali liberi altamente reattivi. Il gas plasma può essere usato per sterilizzare materiali e dispositivi che non tollerano elevate temperature e umidità, come alcune plastiche, dispositivi elettrici/ elettronici e leghe metalliche sensibili alla corrosione. Come indicatore biologico sono indicate le spore di *Geobacillus stearothermophilus*. Si tratta di un processo sicuro e, non essendo richiesta areazione, i materiali trattati possono essere utilizzati subito dopo la procedura o possono essere conservati per un uso successivo. Tuttavia, l'uso del gas plasma non è indicato per corpi cavi a fondo cieco, polveri o liquidi. Altri svantaggi includono l'elevato costo e l'esigenza di usare, per il confezionamento degli oggetti, materiale dedicato (TYVEK, N.d.T.), perché non possono essere usati tessuti o carta. Inoltre, ogni liquido o residuo organico presente può interferire con il processo.

Fumigazione

Recentemente si è sviluppato un notevole interesse per l'uso di prodotti chimici nebulizzati/aerosolizzati per il trattamento dell'ambiente in presenza di infezioni associate all'assistenza, come quelle da MRSA e *C.difficile*. Sono attualmente disponibili differenti apparecchiature che variano tra di loro per costo, processo usato e grado di valutazione a cui sono stati sottoposti.

Un comune processo è quello che prevede la vaporizzazione di una soluzione di perossido di idrogeno in un locale sigillato, ad esempio una camera di degenza, per decontaminare le superfici. Non è necessaria una aerazione post-trattamento perché il perossido di idrogeno si dissocia facilmente in ossigeno e acqua. Indicatori biologici (*spore strip*) sono posizionati in modo strategico nel locale e servono a posteriori per monitorare l'efficacia del processo. Il metodo presenta alcuni svantaggi: l'incompatibilità con i materiali in cellulosa e la potenziale corrosione di dispositivi elettronici.

Per la decontaminazione degli ambienti può essere utilizzato Biossido di cloro generato sul posto e rilasciato come gas. Il locale deve essere sigillato e anche tenuto al buio per prevenire il fatto che la luce acceleri la dissociazione del gas. Come il perossido di idrogeno, il biossido di cloro si dissocia in sottoprodotti innocui.

Ozono può decontaminare le superfici in spazi chiusi, tuttavia esso è altamente instabile e potenzialmente dannoso per molti materiali di comune impiego in ambito sanitario. Ora, però, è stata resa disponibile una sterilizzatrice a ozono per dispositivi medici. In essa il gas viene generato da ossigeno e, alla fine del ciclo, l'ozono presente viene trasformato per catalisi in ossigeno e acqua. L'apparecchiatura rivendica un'ampia compatibilità con i materiali e la capacità di trattare dispositivi medici con lumi di piccolo calibro.

Filtrazione

Un semplice modo per rimuovere i microrganismi dall'aria o da liquidi termosensibili è quello di passarli attraverso una membrana o filtri a cartuccia. Questo processo trattiene fisicamente i microrganismi in funzione delle loro dimensioni, senza ucciderli, a meno che la matrice del filtro sia impregnata con o esposta ad un agente antimicrobico.

I filtri ad alta efficienza (*High Efficiency Particulate Air*, HEPA) sono spesso usati per rimuovere dall'aria la contaminazione microbica in sale operatorie, laboratori di microbiologia e per la produzione di prodotti farmaceutici sterili. E' anche aumentato il loro uso nelle corsie ospedaliere e nelle sale di attesa, per ridurre il rischio di dispersione di patogeni trasmessi per via aerea. I filtri HEPA devono essere verificati per la loro integrità dopo l'installazione ed hanno una manutenzione programmata. I filtri a cartuccia possono essere usati su una linea di rifornimento dell'aria per rimuovere la contaminazione microbica.

Membrane filtranti e filtri a cartuccia con pori del diametro nominale di 0,2 µm sono molto comunemente usati nella lavorazione di una gran varietà di prodotti biologici e prodotti iniettabili sensibili al calore. Questi filtri non sono idonei a rimuovere i virus a causa delle loro minori dimensioni. I filtri a cartuccia sono anche comunemente usati sui rubinetti dell'acqua potabile e nelle apparecchiature per il trattamento automatico degli endoscopi per proteggere i dispositivi medici ricondizionati da una ricontaminazione con batteri presenti nell'acqua di risciacquo. I liquidi che passano attraverso questi filtri sono spesso definiti "sterili", anche se questo non è strettamente vero.

Apparecchi automatici di lavaggio e disinfezione per endoscopi

I dispositivi medici sono spesso disinfettati manualmente. Tuttavia, questo è un approccio operatore-sensibile ed espone lo staff ad agenti infettivi ed a prodotti chimici potenzialmente tossici. Gli apparecchi automatici di lavaggio e disinfezione per endoscopi (*Automatic Endoscope Reprocessor*, AER), risorse permettendo, sono una alternativa sicura. Essi richiedono un rifornimento affidabile di elettricità ed acqua, costose manutenzioni e uso di consumabili (disinfettanti, filtri, ecc.). La qualità dell'acqua è particolarmente importante per evitare la prematura ostruzione dei filtri e prevenire la crescita di patogeni opportunisti, quali micobatteri e *Pseudomonas* ambientali.

Radiazioni ultraviolette

Recenti miglioramenti nella tecnologia delle lampade a radiazione ultravioletta (UV) rendono il potenziale microbicida delle radiazioni ultraviolette a onde corte disponibile per diversi impieghi. Le lampade UV registrano una crescente popolarità per la disinfezione dell'acqua e di acque di scolo. Apparecchiature che utilizzano raggi UV sono anche registrate per la disinfezione dell'aria in ospedali e cliniche, per ridurre la dispersione di agenti patogeni trasmissibili con l'aria. Sono in via di registrazione apparecchiature per la disinfezione delle superfici ambientali negli ospedali.

La radiazione UV non aggiunge un prodotto chimico all'acqua e all'aria trattate, eccetto che per la generazione di piccoli quantitativi di ozono. Tuttavia, essa non può penetrare attraverso il materiale organico ed è richiesto che le superfici dei dispositivi da trattare siano direttamente esposte alla radiazione. Tali lampade richiedono una regolare pulizia ed una periodica sostituzione; esse possono continuare ad emettere luce visibile anche dopo che è diminuita la emissione di radiazione UV.

Articoli monouso

Gli articoli monouso non sono progettati per il ricondizionamento; i produttori non garantiscono la loro sicurezza ed efficienza dopo che siano stati ricondizionati. Se si considera il ricondizionamento, è necessario avere risposte soddisfacenti alle seguenti domande.

1. Il dispositivo non è danneggiato ed è funzionante?
2. Il dispositivo può essere smontato per la pulizia, decontaminazione e ricondizionamento?

3. La sua sterilità può essere validata, se necessario?
4. Il ricondizionamento è costo-efficace?
5. E' presente in sede una persona con autorità che sia disponibile e determinata ad assumersi la responsabilità per ogni conseguenza negativa derivante dall'impiego di un dispositivo monouso ricondizionato? ⁷

Aspetti generali

Indipendentemente dalle risorse, le priorità essenziali nella prevenzione e controllo delle infezioni sono:

1. Sviluppo di protocolli per il ricondizionamento di strumenti e attrezzature che siano basati su standard generalmente riconosciuti e sulle raccomandazioni del produttore.
2. Uso di acqua pulita per detergere in modo accurato i materiali da trattare.
3. Manutenzione, utilizzo e monitoraggio delle apparecchiature, ad esempio autoclavi.
4. Eliminare gli articoli che non possono essere puliti o ricondizionati in modo adeguato.
5. Custodire gli articoli ricondizionati lontano da potenziali sorgenti di contaminazione.

Ringraziamenti

Questo capitolo è l'aggiornamento di quello precedentemente scritto dai Drs. Ulrika Ransjoand e Ossama Rasslan, con l'assistenza di Dr. Maha M. Fathy.

Bibliografia

1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Chemical sterilization and high-level disinfection in health care facilities. ANSI/ AAMI ST58:2005.
2. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. ANSI/AAMI ST79:2006.
3. Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities; Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). *MMWR* 2003; 52(RR10):1-42. http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/eic_in_HCF_03.pdf [Accessed July26, 2011]
4. Microbiology Advisory Committee to the Department of Health (The MAC Manual). Sterilisation, Disinfection and Cleaning of Medical Equipment: Guidance on Decontamination, UK. <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/Otherdevicesafetyguidance/CON007438> [Accessed July 26, 2011]
5. Ontario Ministry of Health & Long-Term Care. Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC) Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilization in All Health Care Settings, 2010. <http://www.oahpp.ca/resources/pidac-knowledge/best-practice-manuals/cleaning-disinfection-and-sterilization.html> [Accessed July 26, 2011]
6. Rutala WA, Weber DJ. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA. http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf[Accessed July 26, 2011]

⁷ La lettera del Ministero della Salute datata 01-04-2005, prot DGFDM.III/P/9773/I.1.c.r.1 avente per oggetto "Rigenerazione e riutilizzo dei dispositivi medici" afferma che " tale pratica- la rigenerazione e riutilizzo dei dispositivi monouso- non è compatibile con un quadro normativo come quello italiano" (N.d.T.)

7. International Standard ISO 15883-3; 2006, specifies particular requirements for washer-disinfectors (WD) that are intended to be used for emptying, flushing, cleaning and thermal disinfection of containers used to hold human waste for disposal by one operating cycle. http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=41078 Accessed July 26, 2011]
8. Weber DJ, Rutala WA, Miller MB, et al. Role of hospital surfaces in the transmission of emerging health care-associated pathogens: norovirus, *Clostridium difficile*, and *Acinetobacter* species. *Am J Infect Control* 2010; 38(5 Suppl 1):S25-33.
9. Schmitt A, Westner IM, Reznicek L, Michels W, Mitteregger G, Kretzschmar HA. Automated decontamination of surface-adherent prions. *J Hosp Infect* 2010; 76:74-9.
10. Snyder, OP. Calibrating thermometers in boiling water: Boiling Point / Atmospheric Pressure / Altitude Tables. <http://www.hi-tm.com/Documents/Calib-boil.html> [Accessed July 26, 2011]
11. Kanemitsu K, Imasaka T, Ishikawa S, et al. A comparative study of ethylene oxide gas, hydrogen peroxide gas plasma, and low-temperature steam formaldehyde sterilization. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2005;26(5):486-9.

Ulteriori letture

1. Fraiese AP, Lambert PA, and Maillard Y-J. *Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization*. 2004, 4th ed., Blackwell Publishing, Malden, MA.
2. McDonnell G. *Antisepsis, disinfection, and sterilization: Types, Action, and Resistance*; American Society for Microbiology, Washington, D.C., 2007. Available electronically through Google books http://books.google.com/books?id=5UL6BHqZKecC&printsec=frontcover&dq=Antisepsis,+disinfection,+and+sterilization&hl=en&ei=Z2wvTeCBAYGC8gbls8y7CQ&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=1&ved=0CDEQ6AEwAA#v=onepage&q&f=false [Accessed July 26, 2011]
3. Roth S, Feichtinger J, Hertel C. Characterization of *Bacillus subtilis* spore inactivation in low-pressure, low-temperature gas plasma sterilization processes. *J Appl Microbiol* 2010; 108:521-531.
4. Sattar SA. Allen Denver Russell Memorial Lecture, 2006. The use of microbicides in infection control: a critical look at safety, testing and applications. *J Appl Microbiol* 2006; 101:743-753.
5. Uneke CJ, Ogbonna A, Oyibo PG, Onu CM. Bacterial contamination of stethoscopes used by health workers: public health implications. *J Infect Dev Ctries* 2010; 4:436-441.
6. Vonberg RP, Kuijper EJ, Wilcox MH, et al. Infection control measures to limit the spread of *Clostridium difficile*. *Clin Microbiol Infect* 2008; 14 (Suppl 5):2-20.

Tabella 12.1 I disinfettanti chimici più largamente usati in ambito sanitario

Prodotto	Spettro	Impieghi	Vantaggi	Svantaggi
Alcooli etilico e isopropilico (60-90%)	Disinfettanti di livello da intermedio a basso	Usati per decontaminare la superficie esterna di alcuni oggetti semicritici e non critici , es., termometri orali o rettali ⁸ e stetoscopi. Utili anche per disinfettare piccole superfici quali i tappi di gomma di flaconcini multiuso. Gli alcoli con detergenti sono sicuri ed efficaci per la disinfezione estemporanea di superfici orizzontali di lavoro e altre superfici. Essi sono comunemente utilizzati anche per l'igiene delle mani.	Azione rapida Assenza di residui Non macchiano Basso costo Rapidamente reperibili in molti paesi per uso sanitario e di ricerca	Volatili, infiammabili, irritanti per le membrane mucose. Inattivati dal materiale organico. Possono indurire la gomma, deteriorare la plastica acrilica rammollandola o incrinandola.
Cloro e i composti del cloro: il più diffusamente usato è la soluzione acquosa di sodio ipoclorito 5.25-6.15% (candeggina domestica) alla concentrazione di 100-5000 ppm di cloro libero	Disinfettanti di livello da basso ad alto	Usato per la disinfezione di tonometri e per la disinfezione estemporanea di superfici orizzontali di lavoro e pavimenti. Può essere usato per decontaminare schizzi di sangue. Ipoclorito concentrato o cloro gassoso ⁹ sono utilizzati per la disinfezione di grandi e piccoli sistemi di distribuzione idrica, ad esempio in odontoiatria, idroterapia e nei centri di emodialisi.	Basso costo, azione rapida. Prontamente disponibile nella maggior parte delle strutture. Disponibile in forma liquida, in tavolette e in polvere.	A concentrazioni elevate (>500 ppm) è corrosivo per i metalli. Inattivato da materiali organici Determina scolorimento o decolorazione dei tessuti. Se miscelato con ammoniaca rilascia gas tossici (cloro). Irritante per cute e mucose. Instabile se esposto all'aria, alla luce o diluito; conservare in contenitore opaco.
Glutaraldeide ≥2% soluzione alcalina o acida. Anche formulazioni con fenolo- sodio-fenato e alcool	Disinfettante di livello alto	Ampiamente utilizzata come disinfettante di livello elevato per oggetti semicritici termosensibili quali gli endoscopi	Buona compatibilità con i materiali.	Allergizzante e irritante per la cute e le vie respiratorie. Se riutilizzata è richiesto monitoraggio continuo della concentrazione efficace.

ppm = parti per milione

⁸ non indicato per i termometri rettali in presenza di microrganismi resistenti quali *C.difficile* (N.d.T.)

⁹ in Italia non è in uso cloro gassoso per questa tipologia di intervento (N.d.T.)

Prodotto	Spettro	Impieghi	Vantaggi	Svantaggi
Ortoftaldeide (OPA) 0,55%	Disinfettante di livello alto	Disinfettante di livello elevato per endoscopi	Eccellente stabilità per un ampio range di pH. Attività micobattericida superiore a quella di glutaraldeide. Non richiede attivazione.	Costosa. Macchia cute e mucose; può colorare i materiali che non siano stati accuratamente puliti. Irritante per gli occhi. Cattivo sporicida. In caso di reimpiego bisogna verificare la concentrazione efficace. E' controindicata per la riprocessazione di alcuni strumenti urologici.
Acido peracetico 0,2-0,35% e altri acidi organici stabilizzati	Disinfettante di Livello alto / sterilizzante	Usato nelle apparecchiature per la riprocessazione automatica degli endoscopi. Può essere usato per sterilizzare a freddo materiali critici termosensibili, es., emodializzatori. Quando opportunamente formulato, è anche adeguato per procedure manuali.	Rapido ciclo di sterilizzazione a bassa temperatura (30-45 min. a 50-55°C). Attivo in presenza di materiale organico. Prodotti di degradazione ecocompatibili (ossigeno, acqua, acido acetico)	Corrosivo per alcuni metalli Instabile quando attivato. Può essere irritante per cute, congiuntiva e mucose.
Perossido di idrogeno 7.5%	Disinfettante di livello alto/ sterilizzante	Può essere usata per sterilizzare a freddo oggetti sensibili al calore. Richiede 30 minuti a 20°C.	Non richiede attivazione Inodore. Prodotti di degradazione ecocompatibili (ossigeno, acqua)	Non compatibile con ottone, rame, zinco, rivestimenti di nichel/argento.
Perossido di idrogeno 7.5% e acido peracetico 0.23%	Disinfettante di livello alto / sterilizzante	Per disinfezione emodializzatori	Azione rapida (livello alto di disinfezione in 15 min.). Non richiede attivazione. Inodore.	Non compatibile con ottone, rame, zinco e piombo. Potenzialmente dannoso per occhi e cute.

Prodotto	Spettro	Impieghi	Vantaggi	Svantaggi
Derivati fenolici	Disinfettanti di livello da basso a intermedio	Sono stati usati per decontaminare superfici ambientali e oggetti non critici. Da considerare la tossicità e il limitato spettro di attività antimicrobica	Non inattivati dal materiale organico.	Lasciano film residuo sulle superfici. Dannosi per l'ambiente. ¹⁰ Non sono attivi sui virus. ¹¹ Non sono raccomandati per l'uso nelle nurseries e sulle superfici che vengono a contatto con cibi
Iodofori (30-50 ppm di iodio libero) ¹²	Disinfettanti di livello basso	Usati per alcuni oggetti non critici, es., serbatoi per idroterapia. Ad ogni modo, attualmente gli iodofori sono usati come antisettici.+++	Relativamente privi di tossicità e potere irritante.	Inattivati dal materiale organico. Effetti dannosi su materiali in silicone. Possono macchiare alcuni tessuti.
Composti di ammonio quaternario	Disinfettanti di livello basso eccetto che siano in combinazione con altri agenti	Usati in prevalenza per superfici ambientali. Possono essere usati in antisepsi cutanea.	Stabili e dotati di buone proprietà detergenti (detergenti cationici) Solitamente non irritanti.	Possiedono uno spettro di attività antimicrobica ridotto, che può essere ampliato se associati ad altri disinfettanti, es., alcoli.

¹⁰ dato da verificare secondo prodotto (N.d.T.)

¹¹ dato da verificare secondo prodotto (N.d.T.)

¹² l'impiego di iodofori in antisepsi richiede concentrazioni d'uso differenti (N.d.T.)