

## PROTOCOLLO DI STERILIZZAZIONE DELLO STRUMENTARIO ADOTTATO NELLO STUDIO ODONTOIATRICO DEL DR. CLAUDIO CITO



L'ambiente adibito alle procedure di sterilizzazione allestito nello **studio odontoiatrico del Dr Claudio Cito**.  
Da sinistra verso destra, **lavandino**, **imbustatrice** per il confezionamento dello strumentario, **lavaferrri MultiSteril** per la decontaminazione, lavaggio ed asciugatura dello strumentario;; **autoclave** per la sterilizzazione dello strumentario.

### La sterilizzazione

---

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

È pertanto di fondamentale importanza che all'interno dello studio ogni paziente venga considerato come potenzialmente infetto, che si decida di dedicare tempo e metodologie specifiche alle procedure di sterilizzazione e che gli operatori conoscano perfettamente le prassi operative e siano consapevoli 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 monitorizzabile.



### **Decontaminazione chimica, sciacquo e asciugatura**

Il dispositivo utilizzato nello studio odontoiatrico del Dr. Claudio Cito per decontaminare, risciacquare ed asciugare lo strumentario utilizzato è la **MultiSteril**; dispositivo multiuso automatico, in grado di procedere autonomamente alle fasi più critiche e complesse del ciclo di sterilizzazione.

È sufficiente inserire gli strumenti nell'apposita vasca e **MultiSteril** effettua le seguenti fasi:

**disinfezione chimica**

**sciacquo**

**detersione in ultrasuoni**

**sciacquo**

**asciugatura.**

**MultiSteril TecnoGaz chiusa**



Tutto senza toccare nulla con le mani e senza contaminazioni esterne. Un dispositivo che annulla i rischi degli operatori.

**MultiSteril TecnoGaz aperta**

## Idoneità del materiale destinato al processo di sterilizzazione

---



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

Non sono 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 poiché possono inficiare il processo di sterilizzazione.**



Imbustamento degli strumenti:  
è una procedura indispensabile per un corretto stoccaggio degli strumentari.  
I materiali impiegati devono essere conformi alla normativa DIN 58 953.

## 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.

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 verranno utilizzati containers metallici con coperchio o fondo forato e filtri, buste di carta e polipropilene, carta Medical Grade e trays forati.

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, norma DIN 58-953.

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 sono considerati sterili per 30 gg., quelli confezionati in busta doppia sono considerati sterili per 60 gg. purché conservati in armadi chiusi.**



### Sterilizzazione in autoclave

Lo strumentario sarà sterilizzato con vapore d'acqua, saturo e sotto pressione, che 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 il Vacuum test
- possibilità di effettuare test di Bowie & Dick e test di vuoto
- possibilità di effettuare Helix Test
- dispositivo che consenta la disposizione omogenea del carico all'interno della camera di sterilizzazione

### Caricamento in autoclave

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
- nome o sigla codificata dell'operatore che ha effettuato il ciclo di sterilizzazione
- sigla dell'apparecchiatura utilizzata e numero progressivo del ciclo
- eventuale reparto o servizio di provenienza del materiale

## 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.



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

Il personale addetto alla sterilizzazione ha responsabilità in:

- preparazione del materiale nell'ambito delle indicazioni e delle linee guida
- controllo e giudizio di idoneità del materiale e dei contenitori
- scelta e controllo del metodo di sterilizzazione
- scelta e 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
- tenuta dei registri di funzionamento e validazione delle apparecchiature
- tenuta dei registri di carico e scarico del materiale



## Metodologie di controllo del ciclo di 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.

Una centrale che utilizzi, quale agente sterilizzante, il vapore saturo necessita di una serie di controlli atti ad accertare l'efficacia della procedura di sterilizzazione; i controlli sono basati su metodi:

- [Fisici](#)
- [Chimici](#)
- [Biologici](#)



## 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

Le norme che regolamentano il controllo fisico giornaliero dell'apparecchiatura sono le UNI 8677 parti I e II.

I controlli necessari sono i seguenti:

### Ciclo ferri 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.

### Ciclo vuoto

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. (vuoto test) uguali od inferiori a 10 mBAR per 10 minuti. Il grafico della prova deve essere conservato per 2 anni.**

- A. Effettuare il ciclo.
- B. Verificare che la pressione residua non aumenti di oltre 1 mBAR al minuto, per un tempo di osservazione pari a 10 minuti

### 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 (UNI-EN 554 o 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

## HELIX TEST



Insieme al vacuum test e al Bowie Dick, sarà eseguito, giornalmente, anche il Test di penetrazione del vapore per i materiali cavi (Helix Test)(UNI EN 285 annex 1 E UNI EN 867-5).

### PROCEDURA

Il test consiste di introdurre un indicatore chimico all'interno di una provetta sigillata collegata ad un tubicino calibrato di lunghezza di 1,5 mt. Attraverso questo tubicino, nelle fasi di vuoto deve essere estratta tutta l'aria e successivamente deve poter entrare l'agente sterilizzante, il vapore. La permanenza dell'agente sterilizzante a contatto con l'indicatore chimico per il periodo stabilito, provoca la variazione cromatica dello stesso.

Normalmente le autoclavi moderne hanno un ciclo standardizzato per l'esecuzione di tale ciclo.

### RICONVALIDA SU PARAMETRI FISICI

Prova termometrica (UNI EN 554 punto a 3.3):

la prova può essere realizzata effettuando delle misurazioni con l'utilizzo di un numero adatto di sensori di temperatura distribuiti in tutta la camera per determinare l'andamento della temperatura nella camera di sterilizzazione durante il tempo di mantenimento.

Inoltre deve essere determinata la temperatura di penetrazione del calore in ogni tipo di carico di sterilizzazione in base

alla temperatura misurata all'interno di un certo numero di confezionamenti di prodotto.

Tale numero dipende dalle dimensioni della camera.

Viene consigliata una riconvalida annuale o quando viene effettuata una manutenzione importante sulla macchina.



## Controlli biologici

I batteri in forma vegetativa ed i virus vengono inattivati dalle procedure di sterilizzazione in funzione del log. 10-6, in base a questo principio si utilizzano preparati batterici innocui per testare l'effettiva capacità sterilizzante del processo. Si utilizzano spore di bacillo *StearoThermophilus* poste in provette o con strisce di carta bibula che vengono distrutte nel tempo di esposizione o sterilizzazione.

Le prove biologiche sono previste dall'ultima edizione della Farmacopea Ufficiale (IX ed.) con una frequenza settimanale e dopo ogni intervento di manutenzione prima della rimessa in servizio. Non compaiono nella norma EN 554 in quanto si considera che "tranne che in un numero ridotto di applicazioni speciali, queste pratiche sono di limitato valore nella sterilizzazione a calore umido, pertanto il prodotto viene definito sterile sulla base dei parametri fisici del processo al quale è stato sottoposto" (UNI EN 554-1.4), "piuttosto che sulla base di prove di sterilità su campione, o di risultati forniti da indicatori biologici" (UNI EN 554-3.13).

## Procedura

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

È consigliabile delegare la lettura ad un laboratorio di microbiologia ospedaliero.





## 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.**

Norma di riferimento ISO 111-40-1.

### Manutenzione

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

Le operazioni devono essere assegnate a personale addetto esperto e qualificato. Ogni modifica dell'impostazione parametrica della macchina deve venire 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.



## Documentazione da conservare nel fascicolo riguardante la sterilizzazione

- scheda dell'apparecchiatura (descrizione, codice, fabbricante, data collaudo, etc)
- specifiche tecniche
- prove di convalida
- manuale delle istruzioni per l'utilizzo
- registro di manutenzione
- registro dei processi e dei carichi sterilizzati
- documentazione dei controlli sistematici
- risultati delle prove biologiche

## Scheda riassuntiva delle procedure di controllo per la sterilizzazione a vapore

Procedura	Frequenza	Riferimenti normativi
Ciclo di riscaldamento a vuoto	Ogni giorno, prima di iniziare i cicli di sterilizzazione	
Prova di tenuta o vuoto test	Ogni giorno, prima di iniziare i cicli di sterilizzazione	EN 285-20 EN 554 A 4.3 b
Test di Bowie & Dick	Ogni giorno, prima di iniziare i cicli di sterilizzazione	EN 285-9 EN 554-6.3.4
Helix test	Ogni giorno, prima di iniziare i cicli di sterilizzazione.	UNI EN 285 annex 1 E UNI EN 867-5
Controllo di conformità del ciclo	Controllo della registrazione di ogni ciclo.	EN 554-A 4.3 a
Prova microbiologica	Settimanale e dopo ogni intervento di manutenzione e prima della rimessa in servizio	EN 285-17 F.U. IX ed.
Prova termometrica	Annualmente e quando si ritenga opportuno	EN 285-18 EN 554-A 3.3
Prova di asciugatura del carico	Quando ritenuto opportuno a discrezione della Ditta di manutenzione	EN 285-22

## Riferimenti normativi

### ❖ UNI-EN ISO 9001

Sistemi di qualità. Modello per l'assicurazione della qualità nella progettazione, sviluppo, fabbricazione, installazione e assistenza

### ❖ UNI-EN ISO 9002

Sistemi di qualità. Modello per l'assicurazione della qualità nella fabbricazione, installazione e assistenza

### ❖ UNI-EN 285

Sterilization - Stem sterilizers - Large sterilizers

### ❖ UNI-EN 556

Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "sterile"

### ❖ UNI-EN 554

Sterilizzazione dei dispositivi medici. Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore

- ⚡ **EN 868-1**  
Packaging materials and system for medical devices which are to be sterilized.  
Part 1: General requirements and test methods
- ⚡ **EN 866-1**  
Biological system for testing sterilizers and sterilization processes.  
Part 1: General requirements
- ⚡ **EN 866-3**  
Biological system for testing sterilizers and sterilization processes.  
Part 3: Particular system for use in most heat sterilizers
- ⚡ **ISO 11140-1**  
Sterilizzazione prodotti sanitari. Indicatori chimici. Parte 1: Requisiti generali
- ⚡ **Draft prEN 13060-1**  
Small steam sterilizers. Part 1: General requirements for all types of small steam sterilizers.
- ⚡ **Draft prEN 13060-2**  
Small steam sterilizers. Part 2: Particular requirements and test methods for type B sterilizers, intended for the sterilization of wrapped solid, hollow and porous products
- ⚡ **Draft prEN 13060-3**  
Small steam sterilizers. Part 3: Particular requirements and test methods for type N sterilizers, intended for the sterilization of non wrapped solid products
- ⚡ **Draft prEN 13060-4**  
Small steam sterilizers. Part 4: Particular requirements and test methods for type S sterilizers, intended for the sterilization of products specified by the manufacturer of the sterilizer
- ⚡ **Draft prEN 867-5**  
Non biological system for use in sterilizers. Part 5: Specification for indicator system and process challenge devices for use in performance testing for small sterilizers type B and type S
- ⚡ **DM 28-09-90**  
Decreto Ministeriale del 28 settembre 1990 (Gazzetta Ufficiale n°235 dell'8-10-90).  
Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private.