

Disinfezione e Sterilizzazione

DISINFEZIONE

Distruzione dei microrganismi patogeni presenti su un substrato o in un determinato ambiente

STERILIZZAZIONE

Distruzione di tutte le forme viventi, spore comprese, su un determinato substrato o in un ambiente

ANTISEPSI

Prevenzione o blocco della crescita o dell'azione dei microrganismi attraverso l'inibizione o la distruzione degli stessi (su tessuti viventi)

	ASEPSI
	<p>Impedire che su un dato substrato pervengano germi infettanti (su tessuti viventi)</p>

	DISINFEZIONE
	<p>Procedimento che si prefigge di distruggere ogni specie di microrganismi patogeni presenti in un determinato ambiente o su un determinato substrato (spore escluse).</p> <p>L'agente disinfettante più adatto sarà scelto in rapporto alla resistenza del/dei microrganismo/i che si vuole distruggere e tenendo conto dei fattori ambientali e della natura del substrato che li ospita.</p> <p>La scelta del disinfettante e delle modalità di applicazione è basata sulla conoscenza delle caratteristiche biologiche dei microrganismi e dei singoli disinfettanti.</p>

	CLASSIFICAZIONE DEI DISINFETTANTI									
	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">AGENTI FISICI →</td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 60%;"> FILTRAZIONE CALORE RADIAZIONI </td> </tr> <tr> <td>AGENTI NATURALI →</td> <td></td> <td> LUCE ESSICCAMENTO TEMPERATURA CONCORRENZA VITALE DILUIZIONE </td> </tr> <tr> <td>AGENTI CHIMICI →</td> <td></td> <td> INORGANICI ORGANICI </td> </tr> </table>	AGENTI FISICI →		FILTRAZIONE CALORE RADIAZIONI	AGENTI NATURALI →		LUCE ESSICCAMENTO TEMPERATURA CONCORRENZA VITALE DILUIZIONE	AGENTI CHIMICI →		INORGANICI ORGANICI
AGENTI FISICI →		FILTRAZIONE CALORE RADIAZIONI								
AGENTI NATURALI →		LUCE ESSICCAMENTO TEMPERATURA CONCORRENZA VITALE DILUIZIONE								
AGENTI CHIMICI →		INORGANICI ORGANICI								

	FATTORI CHE INFLUENZANO L'ATTIVITÀ DEI DISINFETTANTI
	<ol style="list-style-type: none"> 1) Fattori inerenti il disinfettante 2) Ambiente o materiale da trattare 3) Popolazione microbica da distruggere

1) Fattori inerenti il disinfettante

- **Concentrazione**
- **Stabilità della preparazione**
- **Tempo di contatto**

2) Ambiente o materiale da trattare

- **Temperatura**
- **pH**
- **Caratteristiche del materiale**
- **Modalità di contatto**

3) Popolazione microbica da distruggere

- **Caratteristiche delle singole specie**
- **Entità della flora microbica**
- **Resistenza ai singoli disinfettanti**

CRITERI DI SCELTA DEI DISINFETTANTI

- **EFFICACIA**
- **INNOCUITÀ**
- **NON ALTERAZIONE DEI MATERIALI SU CUI DEVE AGIRE**
- **AZIONE NON ANNULLATA O RIDOTTA DAL SUBSTRATO SU CUI DEVE AGIRE**

Inoltre :

- **BASSO COSTO**
- **NON INFIAMMABILITÀ**
- **FACILE UTILIZZO**
- **MANCANZA DI ODORE SGRADIVOLE**

CLASSIFICAZIONE DEI DISINFETTANTI CHIMICI

- Inorganici
 - Acidi
 - Alcali
 - Sali dei metalli pesanti
 - Ossidanti
 - Alogeni

- Organici
 - Alcoli
 - Aldeidi
 - Derivati del fenolo
 - Composti tensioattivi
 - Essenze

STERILIZZAZIONE

Processo che si prefigge di distruggere su un substrato o in un determinato ambiente tutte le forme di vita, spore comprese.

La sterilizzazione è perseguibile con:

- MEZZI FISICI
 - Filtrazione
 - Calore
 - Radiazioni

- MEZZI CHIMICI

STERILIZZAZIONE CON IL CALORE

Prima di procedere alla sterilizzazione vera e propria, occorre conoscere:

Carica di contaminazione

Tempo di morte termica

Tempo necessario per uccidere tutti i microrganismi presenti. Varia in rapporto alla carica contaminante ed alla conducibilità termica del materiale da trattare.

Punto di morte termica

Più bassa temperatura capace di uccidere un determinato microrganismo.

Varia in base al metodo di sterilizzazione usato.

Valore D

Valore di riduzione decimale = tempo necessario per ridurre, ad una data temperatura, una popolazione microbica di una unità logaritmica, ovvero del 90%.

Valore D

$$D = \frac{t}{\log n^{\circ} - \log n^t}$$

t = tempo rilevato

n[°] = numero di germi presenti prima della sterilizzazione

n^t = numero di germi presenti al momento t

Il calore è considerato il mezzo più sicuro, rapido ed economico per qualsiasi materiale che non sia termolabile.

Il tempo di sterilizzazione decresce con l'aumentare della temperatura.

Il calore può essere usato essenzialmente in due modi:

SECCO

UMIDO

In entrambi i casi l'azione biocida del calore deriva dall'ossidazione dei costituenti cellulari con denaturazione irreversibile degli enzimi e delle strutture proteiche.

La sensibilità del calore varia in rapporto al loro contenuto in H₂O: più questa è alta, più sensibili sono i microrganismi al calore.

In genere:

I batteri in fase vegetativa non sopravvivono se esposti 10' a 80°C oppure 15' a 75°C (Calore umido)

Le spore resistono a temperature pari a 110 – 120°C ed il tempo della loro morte varia a seconda della saturazione in vapore acqueo dell'ambiente in cui sono esposti.

Protozoi e miceti si comportano come batteri allo stato vegetativo; i virus sono altamente sensibili al calore.

Gomma e plastica si deteriorano alle alte temperature

Le macchie di sostanze albuminoidi (sangue, pus, ecc.) si fissano stabilmente sui tessuti sterilizzati con vapore.

Nella sterilizzazione può essere previsto l'imballaggio degli oggetti con materiale permeabile all'aria ed al vapore, impermeabile alla penetrazione di microbi, resistente alle lacerazioni, non in grado di cedere fibre o particelle al materiale che avvolge.

La sterilizzazione con il calore può essere ottenuta usando:	
CALORE SECCO	incenerimento
	Stufa di Pasteur
CALORE UMIDO	ebollizione
	vapore fluente
	autoclave (vapore saturo)
<p>Il principio fisico che sta alla base dei due diversi metodi è che il vapore è un migliore conduttore termico rispetto al calore secco, cioè: <u>a parità di temperatura, la sterilizzazione è raggiunta in un tempo minore.</u></p>	

STERILIZZAZIONE A SECCO	
INCENERIMENTO	
<p>Utilizzato per distruggere materiale di vario tipo soprattutto di provenienza ospedaliera.</p> <p>Non permette il riciclaggio del materiale o del substrato, è fonte di inquinamento.</p> <p>La temperatura di esercizio oscilla fra i 900 – 1300°C</p>	

ARIA RISCALDATA	
<p>Si usano le Stufe Pasteur o a secco in cui il calore si trasmette per convezione o irraggiamento dalle pareti della stessa.</p> <p>Utile per materiale termoresistente, non corrode.</p> <p>Il tempo di morte termica nella stufa a secco è il seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30' a 180°C • 50' a 170°C • 120' a 160°C • 150' a 150°C 	
I parametri di funzionamento sono :	TEMPERATURA
	TEMPO DI ESPOSIZIONE

Sterilizzazione in ambiente umido	
Ebollizione	
<p>E' il metodo più semplice per la sterilizzazione dell'acqua e di oggetti in essa immersi o dei recipienti stessi.</p> <p>L'ebollizione va prolungata per almeno 20'</p>	

Sterilizzazione in ambiente umido

Esposizione al vapore fluente

Si può usare una autoclave non chiusa o meglio la pentola di Kock o la pentola di Merke.

Si applica per la Tindalizzazione (30' 1 volta /die per 3-4 gg.)

Sterilizzazione in ambiente umido

Vapore sotto pressione

Si usa vapore saturo, secco, sotto pressione.

Il ciclo di base è 121° C per 15' ad 1 atmosfera.

Parametri di funzionamento dell'autoclave:

- Temperatura
- Tempo
- Pressione

Sterilizzazione in ambiente umido

Vapore sotto pressione

Di autoclavi ne esistono 3 tipi fondamentali:

- Verticali da laboratorio
- Orizzontali per ospedali od uso industriale
- Orizzontali per materiali porosi

Schema longitudinale di uno sterilizzatore a vapore

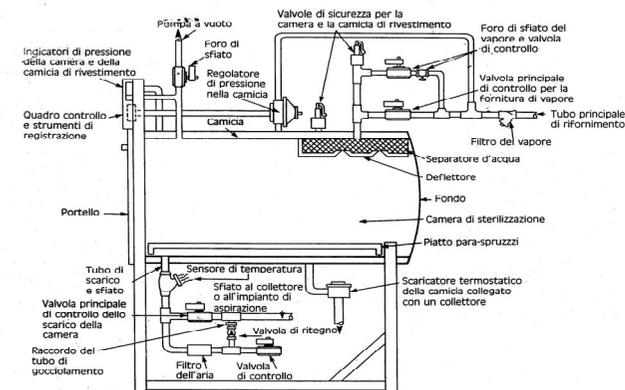


Fig. 9.5. Schema longitudinale di uno sterilizzatore a vapore a pressione con descrizione dei principali componenti.

STERILIZZAZIONE CON LE RADIAZIONI

RADIAZIONI IONIZZANTI

I raggi γ (gamma) sono fotoni ad elevata energia emessi da un nucleo in transizione tra due livelli energetici; pertanto si generano nel nucleo atomico di elementi radioattivi.

Le radiazioni ionizzanti agiscono trasferendo la loro energia all'interno della cellula colpita, la cui sensibilità è proporzionale alla quantità di DNA presente, che viene alterato.

I batteri GRAM + sono più sensibili alle radiazioni ionizzanti di quelli GRAM -; le spore sono più resistenti delle forme vegetative; miceti e protozoi hanno la stessa sensibilità dei batteri mentre i virus sono molto più resistenti.

RADIAZIONI IONIZZANTI

Una dose di 2,5 Megarad corrisponde ad una sterilizzazione ottenuta:

in vapore saturo a 121°C per 2 h;

in stufa a secco a 160°C per 2 h.

I raggi γ sono di solito adoperati per sterilizzare presidi medico – chirurgici.

In questo caso ogni oggetto deve essere avvolto in materiale impermeabile ai microrganismi ma non alle radiazioni.

Possono essere trattati anche prodotti biologici quali protesi, ossa, ecc.

RADIAZIONI ULTRAVIOLETTE (UV)

Le radiazioni UV sono radiazioni elettromagnetiche prodotte dal bombardamento, con elettroni o con un fascio di raggi catodici, di un bersaglio di metallo pesante (lampade germicide).

Risultano sterilizzanti i raggi UV con lunghezza d'onda compresa fra 240 e 280 nm

$$240 \text{ nm} < \lambda < 280 \text{ nm}$$

I RAGGI UV

☐ Risultano poco penetranti (ancora meno dei raggi γ) ed agiscono per trasformazione fotochimica delle basi pirimidiniche del DNA cellulare.

☐ La sterilizzazione con i raggi UV è adoperata soprattutto nei laboratori scientifici per trattare l'aria.

☐ Le lampade germicide esplicano la loro massima azione se l'aria ha una temperatura di circa 27°C.

☐ Il tempo di esposizione può essere permanente e l'esposizione deve avvenire quando i locali trattati non sono utilizzati. Questo perché i raggi UV sono molto irritanti per le mucose (occhi in particolare).

STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE

L'ossido di etilene è un gas incolore, che liquefa a 10,7°C e solidifica a - 111,3°C; solubile in acqua e nella maggior parte dei solventi organici (alcooli, esteri, olii, ecc.).

Agisce su tutti i microrganismi, comprese le spore, per alchilazione e la sua azione dipende da:

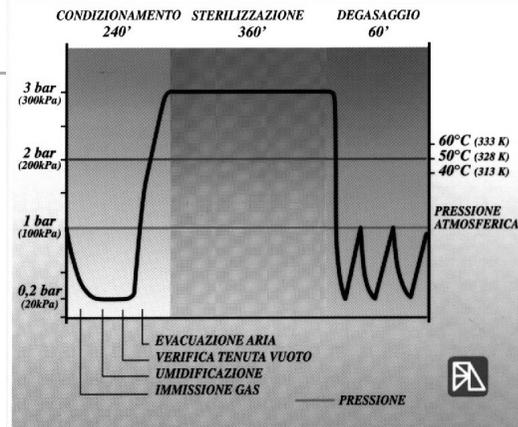
- concentrazione (700 – 1200 mg/l)
- temperatura (55 – 60°C)
- tasso di umidità (70%)
- durata dell'esposizione (2 – 4 h)

STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE

Si usa un apparecchio simile all'autoclave in cui l'ossido di etilene viene mescolato con la CO₂ per renderlo ininfiammabile ed inesplosivo.

Non altera il substrato e può essere usato anche su materiale termolabile.

Dopo il trattamento, per la sua tossicità ed in rapporto alla capacità di assorbire il gas da parte dei diversi materiali, occorre procedere al DESORBIMENTO.



Sterilizzazione con gas-plasma

Il sistema di sterilizzazione utilizza l'azione sinergica del perossido d'idrogeno e del gas *plasma* a bassa temperatura per distruggere rapidamente i microrganismi.

Al termine del processo di sterilizzazione, nessun residuo tossico rimane nei materiali trattati.

Sterilizzazione con gas-plasma

Questa nuova metodologia è particolarmente adatta per la sterilizzazione di strumenti sensibili al calore e all'umidità poiché la temperatura di processo non supera i 50°C e la sterilizzazione avviene in ambiente praticamente secco (in poco più di 1 ora)

Il *gas plasma* a bassa temperatura consiste di una nube reattiva di ioni, elettroni e particelle atomiche neutre che può essere prodotta attraverso l'azione di un forte campo elettrico o magnetico.

Processo di sterilizzazione con gas-plasma (I)

gli oggetti da sterilizzare vengono posti nella camera di sterilizzazione;

- la camera viene chiusa e si crea il vuoto;
- viene iniettata una soluzione acquosa di perossido di idrogeno e vaporizzata nella camera in modo da circondare tutti gli oggetti;
- dopo avere ridotto nuovamente la pressione nella camera di sterilizzazione, un gas plasma a bassa temperatura viene generato utilizzando l'energia di frequenze radio (RF) per creare un campo elettrico che a sua volta genera il plasma

Processo di sterilizzazione con gas-plasma(II)

- nel plasma, il perossido di idrogeno si dissocia in specie reattive le quali collidono/reagiscono ed uccidono i microrganismi;
- dopo aver reagito con gli organismi e fra loro, i componenti attivati perdono la loro energia e si ricombinano per formare O₂, H₂O, ed altri prodotti secondari non tossici;
- il plasma viene mantenuto attivo per un tempo sufficiente a realizzare la sterilizzazione; a processo completato, l'energia RF viene interrotta, il vuoto viene rilasciato, la camera ritorna alla pressione atmosferica mediante l'introduzione di aria attraverso un filtro HEPA.

Processo di sterilizzazione con gas-plasma

Materiale da sterilizzare

Questo sistema può sterilizzare in modo sicuro lo strumentario medico-chirurgico, solitamente sterilizzato con ossido di etilene o vapore.

Non è indicato per la sterilizzazione di materiali che svolgono azione assorbente nei confronti del perossido di idrogeno quali teleria, altri materiali cellulosici, polveri e liquidi.

Processo di sterilizzazione con gas-plasma
Processo di sterilizzazione

Tempo necessario: circa 1 ora

Il processo non richiede aereazione e non produce residui tossici o emissioni.

La preparazione degli oggetti da sterilizzare rispetta la prassi normale: pulizia, asciugatura, imballaggio e confezionamento.

I materiali per il confezionamento richiesti sono carta per sterilizzazione in tessuto-non-tessuto di polipropilene e buste o rotoli specifici.

Processo di sterilizzazione con gas-plasma
Processo di sterilizzazione

Uno speciale diffusore consente la rapida sterilizzazione anche di strumenti con lume lungo e stretto (ad esempio endoscopi flessibili).

E' necessario utilizzare un indicatore chimico ed un indicatore biologico specifici per controllare l'efficacia del processo.

STERRAD 100
SCHEDA TECNICA

STERRAD 100
SCHEDA TECNICA

Tecnica di sterilizzazione	Gas plasma a bassa temperatura
Agente sterilizzante	Perossido di idrogeno (1,8 ml sol. 58%)
Indicatore biologico	B. subtilis var. Niger Spore (> 1x10 ⁶) su strisce
Residui	Non tossici
Temperatura del ciclo	45°C
Durata del ciclo	75 minuti
Volume camera	Tot. 170 lt /Utile 100 lt
Ingombro apparecchiatura	166 cm (h) x 76 cm (l) x 102 cm (p)
Peso	350 Kg (mobile su rotelle)
Alimentazione	380V, trifase, 10A, 1 terra, 1 ne
Consumo elettrico	0,6 Kw/ora
Normativa	Autorizzazione FDA, IEC 601-1 (certificazione TUV) FCC Classe A, IEC CISPR VDE 871, Classe A

STERRAD 100

Tavola I
SPETTRO DI ATTIVITA'
BATTERI VEGETATIVI, SPORE E FUNGHI

MICROORGANISMO	TIPO	TEST	TITOLO VERIFICATO DAI CONTROLLI	# POSITIVI/ # ESAMINATI
<i>B-cillus subtilis</i>	Spora	1	2.69x10 ⁶	0/3
<i>v.-c. niger (globigii)</i>	Batterica	2	2.69x10 ⁶	0/3
<i>B-cillus pumilus</i>	Spora	1	1.82x10 ⁶	0/3
	Batterica	2	1.82x10 ⁶	0/3
<i>S-aphylococcus aureus</i>	Gram Positivo	1	3.02x10 ⁶	0/3
		2	2.88x10 ⁶	0/3
<i>B-inococcus radiodurans</i>	Gram Positivo	3	2.57x10 ⁶	0/3
		1	2.57x10 ⁶	0/3
		2	2.65x10 ⁶	0/3
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Gram Negativo	3	4.07x10 ⁶	0/3
		1	1.30x10 ⁶	0/3
		2	2.84x10 ⁶	0/3
<i>Escherichia coli</i>	Gram Negativo	3	9.90x10 ⁶	0/3
		1	9.50x10 ⁶	0/3
		2	9.60x10 ⁶	0/3
<i>Serratia marcescens</i>	Gram Negativo	1	2.14x10 ⁶	0/3
		2	1.66x10 ⁶	0/3
		3	1.74x10 ⁶	0/3
<i>Neisseria meningitidis</i>	Gram Negativo	1	3.39x10 ⁶	0/3
		2	3.02x10 ⁶	0/3

STERRAD 100

Probaacterium bovis	Resistente agli	3	3.02x10 ⁶	0/3
	Acidi	1	4.17x10 ⁶	0/3
		2	4.27x10 ⁶	0/3
Candida albicans	Lievito	3	4.17x10 ⁶	0/3
		1	3.93x10 ⁶	0/3
		2	4.10x10 ⁶	0/3
Candida parapsilosis	Lievito	3	3.82x10 ⁶	0/3
		1	1.00x10 ⁶	0/3
		2	1.10x10 ⁶	0/3
Microphyton mentagrophytes	Dermatofita	3	1.10x10 ⁶	0/3
		1	1.26x10 ⁶	0/3
		2	1.19x10 ⁶	0/3
Aspergillus niger	Dermatofita	3	1.31x10 ⁶	0/3
		1	1.55x10 ⁶	0/3
		2	1.25x10 ⁶	0/3
		3	1.58x10 ⁶	0/3

VIRUS

ORGANISMO	TIPO	TEST	TITOLO DEL VIRUS LOG 10	INFETTIVITA'
Poliovirus Tipo 1 (Brunhilde)	Idrofilo	1	23.98	Non riscontrata
		2	23.98	Non riscontrata
Herpesvirus Tipo 1	Lipofilo	1	23.20	Non riscontrata
		2	22.84	Non riscontrata

Non è stata riscontrata infettività in nessuno dei test su virus dopo il Processo di Sterilizzazione STERRAD.

STERRAD 100

Tavola VI

SOMMARIO DELLA VALUTAZIONE TOSSICOLOGICA DI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI E STRUMENTARIO MEDICO STERILIZZATI CON IL SISTEMA STERRAD

TEST	CONCLUSIONI/OSSERVAZIONI
Citotossicità:	
Estrazione/Eluizione MEM	Assenza di cambiamenti significativi dopo la sterilizzazione
Tossicità Sistemica Acuta (Topi)	Non tossico
Irritazione Oculare (Conigli)	Non irritante
Test Intracutanei (Conigli)	Non irritante
Compatibilità con il sangue:	
Attivazione del complemento	Assenza di cambiamenti significativi dopo la sterilizzazione
Emolisi	Non osservata X

PROCEDIMENTO STERIS (I)

I principali elementi del *processo Steris* sono:

- ~~uno sterilizzante chimico liquido monouso ed un sistema di somministrazione~~
- un sistema automatico di regolazione e standardizzazione del procedimento
- un sistema di sterilizzazione mediante immissione di liquido a bassa temperatura
- un risciacquo con acqua sterile dopo la sterilizzazione
- una documentazione del procedimento o del carico
- sicurezza
- adattabilità di una vasta gamma di strumenti

PROCEDIMENTO STERIS (II)

Si utilizza un processore autonomo automatico che serve a creare, monitorare e mantenere le condizioni e le funzioni necessarie per il procedimento *Steris*.

Le condizioni includono:

- temperatura operativa: 50-56°C
- tempo di esposizione e sterilizzazione: 12'
- circolazione del liquido durante la sterilizzazione e cicli di risciacquo
- sterilizzazione dell'acqua di rubinetto in ingresso tramite una membrana di filtrazione a sterilità verificabile
- risciacquo con acqua sterile, 4 cicli
- concentrazione della diluizione operativa dello sterilizzante

PROCEDIMENTO STERIS (III)

Vengono utilizzati appositi vassoi e contenitori per strumenti per trattenere gli stessi in determinate posizioni al fine di consentire una abbondante circolazione dello sterilizzante e dell'acqua sterile di risciacquo ed evitare un eccesso di carico.

PROCEDIMENTO STERIS

Il principio attivo è l'acido peracetico.

Viene usato un concentrato di sterilizzante confezionato in un contenitore sigillato monouso che viene diluito all'interno del processore con un volume stabilito di acqua sterile per ottenere una diluizione operativa ad azione battericida, sporicida ed innocua per gli strumenti sterilizzati.

Vengono usati anche ingredienti in polvere che esercitano un'azione tamponante sulla diluizione operativa, mantenendo il pH al punto di neutralità ed agenti inibitori della corrosione e della degradazione.

PROCEDIMENTO STERIS

VALUTAZIONE DELLA TOSSICITÀ

TABELLA I

TOSSICITÀ

ANALISI	STERIS 20	
	CONCENTRATO	DILUZIONE OPERATIVA
pH	pH <2,0	pH >6,0
DL ₅₀ orale	800 mg/kg*	> 10g/kg +
DL ₅₀ cutanea	Moderatamente tossico	Non tossico
Irritazione cutanea primaria	Corrosivo*	>5g/kg +
Irritazione oculare primaria	Corrosivo*	Non tossico
Sensibilità cutanea	Potenzialmente sensibilizzante	Non irritante
CL ₅₀ di tossicità per i pesci	Non pertinente	Irritazione minima
		Potenzialmente sensibilizzante
		> 1000 mg/l**
		Non pericoloso

- * Effetto implicito di un pH basso
- + Non tossico, l'esposizione richiesta supera 5g/kg
- √ ** Le quantità ≥ 500 mg non sono pericolose

INDICATORI DI STERILIZZAZIONE

Si distinguono indicatori

- Fisici
- Chimici
- Biologici

INDICATORI DI STERILIZZAZIONE

Gli indicatori fisici servono a determinare temperatura, pressione, tempo, radioattività a seconda della metodica usata.

Gli indicatori chimici sono dati da sostanze che virano di colore in rapporto alla temperatura raggiunta e/o al tempo per il quale è stata mantenuta.

Gli indicatori biologici utilizzano spore di germi apatogeni.