

## Capitolo 12

# Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Syed Sattar

### Elementi chiave

- La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione sono gli elementi cardine della prevenzione e del controllo delle infezioni.
- Un'appropriata pulizia è essenziale prima di qualsiasi processo di disinfezione o sterilizzazione.
- Il fallimento delle procedure di sterilizzazione o disinfezione dei dispositivi medici riutilizzabili può essere la causa della diffusione di infezioni.
- La tipologia e il livello di decontaminazione del dispositivo medico dipendono dalla sua natura e dalla destinazione d'uso.
- La decontaminazione termica è più sicura e più efficace della decontaminazione chimica.
- La sterilizzazione a vapore è efficace solo se preceduta da una fase di pre-pulizia accurata, un adeguato confezionamento e posizionamento in autoclave dei dispositivi ed un idoneo controllo del processo di sterilizzazione.
- I disinfettanti chimici devono essere scelti, utilizzati ed eliminati dopo l'uso in modo da ridurre al minimo i danni all'uomo e all'ambiente.
- Tutti coloro che sono responsabili del ricondizionamento di dispositivi contaminati devono aver ricevuta adeguata formazione e indossare di dispositivi di protezione quando necessario.
- Procedure operative scritte chiaramente devono essere disponibili in loco per il personale addestrato e per controllare le loro prestazioni.

## INTRODUZIONE

La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione sono gli elementi cardine della prevenzione e del controllo delle infezioni. Nonostante questo, molte strutture sanitarie non dispongono di questi elementi di base per la prevenzione e il controllo delle infezioni (PCI) o il loro personale riceve una formazione insufficiente.

Di seguito viene riportata una visione critica dei punti fondamentali per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, con particolare riguardo al reprocessing di dispositivi medici riutilizzabili.

Consultare i riferimenti di letteratura per maggiori dettagli<sup>1-6</sup>.

## PULIZIA E PRE-PULIZIA

Tutti coloro che sono responsabili dell'utilizzo e il ricondizionamento dei dispositivi contaminati devono:

- Ricevere una formazione adeguata e un periodico aggiornamento.
- Indossare appropriati dispositivi di protezione individuale (DPI).
- Ricevere adeguate vaccinazioni profilattiche.

Mentre "pulizia" significa eliminare lo sporco visibile, il termine "pre-pulizia" si riferisce alla rimozione dei fluidi corporei e altri contaminanti prima di procedere con la disinfezione o la sterilizzazione. Una adeguata pre-pulizia può ridurre sostanzialmente la carica microbica di agenti patogeni mentre la rimozione dei residui organici e inorganici può agevolare il processo di ricondizionamento. *Una meticolosa pulizia è fondamentale per una efficace disinfezione o sterilizzazione.*

Una efficace pulizia e pre-pulizia dei dispositivi richiede spesso sostanze chimiche, affiancate da azioni meccaniche e calore. Può essere eseguita manualmente e/o con macchine automatizzate. L'apparecchiatura deve essere regolarmente controllata e sottoposta a manutenzione.

I dispositivi riutilizzabili devono essere smontati in modo sicuro e puliti dopo l'uso non appena possibile per prevenire l'essiccamento di qualsiasi contaminante. La pre-pulizia manuale richiede l'utilizzo di detergenti o enzimi associati ad un'attività meccanica effettuata dall'operatore (sfregamento, spazzolatura, flussaggio) per rimuovere lo sporco dall'esterno e dall'interno dei dispositivi che vengono riprocessati. Dopo la pulizia o la disinfezione, i dispositivi devono essere accuratamente risciacquati per rimuovere eventuali residui chimici e quindi asciugati come raccomandato dal produttore. *Tutti i dispositivi ricondizionati devono essere conservati correttamente per evitare danni o ricontaminazione.*

## LA CLASSIFICAZIONE DI SPAULDING

Nel 1968, Spaulding<sup>7</sup> classificò, in base al loro potenziale di diffusione delle infezioni, i dispositivi medici/chirurgici come critici, semicritici e non critici.

**I dispositivi critici** entrano normalmente nei tessuti sterili, nel sistema vascolare o nei sistemi attraverso i quali il sangue fluisce; ne sono un esempio gli strumenti chirurgici e cateteri vascolari. *Questi dispositivi devono essere pre-puliti correttamente e in modo sicuro e sterilizzati prima dell'uso.*

**I dispositivi semicritici** entrano in contatto con le membrane mucose integre o con la cute non integra; ne sono un esempio gli endoscopi a fibre ottiche, le sonde vaginali e le apparecchiature per la respirazione assistita. *Questi elementi richiedono una corretta pre-pulizia e, almeno, una disinfezione ad alto livello prima dell'uso.*

**I dispositivi non critici** (come i manicotti per misurare la pressione sanguigna, gli stetoscopi) che vengono a contatto con la cute integra hanno un basso rischio di diffusione delle infezioni, ad eccezione del trasferimento di patogeni alle mani del personale sanitario. La pulizia periodica e lo strofinamento di questi dispositivi con un detersivo neutro o con una soluzione di acqua ed etanolo al 70% (volume/volume) sono di solito sufficienti (le padelle riutilizzabili, anche se sono considerati dispositivi non critici, richiedono una più rigorosa pulizia, lavaggio, e disinfezione, specialmente quando si sospetta

una contaminazione con, ad esempio, da enterococchi resistenti alla vancomicina o *Clostridium difficile*<sup>8</sup>).

La maggior parte delle superfici ambientali nella stanza del paziente e nelle sale d'attesa sono da considerarsi non critiche e non richiedono disinfezione ordinaria. Tuttavia, superfici ad alta frequenza di contatto, in particolare quelle nelle immediate vicinanze del paziente, necessitano di regolare decontaminazione per evitare il trasferimento di patogeni alle mani del personale assistenziale. *Su recenti linee guida non ci sono indicazioni specifiche se, quando, come e quanto spesso tali superfici devono essere decontaminate.*<sup>9,10</sup> (NdT: raccomandazioni sulla necessità di effettuare la disinfezione ambientale vengono invece riportate in lavori europei)<sup>17-18</sup>

Per quanto il sistema di classificazione di Spaulding<sup>7</sup> rimanga valido, è necessario adattarlo alle esigenze attuali. I prioni con la loro insolita resistenza agli agenti fisici e chimici<sup>11</sup> e la comparsa di infezioni correlate all'assistenza causate da spore di *Clostridium difficile*<sup>10</sup> o da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemici<sup>12</sup>, stanno spingendo verso un riesame del ricondizionamento dei dispositivi medici. I dispositivi contaminati da prioni richiedono protocolli di sterilizzazione ben oltre quelli normalmente utilizzati<sup>11</sup>. Alcuni disinfettanti (ad esempio aldeidi) solitamente impiegati per ricondizionare gli endoscopi gastrointestinali hanno bisogno di tempi di contatto prolungati per uccidere le spore di *C. difficile*.

Dispositivi sensibili al calore, quali gli endoscopi flessibili a fibre ottiche, sono utilizzati sempre di più per operazioni nelle quali l'integrità della membrana mucosa viene violata deliberatamente, oltrepassando così la linea tra dispositivo "critico" e "semi-critico".

## **IL RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI**

### **LA DISINFEZIONE**

"Disinfezione" significa ridurre il numero di agenti patogeni su una superficie o oggetto inanimati utilizzando calore, sostanze chimiche o entrambi. La maggior parte delle procedure di disinfezione ha scarsa attività contro le spore batteriche; qualsiasi riduzione del quantitativo di spore è ottenuto principalmente mediante azione meccanica e lavaggio.

### **LA PASTORIZZAZIONE E BOLLITURA**

I dispositivi semicritici, come quelli utilizzati per la terapia respiratoria o l'attrezzatura anestesologica, possono essere pastorizzati mediante riscaldamento in acqua. Tutte le loro parti devono rimanere completamente immerse per almeno 30 minuti a 65-77°C. Nelle località situate ad una maggiore altitudine è richiesto un maggior tempo per raggiungere il punto d'ebollizione dell'acqua, dal momento che questo aumenta allontanandosi dal livello del mare.<sup>13</sup> L'immersione di dispositivi resistenti al calore in acqua bollente per circa 10 minuti può sostanzialmente ridurre la carica microbica dei patogeni, ma non deve mai essere considerata come una "sterilizzazione". La pastorizzazione e la bollitura sono quindi metodi a bassa tecnologia e esenti dall'uso di sostanze chimiche (fintanto che l'acqua è pura); una volta trattati gli oggetti devono essere maneggiati con cura per un trasporto e stoccaggio sicuri.

### **LA DISINFEZIONE CHIMICA**

I disinfettanti chimici comuni includono alcoli, cloro e composti del cloro, glutaraldeide, orto-ftalaldeide, perossido di idrogeno, acido peracetico, fenoli e composti dell'ammonio quaternario (CAQ). Tali sostanze chimiche possono essere usate da sole o in combinazione. Devono essere utilizzati in conformità con le indicazioni fornite dal produttore e riportate sull'etichetta del prodotto, e solo sulle

superfici con le quali sono compatibili. La Tabella 12.1 elenca i disinfettanti chimici utilizzati comunemente nelle strutture sanitarie.

Idealmente, i prodotti commerciali dovrebbero superare tests standard a supporto di quanto dichiarato in etichetta prima di essere venduti e utilizzati nelle strutture sanitarie. Tuttavia, i requisiti per la registrazione dei prodotti e di quanto dichiarato in etichetta variano molto da regione a regione. Questo non solo interferisce con l'armonizzazione globale, ma rende anche le prove di convalida proibitivamente costose. Ci sono spesso gravi differenze tra ciò che viene dichiarato in sull'etichetta del prodotto e il suo uso effettivo. Ad esempio, il tempo di contatto raccomandato per i disinfettanti delle superficie ambientali è di solito troppo lungo per un uso pratico. Mentre lo strofinamento è la norma nella disinfezione di superficie inanimate non porose, l'attività microbica riportata in etichetta non è quasi mai compatibile con questo periodo di tempo.

I disinfettanti chimici variano ampiamente in relazione agli effetti nocivi che possono causare all'uomo e all'ambiente; devono essere utilizzati con attenzione e solo quando non sono disponibili valide alternative.

I disinfettanti sono suddivisi in tre categorie a seconda dell'attività microbica:

### **Disinfettanti di alto livello**

I disinfettanti ad alto livello (DAL) sono attivi contro i batteri in forma vegetativa, i virus (inclusi quelli non-rivestiti), i miceti ed i micobatteri. Con tempi di contatto prolungati possono avere attività anche contro le spore batteriche. I DAL vengono utilizzati per disinfettare dispositivi sensibili al calore e i dispositivi semicritici come ad esempio gli endoscopi flessibili a fibre ottiche.

Le aldeidi (glutaraldeide e ortoftalaldeide) e ossidanti (ad esempio, perossido di idrogeno e acido peracetico) sono DAL. Le aldeidi non sono corrosive e sono sicure per l'utilizzo sulla maggior parte dei dispositivi. Tuttavia, possono favorire l'adesione dei materiali organici; pertanto, è particolarmente importante rimuovere ogni microrganismo adeso, prima disinfezione. Se non adeguatamente formulati e non correttamente utilizzati, gli ossidanti possono essere corrosivi. Tuttavia possono avere azione più rapida, non fissativa e più sicura per l'ambiente rispetto alle aldeidi.

A seconda della temperatura, i DAL richiedono di solito dai 10 ai 45 minuti di contatto. Dopo la disinfezione, i dispositivi richiedono un lavaggio accurato con acqua sterile o microfiltrata per rimuovere qualsiasi sostanza chimica residua; i dispositivi devono quindi essere asciugati passando una soluzione a base di alcool o soffiando aria pulita e filtrata attraverso i canali del dispositivo, prima del suo stoccaggio.

### **Disinfettanti di medio livello**

Un disinfettante (ad esempio, etanolo) attivo contro i batteri in forma vegetativa, i micobatteri, i miceti e la maggior parte dei virus. Anche a seguito di un'esposizione prolungata, può non essere in grado di uccidere le spore.

### **Disinfettanti di basso livello**

I disinfettanti di basso livello (ad es. composti dell'ammonio quaternario) sono attivi contro i batteri in forma vegetativa (ad eccezione dei micobatteri), alcuni miceti e solo i virus rivestiti. In molti casi, al posto di tali disinfettanti sarebbe sufficiente lavare con sapone non antisettico e acqua.

## **STERILIZZAZIONE**

La sterilizzazione è qualsiasi processo che possa inattivare tutti i microrganismi che si trovano in o su un oggetto; le procedure standard di sterilizzazione possono richiedere delle variazioni per quanto

riguarda l'attività sui prioni.<sup>11</sup> Il calore è il mezzo di sterilizzazione più affidabile; la maggior parte degli strumenti chirurgici sono resistenti al calore. Il calore umido, utilizzato in autoclave come vapore sotto pressione, uccide i microrganismi denaturando le loro proteine. Il calore secco utilizzato in stufa uccide per ossidazione, attraverso un processo molto più lento. Il calore secco viene utilizzato per sterilizzare materiali sensibili all'umidità (polveri anidre) o elementi che il vapore non può penetrare (oli e cere). I dispositivi sensibili al calore richiedono una sterilizzazione a bassa temperatura; l'ossido di etilene (OE), il gas-plasma a perossido d'idrogeno, e il vapore di formaldeide, sono spesso utilizzati per questo scopo.<sup>14</sup>

I dispositivi sterilizzati devono essere conservati in un luogo pulito, privo di polvere e asciutto e l'integrità della confezione deve essere garantita. I pacchi contenenti le forniture sterili devono essere controllati prima dell'uso per verificare l'integrità della barriera e l'assenza di umidità. Se l'imballaggio è compromesso, i dispositivi non devono essere usati, ma puliti, confezionati e sterilizzati nuovamente.

### **Sterilizzazione a vapore**

Il vapore è il mezzo più affidabile per la sterilizzazione. Non è tossico (quando viene generato da acqua priva di sostanze chimiche volatili), ha un'attività microbica ad ampio spettro e una buona capacità penetrante, inoltre è economico e l'efficacia facile da controllare.<sup>15,16</sup> La sterilizzazione richiede un contatto diretto tra l'oggetto da sterilizzare ed il vapore, ad una necessaria temperatura e pressione per un determinato tempo. Le autoclavi sono camere progettate appositamente dove il vapore sotto pressione genera elevate temperature. Si basano sullo stesso principio della pentola a pressione.

Ci sono due principali tipologie di sterilizzatrice a vapore:

- In autoclavi con rimozione per gravità (verso il basso), il vapore viene introdotto nella parte superiore della camera per eliminare la miscela di aria-vapore più fredda e più densa dal fondo della camera. La valvola di scarico si chiude quando tutta l'aria è stata rimossa, consentendo così alla pressione e alla temperatura di aumentare. Tali autoclavi vengono utilizzate per la sterilizzazione di liquidi e oggetti in involucri che il vapore è in grado di penetrare. La fase di sterilizzazione di solito dura circa 15 minuti a 121°C a 103,4 kilopascal (15 libbre / pollice quadrato).
- In autoclavi ad alto vuoto, dove viene prima creato il vuoto nella camera di sterilizzazione e poi viene introdotto il vapore permettendo così un ingresso più veloce ed efficiente del vapore in tutto il carico. La pressione e la temperatura aumentando rapidamente consentono tempi di processo di tre minuti a 134°C a circa 206,8 kilopascal (30 libbre / pollice quadrato).

Gli strumenti da autoclavare devono essere avvolti in materiali che consentono la penetrazione del vapore ed in grado di mantenere sterile il dispositivo trattato durante lo stoccaggio. Si deve evitare di sovraccaricare l'autoclave per consentire il libero accesso al vapore in tutto il carico. I pacchi devono essere contrassegnati per identificare il loro contenuto e la data di sterilizzazione così come la matricola dell'operatore e il numero del ciclo per facilitare qualsiasi richiamo e per facilitare la rotazione delle forniture.

Tutte le sterilizzatrici a vapore devono essere analizzate al momento dell'installazione e regolarmente in seguito; devono essere registrate tutte le operazioni che attestino il funzionamento e la manutenzione ordinaria.

Tutto il personale deve essere accuratamente addestrato all'utilizzo dell'autoclave in sicurezza<sup>6</sup>.

## **CONTROLLI**

Indicatori biologici e chimici sono disponibili e devono essere utilizzati per il monitoraggio di routine delle autoclavi.

**Gli indicatori biologici (IB)** contengono le spore del batterio *Geobacillus stearothermophilus*. Le spore o i flaconi contenenti spore reperibili in commercio sono strategicamente collocati nel carico da

sterilizzare. Dopo un ciclo, gli IB vengono coltivati o valutati per la crescita e non devono evidenziare alcuna crescita per affermare che la sterilizzazione è avvenuta con successo.

**Gli indicatori chimici (IC)** vengono utilizzati per valutare se il tempo e la temperatura richiesti sono stati raggiunti durante il processo di sterilizzazione. Un esempio di IC è il nastro per autoclave, che può essere affisso all'esterno del pacco; il nastro mostra un cambiamento di colore se il pacco è stato esposto al calore. Anche se gli IC non sono adatti ad indicare se un prodotto è stato sterilizzato, possono aiutare a rilevare malfunzionamenti dell'attrezzatura ed identificare errori procedurali.

Per il processo ad alto vuoto, la penetrazione del vapore nel carico dipende dalla adeguata rimozione dell'aria. Ciò può essere controllato in due modi:

1) Con un "test di perdita": può essere mantenuto il vuoto o l'aria fuoriuscirà? (spesso intorno al coperchio).

2) Con la capacità del vapore di penetrare in un piccolo pacchetto di asciugamani usati nel test di "Bowie Dick".

Se il risultato di questi controlli sono soddisfacenti, un controllo alternativo è il "rilascio parametrico". Questo sistema si basa sulla verifica che il ciclo di sterilizzazione abbia soddisfatto tutte le specifiche per quanto riguarda la temperatura, la pressione e tempo, utilizzando strumenti calibrati in aggiunta o in sostituzione agli IB. Poiché questo approccio è basato su dati misurabili e strumenti calibrati, i risultati tendono ad essere più affidabili e molto più rapidi dell'utilizzo dei IB.

## ALTRE STERILIZZATRICI

Il vapore viene utilizzato anche in altri due tipi di sterilizzatrici. Nel processo a vapore-formaldeide a bassa temperatura viene utilizzato vapore (50-80°C) con formaldeide allo stato gassoso per sterilizzare i dispositivi medici sensibili al calore (anche quelli con lumen ristretto). Come al solito, i dispositivi vengono puliti e poi processati. In primo luogo, viene creato un vuoto; il vapore viene introdotto con getti successivi seguiti dalla vaporizzazione della formaldeide. Alla fine del ciclo, la formaldeide viene eliminata e l'autoclave completamente svuotata con diversi getti di vapore e alto vuoto. Gli indicatori chimici e biologici vengono utilizzati per controllare le prestazioni della sterilizzatrice. Questo sistema non può essere usato con i liquidi e rimane un problema la potenziale tossicità della formaldeide.

Nel processo di sterilizzazione rapido o immediato (sterilizzazione flash), il vapore viene utilizzato per trattare dispositivi critici come quelli chirurgici contaminati accidentalmente durante un'operazione o quando non sono disponibili altri mezzi di sterilizzazione. Non dovrebbe mai essere utilizzato per i dispositivi impiantabili o per compensare la carenza di dispositivi essenziali. Nella sterilizzazione rapida di oggetti porosi o non porosi non è possibile utilizzare un autoclave con rimozione del vapore per gravità né ad alto vuoto senza confezionamento o utilizzando un unico involucro. Non è possibile aspettare la lettura degli IB utilizzati a causa della rapidità con cui vengono riprocessati i dispositivi. A meno che non siano usati i contenitori adatti, esiste un elevato rischio di ricontaminazione degli articoli trattati e anche di ustioni a carico del personale durante il trasporto fino al punto di utilizzo.

## MICROONDE

L'esposizione di oggetti contenenti acqua alle microonde crea calore a causa della frizione generata dalla rapida rotazione delle molecole d'acqua. Finora questo processo è stato utilizzato solo per disinfettare lenti a contatto morbide e cauterizzazione dei cateteri urinari. Tuttavia, piccoli volumi di acqua potrebbero essere resi sicuri per scopo alimentare con esposizione alle microonde in un contenitore di vetro o di plastica. Analogamente, piccoli oggetti in vetro o plastica possono essere immersi in acqua e "disinfettati" in un forno a microonde.

## STERILIZZAZIONE A SECCO-CALORE

I forni ad aria calda vengono utilizzati per la sterilizzazione a calore a secco. Possono raggiungere temperature elevate e dovrebbero essere dotati di un ventilatore per una distribuzione uniforme del calore. Il pre-riscaldamento è essenzialmente prima di partire con il ciclo di sterilizzazione. I forni ad aria calda sono più semplici nella progettazione e sono più sicuri da utilizzare rispetto alle autoclavi e sono adatti per la sterilizzazione di oggetti in vetro, oggetti metallici, polveri e materiali anidri (olio e grasso). La sterilizzazione richiede due ore a 160°C, oppure un'ora a 180°C. Non devono essere trattati pezzi di gomma, carta e panno così da evitare il rischio di incendio.

## OSSIDO DI ETILENE

L'ossido di etilene (OE) viene utilizzato per sterilizzare oggetti che sono sensibili al calore, alla pressione o all'umidità. L'OE è un gas incolore, infiammabile, esplosivo e tossico per l'umano. L'OE è disponibile in miscela gassosa con idroclorofluorocarburi (IFCC) oppure esiste la miscela di OE 8,5% e anidride carbonica 91,5%; quest'ultima è meno costosa.

La concentrazione di OE, la temperatura, l'umidità relativa e l'esposizione devono essere mantenuti al giusto livello durante il processo per garantire la sterilizzazione. La concentrazione del gas dovrebbe essere compresa tra 450 e 1200 mg/L, la temperatura da 37° a 63°C, l'umidità relativa dal 40% all'80% e l'esposizione tra 1 e 6 ore.

Il rilascio dei valori parametrici non è possibile dal momento che la concentrazione del gas e dell'umidità relativa non possono essere facilmente misurati; l'IB deve essere incluso in ogni carico. L'IB consigliato è *Bacillus atrophaeus*; i carichi dovrebbero essere mantenuti in quarantena fintanto che l'incubazione del IB non è completata. I principali svantaggi della sterilizzazione con OE sono le lunghe tempistiche del ciclo e il costo elevato. Gli oggetti sterilizzati devono essere aerati bene dopo il processo per rimuovere tutti i residui di OE per la sicurezza del paziente.

## IL GAS PLASMA A PEROSSIDO DI IDROGENO

I gas plasma sono generati in una camera chiusa sotto vuoto spinto utilizzando radio-frequenze o l'energia delle microonde per eccitare le molecole di gas di perossido di idrogeno e produrre particelle cariche, molte delle quali sono radicali liberi altamente reattivi. Il gas plasma può essere utilizzato per sterilizzare oggetti sensibili al calore e all'umidità, come alcune plastiche, dispositivi elettrici/elettronici e leghe metalliche sensibili alla corrosione. Le spore di *G. stearothermophilus* sono usate come IB.

Questo è un processo sicuro e, poiché non è necessaria alcuna aerazione, gli articoli sterilizzati sono disponibili per un uso immediato o pronti per essere immagazzinati. Tuttavia, non è adatto per dispositivi con canali a fondo cieco, polveri o liquidi. Altri svantaggi includono il costo elevato e la necessità di un materiale speciale di imballaggio poiché la carta o la biancheria non possono essere utilizzati. Inoltre, qualsiasi residuo liquido o organico presente interferisce con il processo.

## FUMIGAZIONE

Recentemente è aumentato l'interesse nell'uso dei fumiganti nell'ambiente per contrastare patogeni di interesse sanitario, come ad esempio *S. aureus* resistente alla meticillina e *C. difficile*. Sono disponibili diversi dispositivi che variano per il costo, il processo utilizzato e il tipo di test sul campo a cui sono stati sottoposti.

Una procedura comune è quella di vaporizzare una soluzione di perossido di idrogeno in una stanza sigillata, ad esempio una stanza di degenza, per la decontaminazione delle superfici. Non è necessaria alcuna aerazione post-trattamento perché il perossido di idrogeno si degrada facilmente in ossigeno e acqua. Strisce di spore (IB) sono posizionate in posizione strategica in tutta la stanza e recuperate in

seguito per monitorare l'efficacia del processo. Gli svantaggi comprendono l'incompatibilità con materiali cellulósici e la potenziale corrosione dei dispositivi elettronici.

Il biossido di cloro generato in loco può essere rilasciato come gas per la decontaminazione della stanza. Le stanze non solo devono essere sigillate ma anche oscurate per evitare che la luce solare acceleri la degradazione del gas. Come il perossido di idrogeno, il biossido di cloro si degrada naturalmente in sottoprodotti innocui.

L'ozono può decontaminare le superfici in spazi chiusi; è altamente instabile e potenzialmente dannoso per una varietà di materiali normalmente presenti nelle strutture sanitarie. Tuttavia, è disponibile in commercio uno sterilizzatore di dispositivi medici a base di ozono. Il gas è generato dall'ossigeno e alla fine del ciclo lo converte in ossigeno e acqua per catalisi. Per questo strumento viene dichiarata un'ampia compatibilità con i materiali e la capacità di gestire dispositivi a canale sottile.

## **FILTRAZIONE**

Un mezzo semplice per rimuovere i microbi dall'aria o dai liquidi sensibili al calore è il passaggio attraverso una membrana o dei filtri a cartuccia. Questo processo trattiene fisicamente i microrganismi in base alla loro dimensione, senza ucciderli a meno che la matrice filtrante non sia impregnata o esposta ad un agente microbocida.

Filtri ad aria ad alta efficienza (FAAE) sono spesso usati per rimuovere la contaminazione microbica dall'aria nel campo operatorio, nei laboratori di microbiologia e per la produzione sterile di prodotti farmaceutici.

Il loro utilizzo nei reparti ospedalieri e nelle sale d'attesa sta aumentando anche per ridurre il rischio di diffusione di agenti patogeni aero-diffusi.

I filtri HEPA devono essere controllati per integrità dopo l'installazione e avere un programma di manutenzione stabilito periodicamente.

I filtri a cartuccia possono essere usati sulle linee di alimentazione dell'aria per rimuovere la contaminazione microbica.

I filtri a membrana e a cartuccia con un diametro nominale dei pori di 0,2 µm sono spesso utilizzati durante la fabbricazione di vari prodotti biologici e iniettabili sensibili al calore. Tali filtri non possono rimuovere i virus a causa delle loro dimensioni molto più piccole. I filtri a cartuccia sono comuni anche sui rubinetti per acqua potabile e all'interno delle macchine per il ricondizionamento degli endoscopi, in modo da proteggere i dispositivi già trattati dalla ri-contaminazione con batteri presenti nell'acqua di risciacquo. I liquidi passati attraverso tali filtri sono spesso indicati come "sterili", anche se questo non è strettamente vero.

## **RIPROCESSORI AUTOMATICI PER ENDOSCOPI**

I dispositivi medici vengono spesso disinfettati manualmente. Tuttavia, tale approccio è operatore-dipendente ed espone il personale ad agenti infettivi ed a prodotti chimici potenzialmente tossici. Le macchine per il ricondizionamento degli endoscopi (MRE) sono un'alternativa più sicura, risorse economiche permettendo. Queste macchine richiedono una fornitura continua di energia elettrica e acqua e richiedono spese di manutenzione e dei materiali di consumo (disinfettanti, filtri, ecc.). La qualità dell'acqua è particolarmente importante per prevenire l'intasamento precoce dei filtri e impedire la crescita di patogeni opportunisti, quali i micobatteri ambientali e Pseudomonadaceae.

## **RADIAZIONI ULTRAVIOLETTE**

I recenti progressi nella tecnologia della luce ultravioletta (UV) rendono il potenziale microbocida delle radiazioni UV a corto raggio utile per una varietà di usi. Le lampade UV sono ampiamente utilizzate per la disinfezione di acqua e acque reflue. Dispositivi a base di UV sono commercializzati per la



disinfezione dell'aria negli ospedali e nelle cliniche per ridurre la diffusione di patogeni aero-diffusi. Questi dispositivi sono commercializzati anche per la disinfezione delle superfici ambientali ospedaliere.

La radiazione UV non aggiunge alcuna sostanza chimica all'acqua e all'aria trattate, ad eccezione della generazione di bassi livelli di ozono. Tuttavia, non può penetrare attraverso lo sporco e gli oggetti richiedono l'esposizione diretta alla radiazione. Tali lampade necessitano di una normale pulizia e di una sostituzione periodica; possono emettere luce visibile anche dopo che la radiazione UV è diminuita.

## DISPOSITIVI MONOUSO

I dispositivi monouso non sono progettati per il ricondizionamento; il fabbricante non garantisce la sicurezza e le prestazioni dopo il ricondizionamento di tali oggetti. Se si prevede il ricondizionamento, sono necessarie risposte soddisfacenti alle seguenti domande:

1. Il dispositivo è intatto e funzionante?
2. Il dispositivo può essere smontato per la pulizia, la decontaminazione e altra procedura?
3. La sua sterilità può essere convalidata, se necessario?
4. Il ricondizionamento è economicamente vantaggioso?
5. Un rappresentante legale è disponibile in loco ad assumersi la responsabilità per qualsiasi conseguenza negativa derivante dall'utilizzo del dispositivo ricondizionato?
6. La procedura è conforme a qualche normativa locale/regionale?

## ASPETTI GENERALI

Le principali priorità della Prevenzione e del Controllo delle Infezioni (indipendentemente dalle risorse) sono:

1. Lo sviluppo di protocolli di ricondizionamento per strumenti e attrezzature basati su norme riconosciute e raccomandazioni del produttore.
2. L'utilizzo di acqua pulita per pulire accuratamente i dispositivi.
3. La manutenzione, l'uso e il monitoraggio di apparecchiature, come ad esempio le autoclavi.
4. Evitare di utilizzare dispositivi che non possono essere puliti o ricondizionati in modo adeguato.
5. Conservare i dispositivi ricondizionati lontano da potenziali fonti di contaminazione

## BIBLIOGRAFIA

1. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Chemical sterilization and high-level disinfection in healthcare facilities. ANSI/ AAMI ST58:2013.
2. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. ANSI/AAMI/ST79:2010/A4:2013.
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](http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/eic_in_HCF_03.pdf) [Ultimo accesso 17 agosto 2015]
4. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, UK Department of Health: Decontamination and infection control; Guidance on decontamination and infection control, including surgical instruments, dental equipment, endoscopes and benchtop steam sterilizers, December 2014.

<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/Otherdevicesafetyguidance/CON007438>  
[Ultimo accesso 17 agosto 2015]

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*, 2012.  
[http://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/Best\\_Practices\\_Environmental\\_Cleaning\\_2012.pdf](http://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/Best_Practices_Environmental_Cleaning_2012.pdf). [Ultimo accesso 17 agosto 2015]
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](http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf) [Ultimo accesso 17 agosto 2015]
7. Spaulding EH. *Chemical disinfection of medical and surgical materials. Disinfection, Sterilization, & Preservation*, 3rd Edition, Block S (Ed), 1968, Lea & Febiger, Philadelphia, PA.
8. International Standard ISO 15883-3; 2010, Washer-disinfectors. 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](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=41078) [Ultimo accesso 17 agosto 2015]
9. Sattar SA, Maillard J-Y. The crucial role of wiping in decontamination of high-touch environmental surfaces: Review of current status and directions for the future. *Am J Infect Control* 2013; 41:S97-S104.
10. 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.
11. Rutala WA, Weber DJ. *Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. Infect Control Hosp Epidemiol* 2010;31(2):107-17. doi: 10.1086/650197.
12. Muscarella LF. Risk of transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and related "superbugs" during gastrointestinal endoscopy. *World J Gastrointest Endosc* 2014;6:457-574. doi: 10.4253/wjge.v6.i10.457.
13. Snyder, OP. Calibrating thermometers in boiling water: Boiling Point / Atmospheric Pressure / Altitude Tables. <http://www.hi-tm.com/Documents/Calib-boil.html> [Ultimo accesso 17 agosto 2015]
14. 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.
15. Seavey R. High-level disinfection, sterilization, and antisepsis: current issues in reprocessing medical and surgical instruments. *Am J Infect Control* 2013;41(5 Suppl):S111-7. doi: 10.1016/j.ajic.2012.09.030.
16. Rutala WA, Weber DJ. New developments in reprocessing semicritical items. *Am J Infect Control* 2013;41 (5 Suppl):S60-6. doi: 10.1016/j.ajic.2012.09.028.
17. Wilson APR, Livermore DM, Otter JA, et al. Prevention and control of multi-drug-resistant Gram-negative bacteria: recommendations from a Joint Working Party. *J Hosp Infect* 2016; 92, S1-S4.
18. Tacconelli E, Cataldo MA, Dancer SJ, et al. ESCMID guidelines for the management of the infection control measures to reduce transmission of multidrug-resistant Gram-negative bacteria in hospitalized patients. *Clin Microbiol Infect* 2014; Vol 20 (Suppl s1), pp 1-55.

## ULTERIORI APPROFONDIMENTI

1. Fraise AP, Maillard Y-J, and Sattar SA. Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization. 2013, 5th ed., Wiley-Blackwell Publishing, Oxford, England; ISBN-13: 978-1444333251.
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](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) [Ultimo accesso 17 agosto 2015]
3. McDonnell G. & Sheard D. A practical guide to decontamination in healthcare. Wiley-Blackwell, Chichester, 2012.
4. Quinn, M. M. et al. Cleaning and disinfecting environmental surfaces in health care: Toward an integrated framework for infection and occupational illness prevention? *Am J Infect Control* 2015; 43: 424- 434.
5. 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.
6. Sattar SA. Promises & pitfalls of recent advances in chemical means of preventing the spread of nosocomial infections by environmental surfaces. *Am J Infect Control* 2010; 38: 534-40.
7. Ogonna A, Oyibo PG, Onu CM. Bacterial contamination of stethoscopes used by health workers: public health implications. *J Infect Dev Ctries* 2010; 4:436-441.
8. 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.
9. Humphries RM, McDonnell G. Superbugs on Duodenoscopes: the Challenge of Cleaning and Disinfection of Reusable Devices. *J Clin Microbiol* 2015; 53:3118-3125.

Tabella 12.1. I disinfettanti chimici più utilizzati nel settore sanitario

Agenti	Spettro d'azione	Utilizzo	Vantaggi	Svantaggi
Alcool (60-90%) incluso Etanolo e Isopropanolo	Disinfettante di livello da basso ad intermedio	Utilizzato per decontaminare l'esterno di alcuni dispositivi semi-critici e non critici, ad esempio, termometri orali e rettali e stetoscopi. Anche per disinfettare piccole superfici, come tappi di gomma dei flaconi multi-dose. Gli alcoli con detergente sono sicuri ed efficaci per la disinfezione occasionale di controsoffitti, pavimenti e altre superfici. Sono comuni anche nei gel alcoolici per l'igiene delle mani.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azione veloce.</li> <li>• Nessun residuo.</li> <li>• Non macchiano.</li> <li>• Basso costo.</li> <li>• Ampiamente disponibili in molti Paesi per scopi medicinali e di ricerca.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volatile, infiammabile e irritante per le mucose.</li> <li>• Inattivati da sostanze organiche</li> <li>• Può indurre la gomma, provocare il deterioramento della colla e crepare la plastica acrilica.</li> </ul>
Perossido di idrogeno accelerato: una combinazione di H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , tensioattivi e altri elementi inerti	Disinfettante di livello da basso ad alto e sterilante	Utilizzato per la disinfezione ambientale di superfici così come di dispositivi medici semi-critici e critici	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azione veloce.</li> <li>• Nessun residuo.</li> <li>• Non macchia.</li> <li>• Non produce composti volatili</li> <li>• Ecologico.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lesivo per gli occhi in caso di esposizione incidentale</li> <li>• Rilascia cloro gassoso se mescolato con ammoniaca, candeggina o altri composti clorurati</li> </ul>
Cloro e composti del cloro: quello più ampiamente utilizzato è una soluzione acquosa di ipoclorito di sodio 5,25-6,15% (candeggina ad uso domestico) ad una concentrazione di 100-5000 ppm di cloro libero	Disinfettante di livello da basso ad alto e sterilante	Utilizzato per disinfettare i termometri e per la disinfezione occasionale dei controsoffitti e pavimenti. Può essere utilizzato per la decontaminazione di sversamenti di sangue. L'Ipoclorito concentrato o il cloro gassoso vengono utilizzati per la disinfezione di sistemi grandi e piccoli di distribuzione dell'acqua come per i riuniti odontoiatrici, vasche da idroterapia e la distribuzione dell'acqua nei centri di emodialisi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basso costo, veloce nell'azione</li> <li>• Facilmente reperibile nella maggior parte degli ambienti.</li> <li>• Disponibile come liquido, comprese o polvere.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Corrosivo sui metalli ad alte concentrazione (&gt; 500 ppm).</li> <li>• Inattivato da materiale organico</li> <li>• Decolora i tessuti.</li> <li>• Rilascia cloro gassoso tossico se mescolato con ammoniaca.</li> <li>• Irritante per la pelle e le mucose.</li> <li>• Instabile se lasciato scoperto, esposto alla luce o se diluito. Deve essere conservato in contenitori opachi</li> </ul>

Agenti	Spettro d'azione	Utilizzo	Vantaggi	Svantaggi
Aldeidi Glutaraldeide: ≥2% in soluzione alcalina o acida. In formulazione con fenolo-sodio-fenato e alcool.	Disinfettante di livello alto.	Ampiamente usato come disinfettante di alto livello per dispositivi sensibili al calore, semi-critici come gli endoscopi.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Buona compatibilità con i materiali</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Allergenico e irritante per la pelle e vie respiratorie.</li> <li>Deve essere monitorato per l'efficacia continua quando riutilizzato.</li> </ul>
Orto-ftalaldeide (OFA) 0.55%	Disinfettante di alto livello	Disinfettante di alto livello per endoscopi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eccellente stabilità su un'ampia varietà di pH</li> <li>Attività micobattericida superiore a confronto con la glutaraldeide.</li> <li>Non richiede attivazione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Costoso.</li> <li>Macchia la pelle e le mucose;</li> <li>Può macchiare i dispositivi non completamente puliti.</li> <li>Irritante per gli occhi.</li> <li>Scarsa attività sporicida.</li> <li>Deve essere monitorato per l'efficacia continua quando riutilizzato.</li> <li>Controindicato per il ricondizionamento di strumenti urologici</li> </ul>
Acido peracetico 0,2-0,35% e altri acidi organici stabilizzati	Disinfettante di alto livello, sterilante	Utilizzato nelle macchine per il ricondizionamento automatico degli endoscopi. Può essere utilizzato per la sterilizzazione a freddo di dispositivi critici sensibili al calore, ad esempio, emodializzatori. Adatto anche per il trattamento manuale degli strumenti quando formulato correttamente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ciclo di sterilizzazione rapido a bassa temperatura (30-45 minuti a 50-55°C).</li> <li>Attivo in presenza di materiale organico</li> <li>Sottoprodotti eco-compatibile (ossigeno, acqua, acido acetico).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Corrosivo per alcuni metalli.</li> <li>Instabile quando attivato.</li> <li>Può essere irritante per la pelle, la congiuntiva, le mucose.</li> </ul>
Perossido d'idrogeno 7.5%	Disinfettante di alto livello, sterilante	Utilizzato per la sterilizzazione a freddo di dispositivi critici sensibili al calore. Richiede 30 minuti a 20°C	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nessuna attivazione, inodore, eco-compatibile</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Non compatibile con la placcatura a base di ottone, rame, zinco, nichel / argento.</li> </ul>
Perossido d'idrogeno 7.5% e acido peracetico 0.23%	Disinfettante di alto livello, sterilante	Per la disinfezione di apparecchi per emodialisi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Azione rapida (disinfettante di alto livello in 15 minuti).</li> <li>Non necessaria alcuna attivazione</li> <li>Nessun odore.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Non compatibile con ottone, rame, zinco, piombo.</li> <li>Danni potenziali all'occhio e alla cute.</li> </ul>

Agenti	Spettro d'azione	Utilizzo	Vantaggi	Svantaggi
Fenoli	Disinfettante di livello da basso ad intermedio	È stato utilizzato per la decontaminazione delle superfici ambientali e dispositivi non critici. Dubbi sulla tossicità e lo spettro ristretto di attività microbica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non sono inattivati dalla presenza di materia organica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lascia una pellicola residua sulle superfici.</li> <li>• Nocivo per l'ambiente.</li> <li>• Nessuna attività contro virus.</li> <li>• L'uso non è consigliato</li> <li>• Nelle stanze in pediatria e sulle superfici a contatto con gli alimenti</li> </ul>
Iodofori (30-50 ppm di iodio libero).	Disinfettante di livello basso	Utilizzato su alcuni dispositivi non critici, come ad esempio, vasche di balneoterapia; l'uso principale che ne viene fatto è come antisettico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relativamente esente da effetti tossici o irritativi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inattivato dalla presenza di materia organica.</li> <li>• Ha effetti negativi sui tubi in silicone.</li> <li>• Può macchiare alcuni tessuti.</li> </ul>
Composti dell'ammonio quaternario	Disinfettante di livello basso ad eccezione di quando combinato con altri agenti	Utilizzato principalmente su superfici ambientali. Può essere usato sulla pelle.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stabile con buone proprietà detergenti (detergente cationico).</li> <li>• Di solito non irritante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spettro microbica relativamente stretto; l'attività può essere ampliata combinandolo con altri agenti, ad esempio alcoli.</li> </ul>

ppm = parti per milione

I consigli e le informazioni contenute in questo libro sono da ritenersi corrette ed accurate. Gli autori, i traduttori, IFIC e SIMPIOS declinano però ogni responsabilità legale per eventuali danni conseguenti ad azioni o decisioni assunte sulla base di questo libro.

Questa pubblicazione non può essere riprodotta, conservata o trasmessa, in qualsiasi forma o mezzo (elettronico, meccanico, fotocopia registrazione) senza esplicita e formale autorizzazione scritta dell' International Federation of Infection Control. Ciò a prescindere dagli scopi, di ricerca, studio, critica o recensione, secondo la normativa inglese dell'UK Copyright Designs and Patents Act 1988.

Copie possono essere scaricate e stampate solo ad uso personale.

Pubblicato da International Federation of Infection Control

47 Wentworth Green

Portadown, BT62 3WG, N Ireland, UK

[www.theific.org](http://www.theific.org)

© International Federation of Infection Control, 2016. Tutti i diritti riservati.