

Le criticità nel processo di sterilizzazione dello strumentario chirurgico e nel processo di sanificazione ambientale

Gruppo di lavoro Maria Cossu, Colomba Della Donna

Relatore Colomba Della Donna

DEFINIZIONE:

“Per sterilizzazione si intende il risultato finale di procedimenti fisici e/o chimici che attraverso metodologie ripetibili, standardizzabili e documentabili, hanno come obiettivo la distruzione di ogni microrganismo vivente, sia esso patogeno o non patogeno, in forma vegetativa o sporigena”.

La sterilizzazione d'elezione per lo strumentario in un intervento di protesi totale d'anca è senz'altro la sterilizzazione a vapore saturo sottopressione ottenuta attraverso autoclave convalidate.

Le norme che regolano questo tipo di sterilizzazione sono:

- LA NORMA UNI EN 556: è la norma che ribadisce che la sicurezza di un prodotto sterilizzato privo di microrganismi vitali può essere stabilita in termini di probabilità di sopravvivenza dei microrganismi
- LA NORMA UNI EN 554: è la norma che riporta il metodo per la convalida e il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore.

Queste due ultime norme consentono di convalidare il processo di sterilizzazione come richiesto dal D.L. n°46 del 24-2-97.

E' opportuno ricordare che le norme armonizzate sono obbligatorie, considerando che le Direttive Comunitarie hanno valenza d'obbligo per gli Stati membri della Comunità Europea.

La sterilizzazione a vapore si ottiene mediante l'intervento combinato di 4 fattori:

1. Pressione
-

2. Temperatura
3. Tempo
4. Umidità

Ha il vantaggio di essere:

- · Rapida
- · Efficace
- · Facile ed efficace nei controlli
- · Non tossica
- · Economica

Il processo di sterilizzazione deve essere convalidato, oltre che della casa costruttrice, dall'ente installatore attraverso dei controlli di processo i quali rispondono a principi fisici, chimici e biologici e si avvalgono di indicatori specifici.

CONTROLLI FISICI

I controlli fisici comprendono test e verifiche:

- i test consentono di predisporre la camera di sterilizzazione all'avvio del processo (preriscaldamento) e di accertare che l'autoclave sia in grado di garantire che il vapore prodotto è saturo e, come tale, penetrabile nei carichi (prova di tenuta della camera e prova di penetrazione del vapore con metodo indiretto o Bowie-Dick)
- le verifiche consentono di controllare se i parametri fisici stabiliti (temperatura e pressione) sono stati effettivamente raggiunti dall'autoclave e mantenuti per tutto il tempo di esposizione. Nell'ultimo anno si sta affermando in modo molto ampio un indicatore fisico denominato Batch Control Test basato su un sistema a spirale di diversa lunghezza se si tratta di Bowie Dick 4m con un diametro di 2mm. Il sistema di Bowie Dick gke, simula una situazione di massima difficoltà di rimozione dell'aria e di penetrazione del vapore: questo test anche se largamente utilizzato non è ancora descritto nelle norme Europee.

CONTROLLI CHIMICI

I controlli chimici sfruttano la proprietà di sostanze colorate per modificare il proprio aspetto se sono adeguatamente esposte al calore e alla pressione per tempi adeguati.

Si suddividono in due categorie:

- indicatori di processo: sono indicatori con punti di viraggio unico e sensibili ad un solo parametro (nastro viratore) necessario per raggiungere la sterilità (es. nastro viratore virato e ciclo non valido perché indica solo che la temperatura è stata raggiunta ma uno o più parametri non sono stati rispettati).
- Indicatori di esito: essi sono sensibili a tutti i parametri per ottenere la sterilizzazione e devono essere posizionati all'interno della confezione al fine di poter controllare l'azione dell'agente sterilizzante.

CONTROLLI BIOLOGICI

I controlli biologici sono ritenuti i controlli ottimali per verificare l'adeguatezza del processo in quanto sono in grado di indicare e integrare tra loro non solo i fattori tempo e temperatura, ma anche quei fattori, conosciuti e non, che influenzano la disattivazione biologica.

Gli indicatori biologici sono, infatti, delle preparazioni standardizzate (secondo le norme EN 866) di microrganismi (*Bacillus stearothermophilus*) in forma di spora, uno stato che conferisce una particolare resistenza del microbo all'agente sterilizzante. Tali controlli hanno, però, lo svantaggio di non poter sempre rilevare la presenza di una zona "fredda" o bolla d'aria, se si trovano dislocati in un punto casualmente diverso da questo.

Necessitano, inoltre, di tempi di osservazione prolungati prima di conoscerne l'esito, in quanto gli indicatori devono essere sottoposti a coltura microbiologica.

FASI DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE

Il processo di sterilizzazione è articolato in più fasi interdipendenti tra loro; esse sono:

- decontaminazione,
- detersione
- risciacquo,
- asciugatura
- controllo, manutenzione e selezione dei dispositivi da sterilizzare:
- confezionamento del carico.
- sterilizzazione
- convalida del processo

- stoccaggio del materiale

Il materiale immediatamente dopo il suo utilizzo deve essere correttamente decontaminato, lavato in tutte le sue parti, risciacquato con acqua corrente ed asciugato.

Queste fasi possono essere svolte manualmente oppure attraverso macchine lavastrumenti.

Decontaminazione:

La fase della decontaminazione merita essere sottolineata: essa è normata dal Ministero della Sanità attraverso un decreto , il 28/9/90 per la protezione degli operatori dal contagio professionale da HIV nella strutture sanitarie ed assistenziali, pubbliche e private.

La decontaminazione ha un duplice scopo:

- tutela l'operatore dal contatto con possibili patogeni presenti sullo strumentario dopo il suo utilizzo;
- inattiva la maggior parte dei microrganismi presenti nel materiale organico sul dispositivo utilizzato. Affinché la procedura di decontaminazione risulti efficace è necessario che gli strumenti più complessi siano smontati o aperti, per quanto possibile, prima di essere immersi, assicurandosi che le strutture cave siano pervie

Detersione

La pulizia vera e propria, o detersione, dei dispositivi medici rappresenta un requisito essenziale per la sterilizzazione.

La detersione ha lo scopo di ridurre e di eliminare di oltre il 90% l'entità della contaminazione microbica e di rimuovere il materiale organico residuo dalla procedura precedente. La loro persistenza sui dispositivi può, infatti, ostacolare l'azione dell'agente sterilizzante e vanificare l'intero processo.

Se uno strumento non è pulito non si può, in alcun modo, ottenerne la sterilizzazione.

Risciacquo

Il risciacquo, successivo alla pulizia, elimina meccanicamente i residui del materiale organico e tutte le tracce del detergente che potrebbero interagire con gli agenti sterilizzanti.

Asciugatura

Dopo il risciacquo i dispositivi medici devono essere asciugati per evitare fenomeni di corrosione e perché residui di acqua possono compromettere il successivo processo di sterilizzazione.

Il mezzo migliore per ottenere l'asciugatura è l'aria compressa, in particolare per oggetti cavi o tubi.

In alternativa devono essere utilizzati panni monouso che non rilascino filamenti o polvere.

Detersione meccanica con lavastrumenti termodisinfettatrici

Le fasi precedentemente descritte non possono essere validate. Generalmente ci si basa sulla professionalità dell'operatore. Un processo per essere validabile, infatti, deve essere ripetibile con gli stessi livelli di performances che producono documentazione ufficiale. Ecco perché è preferibile utilizzare il metodo meccanizzato attraverso le macchine lavastrumenti termodisinfettatrici.

E' preferibile utilizzare il metodo meccanizzato attraverso l'uso di macchine lavastrumenti termodisinfettatrici.

Con questa modalità tutte le fasi precedentemente descritte sono svolte dalla macchina a condizione che siano rispettati i parametri indicati dalla macchina stessa.

Le macchine termodisinfettatrici arrivano ad una temperatura di 95°C per poter permettere la termodisinfestazione dello strumentario.

Inoltre per lo strumentario cavo esistono appositi carrelli ad iniezione per il lavaggio e l'asciugatura all'interno.

Prima del confezionamento è necessario controllare che tutto il materiale da sottoporre a sterilizzazione sia pulito, integro e funzionante

Confezionamento

Il confezionamento ha lo scopo di garantire che, dopo la sterilizzazione, i dispositivi mantengano tale condizione e siano protetti dalla contaminazione.

Il materiale da utilizzare per il confezionamento deve rispondere ai seguenti requisiti:

- permettere il passaggio dell'agente sterilizzante;
- costituire una barriera efficace contro i microrganismi dell'ambiente circostante per mantenere sterile il carico fino al momento dell'uso;
- resistere alla piegatura e agli strappi dovuti alla manipolazione del carico durante e dopo il processo
- adattarsi alla forma del dispositivo da sterilizzare e non liberare fibre e particelle
- fornire una presentazione asettica del contenuto al momento della sua apertura (es. in Sala Operatoria).

Raccomandazioni

All'interno di tutti i containers è necessario porre un indicatore chimico di esito .

- Il materiale appuntito o tagliente deve essere protetto per evitare danni alla confezione oltre che agli operatori.
- I ferri devono essere chiusi al primo scatto, meglio se completamente aperti e non legati tra loro.
- Gli strumenti formati da più parti devono essere scomposti.
- Non utilizzare la carta medical grade e/o l'accoppiato carta/polipropilene già sottoposti a processo di sterilizzazione.
- I tessuti qualora vengono utilizzati devono essere integri, non macchiati, e se nuovi lavati in precedenza ad alte temperature e non stirati.
- Non scrivere con pennarelli o penna o timbro sulla carta per non alterare la permeabilità, ma usare etichette all'esterno della confezione
- Non apporre il nastro viratore sul coperchio o sul container stesso.

I materiali più comunemente usati per il confezionamento sono:

- accoppiato carta-polipropilene (o Sterilbusta)
- container a filtri o a valvole
- fogli di carta Medical – Grade

In relazione al confezionamento importante è porre attenzione sul sistema di tracciabilità . Esso è un sistema di controllo duraturo nel tempo, che, attraverso una serie di dati riportati sulla confezione, consente di identificare ed eventualmente rintracciare il dispositivo sterilizzato in ogni momento del suo percorso dallo scarico dall'autoclave al suo utilizzo e di risalire all'operatore responsabile del processo.

N.B. Ogni metodo di sterilizzazione deve garantire la rintracciabilità del dispositivo sterilizzato Su ciascuna confezione devono essere riportati, pertanto, i seguenti dati:

- Il contenuto o caratteristiche di esso, qualora non sia visibile attraverso la busta;
- Il numero del ciclo di sterilizzazione;
- Il numero dell'autoclave utilizzata;
- La data di scadenza della sterilità;
- L'operatore responsabile di quel ciclo di sterilizzazione;
- Il sistema di tracciabilità deve essere applicato anche al processo stesso registrando su apposita modulistica;
- La tipologia del carico;

La barriera antimicrobica costituita dall'imballaggio può essere compromessa da vari fattori ambientali. Si rende necessario, pertanto, garantire le migliori condizioni di stoccaggio individuando locali puliti e asciutti, con porte e finestre chiuse e un accesso limitato, con un grado di umidità inferiore al 50% e una temperatura tra i 18° ed i 22°C.

Il materiale sterilizzato deve essere riposto in modo tale che il suo utilizzo sia sequenziale con la data di sterilizzazione, per evitare che le confezioni scadano o, per errore, possano essere utilizzate dopo la scadenza.

I risultati dei controlli di processo, devono essere registrati su apposite schede raccolte in registri e conservati per 10 anni.

AVVERTENZA

Molti dei presidi utilizzati sono monouso e come tali devono essere utilizzati. Il riferimento tecnico relativo ai dispositivi medici è rappresentato dalla Direttiva 93/42/CEE, valida per tutti i paesi che aderiscono al Comitato Europeo di Normazione (CEN).

La Direttiva, che disciplina l'immissione sul mercato di tutti i dispositivi medici, è stata recepita in Italia con il Decreto Legislativo n°46 del 24 febbraio 1997 (supplemento ordinario alla G.U.n°54 del 6.03.97). Qualsiasi dispositivo medico che la casa costruttrice fornisce come presidio monouso non

può e non deve essere risterilizzato. Qualora il presidio venga risterilizzato, indipendentemente dal ruolo ricoperto,

Ricordarsi Che La Responsabilità È' Personale.

QUALI SONO LE CRITICITA' NEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE DELLO STRUMENTARIO UTILIZZATO IN UN INTERVENTO DI PROTESI TOTALE D'ANCA

Lo strumentario utilizzato in un intervento di protesi totale d'anca è molto complesso e presenta molte criticità presenti in alcune o in tutte le fasi del ciclo di preparazione alla sterilizzazione.

Partiamo da alcune certezze comuni a tutte le realtà. Lo strumentario utilizzato nell'intervento di PTA è:

- Pesante;
- Cavo;
- Assemblato;
- Zigginato.
- Motori

Ognuna di queste caratteristiche costituisce una criticità nelle diverse fasi del processo di sterilizzazione.

Quali e in quale fase?

- **Peso:** il peso rappresenta una criticità nella fase di confezionamento e con container e in doppio pacco ortogonale in medical grade. Il peso accettabile per un container o doppio pacco in medical grade non deve superare i 7 Kg per lo strumentario chirurgico. Spesso essendo confezionati in doppio pacco di carta il rischio di rotture accidentali è molto frequente; Inoltre l'eccesso di peso fa sì che restino residui di umidità all'interno del confezione.
- **Strumentario cavo:** la criticità dello strumentario cavo è soprattutto nella fase di decontaminazione, lavaggio e asciugatura;
- **strumentario assemblato :** la criticità è nella fase di decontaminazione, lavaggio e asciugatura a causa del possibile smarrimento di elementi.
- **Zigginato:** La criticità nella fase di decontaminazione, lavaggio e asciugatura.
- **Motori:** La criticità è sicuramente in tutta la fase del processo;

Come si possono affrontare queste criticità?

- Peso:
 - Utilizzo di container in alluminio evitando che dopo la sterilizzazione ci sia uno shock termico responsabile molte volte della condensa all'interno dei container stessi;
 - Suddivisione dello strumentario in più container;
 - Utilizzo di materiale di confezionamento in TNT che è molto più resistente agli strappi;
 - Se lo strumentario è in doppio pacco di carta Medical Grade utilizzare cestelli con i bordi arrotondati per evitare rotture o cestelli in plastica adatti alla sterilizzazione a vapore.

- Strumenti cavi:
 - La soluzione migliore resta l'utilizzo della macchina lavastrumenti con l'apposito carrello a iniezione per strumenti a corpo cavo. Se nella nostra realtà non è disponibile e si deve affrontare tutto il processo manualmente utilizzare sempre i DPI e poi soluzioni detergenti- disinfettanti per la decontaminazione alle concentrazioni e ai tempi stabiliti dalla casa costruttrice. La fase di lavaggio e asciugatura può essere coadiuvata dall'ausilio di pistole acqua /aria in ambienti protetti e subito dopo sanificati

- Strumentario assemblato:
 - A questa criticità si può ovviare utilizzando appositi cestellini chiusi ermeticamente all'interno dei quali possono essere messi tutti gli elementi di piccole dimensioni ed evitarne così la perdita.

- Strumentario zigrinato:
 - La soluzione migliore resta l'utilizzo della macchina lavastrumenti con l'apposito carrello a iniezione per strumenti a corpo cavo. Se nella nostra realtà non è disponibile e si deve affrontare tutto il processo manualmente utilizzare sempre i DPI e poi soluzioni detergenti - disinfettanti per la decontaminazione alle concentrazioni e ai tempi stabiliti dalla casa costruttrice. La fase di lavaggio e asciugatura può essere coadiuvata dall'ausilio di pistole acqua /aria in ambienti protetti e subito dopo sanificati.

- Motori:
 - I motori e le fruste non possono essere immersi, la criticità è sicuramente in tutta la fase del processo; Le ditte produttrici vietano l'immersione e la pulizia in macchine lavastumenti. La soluzione per la decontaminazione resta quella di avvolgerli con panno carta imbevuta di soluzione decontaminante per il tempo necessario e poi provvedere alla pulizia con panni umidi e spazzolini morbidi. Il panno carta imbevuto di soluzione decontaminante va eliminata nei rifiuti sanitari pericolosi.

SANIFICAZIONE AMBIENTALE

La sanificazione ambientale ha il fondamentale scopo di ridurre la trasmissione delle infezioni ospedaliere. E' necessario infatti rimuovere lo sporco in quanto le particelle di sporcizia e polvere possono fare da supporto, protezione, e trasmissione a microrganismi.

Insieme al processo di sterilizzazione e ad altri fattori rappresentano misure efficaci e dimostrate di prevenzione della ferita chirurgica secondo le Linee guida del CDC riprese anche nelle ultime Linee Guida del nostro Piano Sanitario Nazionale.

Il Blocco Operatorio viene considerata una zona ad alto rischio, quindi la sua sanificazione è di primaria importanza. La maggior parte delle infezioni chirurgiche deriva da una contaminazione avvenuta in Sala Operatoria (CDC Guidelines for Prevention of Surgical Wound Infection).

L'ambiente inanimato è raramente considerato causa di trasmissioni di infezioni; gli oggetti inanimati e le superfici, tuttavia, potrebbero contribuire alla trasmissione secondaria contaminando le mani del personale o i dispositivi medici che entrano a contatto diretto con il paziente.

Numerosi studi hanno dimostrato che è possibile impedire la propagazione degli agenti microbici attraverso la pulizia quotidiana e regolare.

Per tenere sotto controllo il più possibile l'insorgere di una infezione chirurgica è quindi indispensabile che tutto il microclima della Sala Operatoria (insieme di componenti chimici, fisici e biologici che contribuiscono alla sicurezza e al benessere psicofisico dell'individuo) sia sotto controllo.

Parlando di sanificazione tutti noi siamo portati a collegare la sanificazione con le sostanze detergenti e disinfettanti che gli operatori utilizzano ogni giorno sugli e negli ambienti.

Esiste però una sanificazione altrettanto importante che è quella dell'aria. E' stato infatti dimostrato che esiste una correlazione tra la contaminazione dell'aria ed il rischio di infezioni chirurgiche e che questa contaminazione è responsabile di circa l'8% delle sepsi chirurgiche. (Brachman)

Entrando nel merito dell'argomento di questa giornata un certo Livell ha dimostrato ad esempio che per quanto riguarda gli interventi di artroprotesi il tasso di IC diminuisce del 50% quando la carica microbica in aria passa da 150 a 10 ufc/mc (Unità Formanti Colonie per Metro Cubo): Traducendo questo concetto in pratica corrente vuol dire che ad esempio in una Sala Operatoria in piena attività se abbiamo un ricambio d'aria tradizionale (a flusso turbolento) ci sarà una contaminazione molto superiore > 180 ufc/mc di quanto non lo sia se abbiamo dei ricambi d'aria a flusso laminare < a 20 ufc/mc.

Ma... non in tutte le sale operatorie esistono condizionamenti d'aria a flussi laminari. Come comportarci allora per tenere sotto controllo la contaminazione aerogena?

- Mantenere una pressione positiva all'interno delle sale operatorie rispetto ad altri ambienti (cat.IB). La pressione positiva previene la formazione di correnti d'aria provenienti da zone meno pulite a zone più pulite
- Mantenere un minimo di 15-20 ricambi d'aria/h (di cui almeno tre di aria esterna) (cat IB);
- Filtrare tutta l'aria con filtri assoluti (Cat IB);
- Introdurre l'aria dal soffitto ed eliminarla vicino al pavimento (Cat.IB);
- Tenere le porte della sala operatoria chiuse se non per il passaggio necessario di equipaggiamento, personale e paziente (Cat IB);
- Limitare il numero di personale non necessario in S.O. (Cat. 2). Il livello microbico nell'aria della sala operatoria è direttamente proporzionale al numero di persone che si muovono nella sala stessa, perciò è da limitare al minimo il via vai delle persone durante l'intervento.

Se la parte riguardante le qualità dell'aria riveste una notevole importanza, ciò non toglie che se manca " il fattore umano" tutto può essere vanificato e non ci sono flussi laminari né antibiotico profilassi che tenga. Lavorando tutti in sala operatoria sappiamo che all'interno di essa si contraddistinguono aree ad alto rischio e aree a basso rischio. Ricordiamo solo i principi che vengono dettati dalle Linee Guida per una corretta sanificazione poiché le modalità sono demandate ai protocolli aziendali e alla loro applicazione e verifica.

- Il personale addetto deve indossare tutti i DPI previsti dalla normativa; (Evidence IB Grading A)
- La sanificazione deve sempre avvenire dalla sala operatoria propriamente detta e proseguire negli ambienti prossimi a queste terminando nei locali all'esterno della sala operatoria.
- I materiali utilizzati per la sanificazione nei diversi ambienti vanno separati e contraddistinti con codice colore; Preferire l'utilizzo di materiali elettrostatici, pannospugna, panni in tessuto non tessuto panno carta monouso etc., se il materiale utilizzato è poliuso questo deve essere resistente al lavaggio, alla disinfezione e alla sterilizzazione, e asciugabili velocemente (Evidence IIB Grading B),
- L'attrezzatura utilizzata per la pulizia e disinfezione deve essere lavata e asciugata ad ogni utilizzo (Evidence IV Grading C),
- Non usare tappetini adesivi all'entrata delle sale operatorie allo scopo di controllare le infezioni chirurgiche; (Evidence IB Grading A)
- La spolveratura e la ramazzatura deve essere sempre eseguita ad umido; I detergenti e i disinfettanti devono essere diluiti e utilizzati conformemente alle raccomandazioni del fabbricante (Evidence IV Grading C),
- Utilizzo di prodotti rispettosi dell'ambiente e degli operatori. I detergenti e i disinfettanti devono corrispondere a criteri di efficacia, innocuità semplicità di impiego ed economicità.
- Individuare tre momenti specifici per gli interventi di pulizia giornaliera:
 - ad inizio giornata (Evidence II a, Grading B)
 - tra un intervento e l'altro; (Evidence II b, Grading A)
 - a fine seduta. (Evidence II b, Grading B)
- E' necessario altresì che vi sia una programmazione di pulizia di risanamento settimanale per la pulizia dei soffitti, pareti, apparecchi di illuminazione, bocchette di aerazione etc.. (Evidence II b, Grading B)
- Tutti i contenitori dei rifiuti, dei taglienti e i sacchi della biancheria sporchi vanno allontanati dal blocco operatorio e depositati nei punti di raccolta appositi rispettando i percorsi (Evidence IIB Grading B),
- Tutte le attrezzature, suppellettili vanno prima deterse e poi disinfettate; (Evidence IIB Grading B),
- La sala operatoria deve risultare sempre totalmente sgombera da ogni attrezzatura mobile prima di procedere alla pulizia delle pareti e dei pavimenti;
- Utilizzare sempre un disinfettante ospedaliero approvato dall'Environmental Protection Agency (EPA) .

- Non Utilizzare radiazioni U.V nella sala operatoria per la prevenzione delle infezioni: le radiazioni UV intra operatorie non hanno dimostrato di diminuire il rischio di IC.
- Quando durante l'intervento le superfici e le apparecchiature vengono sporcate o contaminate visibilmente da sangue o altri fluidi organici usare prima un decontaminante. Dopo la rimozione del liquido contaminato si procede alla detersione e alla successiva disinfezione prima dell'intervento successivo Evidence II a grading B)

GLOSSARIO

Sterilizzazione:

Per sterilizzazione si intende il risultato finale di procedimenti fisici e/o chimici che attraverso metodologie ripetibili, standardizzabili e documentabili, hanno come obiettivo la distruzione di ogni microrganismo vivente, sia esso patogeno o non patogeno, in forma vegetativa o sporigena".

Disinfettante:

Germicida che inattiva virtualmente tutti i microorganismi patogeni, ma non necessariamente tutte le forme microbiologiche presenti sugli oggetti inanimati;

Disinfezione:

Utilizzo di prodotti e metodiche atti a ridurre la carica microbica su un substrato;

Pulizia:

Rimozione dello sporco da un substrato, effettuata con acqua, azione meccanica e detergenti.

Sanificazione:

L'insieme di processi atti a rendere gli impianti e gli ambienti igienicamente idonei alle perone e alle funzioni ad essi destinate, senza alterare le caratteristiche fondamentali del loro stato

BIBLIOGRAFIA

- Decreto Ministero della Salute 28/settembre/1990 "norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private;
- D.L. 626 del 1994 e successive modifiche, Tutela e sicurezza contro i rischi professionali.
- Center for disease control and prevention," linee guida per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico, " 1999, Giornale italiano delle infezioni Ospedaliere, volume 6, n° 4, ottobre dicembre 1999, Lauri Edizioni, pp 173
- Slanzi G. Pulizia in sala Operatoria: quali protocolli e quali controlli per la sicurezza igienica ambientale" da Atti Giornata di studio "ospedale: quale pulizia per la sicurezza dell'utente" ANIPIO, 9 Giugno 1999, Verona
- Norma Italiana su "Sterilizzatrici a vapore di impiego medico chirurgico: principi generali". UNI 8677 Parte I°. Luglio 1984.
- Norma Italiana su "Sterilizzatrici a vapore di impiego medico chirurgico: sterilizzatrici per carichi porosi con rimozione forzata dell'aria". UNI 8677 Parte 2. Luglio 1984.
- Direttiva CEE 93/42 "I Dispositivi Medici." –
- D.L. 626/94 "Miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro"
- G. Finzi, et al. "Linee guida per la convalida della sterilizzazione in Ospedale. Procedure. Società Italiana di Igiene, Medicina preventiva e sanità pubblica. Gruppo Italiano studio Igiene Ospedaliera. 1999.
- D.Tartaro, G.Sarti "Il processo di sterilizzazione: dalla decontaminazione alla riconsegna del materiale sterilizzato"Masson - Milano 1999
- Alicia J. Mangram e altri. "Guideline for Prevention of Surgical Site Infection,1999"
- Infection Control and Hospital Epidemiology Vol.20, N°4, 247-278, 1999.
- Atti AIOS
- Atti ANMDO
- Linee guida per la convalida della sterilizzazione in ospedale _ Procedure_ Gruppo Italiano Igiene Ospedaliera (G.I.S.I.O.); Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica pag. 57, 58, 59, 60 , 61;

- "Linee Guida per la Prevenzione delle Infezioni del Sito Chirurgico" Regione Veneto Azienda ULSS 16 Padova, Fonte Internet motore di ricerca Google .

ABSTRACTS

Sia il processo di sterilizzazione che di sanificazione rientrano in quelle principali misure di prevenzione pre-intra e post operatorie raccomandate da tutte le linee guida internazionali ,dal CDC nonché riprese dal nostro PNLG.

La prevenzione del rischio infettivo in un a sala operatoria e a maggior ragione nella chirurgia protesica passa inevitabilmente attraverso alcuni elementi fondamentali di fondata evidenza scientifica:

- La sterilizzazione dello strumentario chirurgico: le sue criticità in rapporto allo strumentario ortopedico, le modalità di verifica dell'intero processo nel rispetto della normativa;
- L'analisi degli aspetti tecnico-ambientali; il microclima della sala operatoria, il suo sistema di ventilazione, l'efficacia dei sistemi di filtrazione;
- L'analisi delle procedure di sanificazione ambientale: modalità di applicazione dei principi di sanificazione attraverso procedure chiare condivise ed applicabili e attraverso l'utilizzo di prodotti rispettosi dell'ambiente e degli operatori.

Le nostre realtà sono molto eterogenee; importante quindi è ritrovarsi sui principi fondamentali, sulle "Raccomandazioni" quali vogliono essere le linee guida" che in quanto raccomandazioni sono di carattere generale ed universali indipendentemente dai mezzi a disposizione. Importante è che queste raccomandazioni siano rispettati rigidamente e uniformemente dal personale interessato. L'ambiente inanimato è raramente considerato causa di trasmissioni di infezioni; gli oggetti inanimati e le superfici, tuttavia, potrebbero contribuire alla trasmissione secondaria contaminando le mani del personale o i dispositivi medici che entrano a contatto diretto con il paziente.