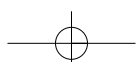
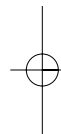
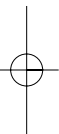


PUBBLICITÀ
X=202 (-3) Y=-3



AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO

STERILIZZAZIONE NELLO STUDIO ODONTOIATRICO

Lorenzo Balsano



Lorenzo Balsano, laureato in Odontoiatria e Protesi Dentale all'Università degli Studi di Milano, si è perfezionato in Implantologia nella stessa Università. Ha seguito programmi di formazione e aggiornamento presso la State University of New York at Buffalo.

Svolge attività di formazione e audit per l'organizzazione e la gestione dei Sistemi Qualità in Odontoiatria, tematica per la quale collabora con il Prof. Isidoro Annino, Ordinario di Igiene presso l'Università di Ancona. È relatore in Corsi, Congressi Scientifici e Seminari Universitari. È autore del capitolo Gestione e controllo qualità del processo di sterilizzazione del volume: *Progressi in Odontoiatria 3*. Torino: UTET, 2001. È coautore del capitolo Organizzazione e legislazione sanitaria del volume: *Igiene in Odontoiatria*. Bologna: Monduzzi editore, 2004. Esercita la libera professione a Pandino (Cremona). Dal 2001 il sistema organizzativo del suo studio ha ottenuto la certificazione dal DNV, per la conformità alla Qualità ISO 9001:2000.

RIASSUNTO

I progressi dell'odontoiatria hanno portato gli odontoiatri a eseguire interventi ad alto profilo operativo-organizzativo che rendono i nostri studi sempre più simili a una sala operatoria. Di conseguenza, oltre alla prevenzione delle infezioni crociate, che deve essere garantita a ogni paziente e a tutto il personale addetto, per molti degli interventi che vengono eseguiti è di fondamentale importanza la certezza della sterilità/alta disinfezione. L'ambiente in cui si opera, il cavo orale, e i complessi dispositivi medici che vengono utilizzati rendono particolarmente complesso il controllo del rischio biologico. È necessaria, pertanto, una gestione integrata delle procedure e dei protocolli per la sicurezza biologica: dalla definizione-organizzazione dello strumentario e degli ambienti di lavoro alla relativa gestione nelle varie fasi di preparazione-riordino-sterilizzazione. Alivello europeo, accanto alle norme già esistenti, è stata recentemente approvata una nuova norma che ha come oggetto le piccole autoclavi di tipo odontoiatrico: la EN 13060. Anche le regioni hanno prodotto nuove disposizioni in tema di autorizzazione all'esercizio dell'odontoiatria. Il responsabile dello studio odontoiatrico è chiamato ad adottare un modello gestionale per il controllo del rischio biologico. Gli stessi pazienti, sempre più attenti ed esigenti, hanno necessità di essere rassicurati sullo standard igienico; diventa fondamentale saper gestire questi elementi con efficacia ed essere in grado, ai fini medico-legali, di dimostrare in modo documentato la qualità igienica prodotta.

PAROLE CHIAVE

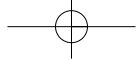
alta disinfezione, autoclave di classe B, convalida del processo, decontaminazione preventiva, Helix test, norme cogenti, norme tecniche, sterilizzazione, termidisinfezione, test di Bowie e Dick, vacuum test

SUMMARY

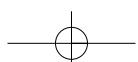
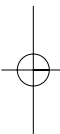
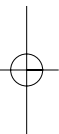
Titolo inglese Titolo inglese Titolo inglese Titolo inglese. *Improvements in dentistry, new treatment techniques, methods and equipment enable dentists to use their operatories as if they were actual operating rooms of hospitals. Therefore, besides prevention of cross-contamination that must be guaranteed to each patient of our practice and to our staff members, the assurance concerning effective disinfection for many of the operations we perform is essential. The environment we work on, the oral cavity, and the complex medical devices we use make particularly complicated verifying appropriate biological monitoring. It is necessary to co-ordinate procedures and written protocols to ensure biological control. Starting with the definition of the instruments and devices and of the work environment to the respective administration of processing, sterilization, packaging and storage. All over Europe, as well as the regulations in force, another ruling passed regarding small dental autoclaves: UNI EN 13060. The regions issued new regulations in order to be licensed to practice dentistry. The individual responsible for the dental office must use a pattern to ensure biological monitoring. Dental patients are demanding more information and assurances concerning infection control. Patients want to know that precautions are being taken to prevent the spreading of harmful infectious agents. Records proving and providing you with documentation to use in case of medical legal action must be in compliance with professional standards.*

KEY WORDS

B class autoclave, Bowie and Dick test, Helix test, high disinfection, mandatory norms, preventive decontamination, sterilization, technical norms, thermal disinfection, vacuum test, validation of the process



PUBBLICITÀ
X=202 (-3) Y=-3



La diffusione delle infezioni crociate in ambito odontoiatrico è un rischio documentato; l'adozione di opportune strategie consente di prevenire, con un alto livello di affidabilità, la trasmissione dell'infezione. I soggetti esposti al rischio biologico non sono solo i pazienti, ma, ovviamente, anche gli operatori e altre figure che, a vario titolo, possono essere potenzialmente infettate (figura 1). Lo standard igienico prodotto nello studio odontoiatrico è progressivamente migliorato dalla fine degli anni 80: la drammatica comparsa dell'AIDS ha condotto a un allarme, in alcuni casi a una psicosi, che ha avuto il merito di indurre gli operatori sanitari all'adozione sistematica delle precauzioni universali dettate dal *Center of Disease Control* (CDC) di Atlanta. Anche l'*Organization for Safety and Asepsis Procedures* (OSAP) ha prodotto linee guida per l'odontoiatria. Molte associazioni odontoiatriche, in primo luogo l'*American Dental Association* (ADA), hanno ripetutamente pubblicato aggiornamenti. In realtà il maggior rischio infettivo, in ambito odontoiatrico, fin da prima dell'AIDS, è rappresentato dai virus epatitici. Nonostante l'incidenza dell'epatite B sia in diminu-

zione, nel 1995 sono stati stimati in Italia 50 000 nuovi casi. Attualmente gli individui affetti da epatite C sono il 2-3% della popolazione con punte, in alcune regioni, del 15-20% nelle persone sopra i 60 anni (fonte: Amici per l'Epatologia, Prof. Gaetano Ideo, www.assofade.org). Secondo le stime degli enti governativi USA, l'HCV ha contagiato 3-4 milioni di americani, cioè quattro volte il numero di portatori di HIV. Dai calcoli di Samuel Daniel, un esperto virologo che lavora al North General Hospital di Manhattan, sono 8000 all'anno i decessi, negli USA, per epatite C, con cifre in rapido aumento che lasciano prevedere, per il 2010, 30 000 decessi annui. Secondo l'OMS, le terapie mediche e odontoiatriche sono, nell'Europa centro-meridionale, la prima causa di epatite B e la seconda per l'epatite C. Al contempo l'incidenza del nuovo virus G (isolato per la prima volta nel '95) è in aumento. Ci sono, però, ancora dubbi sulla capacità di questo virus di produrre danni epatici permanenti (tabella 1). L'attività odontoiatrica si pone, tra le attività sanitarie, ai primi posti come fattore di rischio per le epatiti (dati dell'Istituto Superiore di Sanità, Servizio Epidemiologico Integrato

dell'Epatite Virale Acuta, SEIEVA, anno 2000). La cavità orale è una fonte di contaminazione, non solo per l'alta carica microbica, ma soprattutto per la presenza di saliva e sangue. La gengivite marginale, infiammazione facilmente riscontrabile in molti pazienti, è sufficiente a produrre presenza di sangue, occulto o visibile, anche in occasione di procedure minimamente invasive: in uno studio pubblicato nel 1982 su JADA¹ era evidenziato l'alto rischio di veicolare sangue occulto, dalla bocca di un paziente all'altro, se non vengono applicate adeguate misure di prevenzione. L'utilizzo di strumenti rotanti genera un aerosol di microrganismi che produce un'alta contaminazione della sala odontoiatrica; i materiali e gli strumenti, erroneamente posti a ingombro, aumentano il fattore di rischio di contaminazione delle superfici. Fin dal 1980, Autio e collaboratori² evidenziavano l'alto livello di contaminazione crociata nello studio odontoiatrico: le specie batteriche presenti nella bocca di 20 pazienti erano isolati, al termine della terapia, nel 50-60% dei prelievi effettuati su pulsanti e maniglie del riunito e nel 76% dei casi tra le dita dell'operatore. Alcuni Autori³ hanno riporta-

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO



1. Il rischio infettivo nello studio odontoiatrico.

PREVALENZA DELLE EPATITI NELLA POPOLAZIONE GENERALE IN ITALIA

Epatite B - HBV+	1 persona su 50
Epatite C - HCV+	1 persona su 40
Epatite G - HGV+	stimata in aumento
AIDS - HIV+	1 persona su 300

Le cure mediche e odontoiatriche rappresentano la prima causa di contagio per l'epatite B e la seconda per l'epatite C (dati OMS per l'Europa centrale e mediterranea).

TABELLA 1

to che i campioni ambientali prelevati dopo attività odontoiatrica su pazienti HCV positivi risultano HCV positivi nel 6% dei casi. Lo stesso ambiente di lavoro per sua natura "aperto", privo degli isolamenti propri delle sale operatorie, e la promiscuità delle persone presenti nello studio, costituiscono un ulteriore fattore di rischio. Diventa pertanto indispensabile adottare dei rigidi protocolli per il controllo del rischio biologico.

La sanificazione (*sanus facere*) degli ambienti, degli strumenti e dei di-

positivi medici è la pratica fondamentale per la prevenzione delle infezioni. In relazione al "rischio d'uso", cui sono destinati superficie – strumento – dispositivo medico, il protocollo deve prevedere: pulizia – disinfezione – sterilizzazione. La sterilizzazione è il metodo più efficace e affidabile per la prevenzione delle infezioni crociate, ma è anche una condizione indispensabile per ottenere successo terapeutico. Le associazioni scientifiche endodontiche raccomandano, al fine del successo della terapia, l'uso di strumenti ste-

ril. In chirurgia, e in particolare in implantologia, l'utilizzo di strumenti sterili, e la corretta preparazione del campo operatorio sono condizioni indispensabili per il successo terapeutico. L'esistenza di infezioni "biomaterial-centered" è stata più volte documentata: lo *Staphylococcus epidermidis* e lo *Staphylococcus aureus* sono stati rinvenuti in maniera significativa attorno a impianti falliti⁴. La ricca flora batterica orale non giustifica il mancato rispetto dei protocolli di sterilità; non si deve confondere la contaminazione derivante da "commensali", facenti parte dell'abituale flora della bocca, con la contaminazione proveniente dall'esterno. Fridberg, della Brånemark Clinic di Göteborg, pubblicava nel 1996 un lavoro⁵ che evidenziava l'opportunità di utilizzo della tecnica sterile, in campo sterile, per l'inserimento di impianti.

Anche utilizzando la cosiddetta tecnica "pulita", lo strumentario è previsto comunque sterile fino all'utilizzo. Questo modo di operare ri-

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO

PRINCIPALI PATOLOGIE CONTRAIBILI NELLO STUDIO ODONTOIATRICO

Patologia	Frequenza (popolazione generale)	Rischio infettivo (individuo sano)
Epatiti C-B	Alta	Alto
AIDS	Bassa	Medio-Alto
Herpes	Medio-Alta	Alto
Candida	Bassa	Alto
Tubercolosi	Bassa	Medio-Basso
Polmoniti	Bassa	Medio

TABELLA 2

RISCHIO INFETTIVO DA HBV E DA HCV NELLO STUDIO ODONTOIATRICO

I virus delle epatiti C e B, a causa delle caratteristiche di contagiosità e resistenza, rappresentano un rilevante problema:

- elevata resistenza ai disinfettanti
- buona resistenza al calore
- capacità di sopravvivere in ambiente: giorni il virus C, mesi il B
- elevata concentrazione ematica
- trasmissibilità con quantità infinitesimali di sangue

Rischio di infezione post-esposizione (con modello sperimentale tarato a 0,038 ml di sangue infetto):

- HBV = 15-30%
- HCV = 4-10%
- HIV = 0,2-0,5%

TABELLA 3

duce, inoltre, la necessità di terapia antibiotica e il fenomeno dell'antibioticoresistenza, rendendo concreto uno dei sette principi di Tavistock (equilibrio: la cura del singolo paziente è centrale ma anche la salute e gli interessi della collettività vanno tutelati).

Assicurare attraverso procedure scritte lo standard igienico prodotto e far percepire la qualità di quanto operato sono, quindi, fondamentali per il rispetto dell'etica professionale, per la salute dei pazienti, per il successo della terapia e per l'immagine dello studio.

MALATTIE TRASMISSIBILI IN AMBITO ODONTOIATRICO E RISCHIO INFETTIVO

Le malattie trasmissibili in uno studio dentistico sono numerose, i microrganismi presenti nella saliva, nel liquido crevicolare, nella placca batterica appartengono a più di 40 spe-

cie diverse. A questi devono essere aggiunti i microrganismi provenienti dall'inquinamento dei circuiti idrici del riunito e dispersi dagli spray odontoiatrici. Nella **tabella 2** sono elencate le principali malattie per frequenza nella popolazione generale e livello di rischio nell'individuo sano.

In ambito odontoiatrico il massimo livello di rischio infettivo è rappresentato, per frequenza e virulenza, dai virus dell'epatite B e C. Questi due virus rappresentano un rilevante problema a causa delle caratteristiche di contagiosità e resistenza. L'HCV può sopravvivere, in ambiente, anche per giorni; l'HBV, se inglobato in una matrice proteolipidica, fino a 6 mesi. L'altro aspetto rilevante è la trasmissione dell'infezione con quantità infinitesimali di sangue. Dopo l'esposizione a una puntura accidentale, determinata su un modello sperimentale pari 0,038 mL, il rischio di contrarre infezione è del 15-30% per HBV; 4-10% per HCV contro lo 0,2-0,5% per

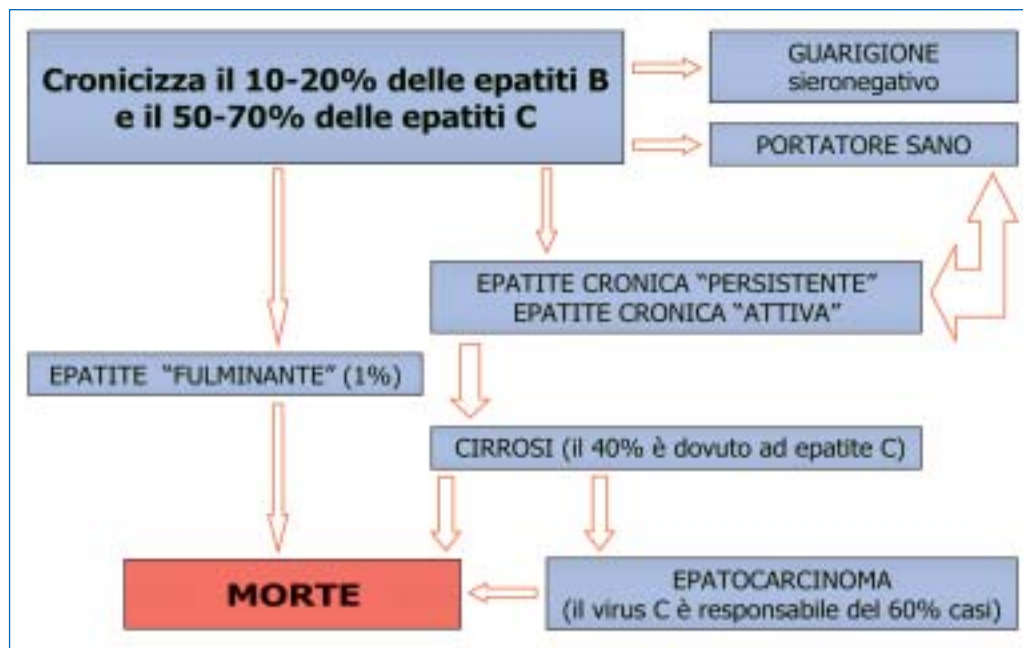
HIV (**tabella 3**). L'evoluzione della malattia è particolarmente severa (**figura 2**), specie per l'epatite C, che si rende responsabile in USA e in Europa del:

- 20% dei casi di epatite acuta;
- 70% dei casi di epatite cronica;
- 40% dei casi di cirrosi;
- 60% dei casi di epatocarcinoma;
- 30% dei trapianti di fegato.

Secondo i dati dell'Istituto Superiore di Sanità, le terapie odontoiatriche, nel 1990, costituivano il 21% dei fattori di rischio associati all'epatite acuta di tipo C. Successivamente, c'è stato un miglioramento seguito da un assestamento; attualmente il dato è fermo al 13%.

Da un punto di vista occupazionale il rischio è legato all'intervento invasivo, quindi, insito e ineliminabile nella pratica odontoiatrica: più alto è il numero di interventi a rischio eseguiti, più aumenta il rischio (**figura 3**). Il rischio aumenta quando ci troviamo a operare su un individuo certamente infetto: se un paziente dichiara di non essere

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO



2. Evoluzione dell'infezione da HBV e HCV.

La probabilità di acquisizione P_a di un'infezione è ottenibile dalla seguente relazione:

$$P_a = \frac{N \times C}{S} \times (P_{\%} / 100)$$

Dove:

N = numero di interventi a rischio

$P_{\%}$ = prevalenza della malattia

C = coefficiente d'acquisizione, per ogni singolo contatto, con paziente infetto

S = strategie preventive (fattore di riduzione del rischio)

3. Il rischio infettivo nelle prestazioni sanitarie.

HCV+ la probabilità che lo sia è data dalla prevalenza della malattia (circa il 2-3% della popolazione Italiana è HCV+); se un paziente dichiara di essere HCV positivo la probabilità che lo sia è prossima al 100%. In questa situazione, oltre che per gli operatori, aumenta il rischio (da potenziale a certo) di contaminazione ambientale e dei dispositivi medici. Le strategie pre-

ventive riducono il livello di rischio, ma non possono azzerarlo: più aumentano, per numero e qualità, più si riduce la probabilità di acquisizione e trasmissione dell'infezione. Fermo restando che è necessario considerare tutti gli individui potenzialmente infetti e applicare in tutti i casi le linee guida riconosciute dagli enti preposti, è di fondamentale importanza indivi-

duare, in fase di anamnesi, le persone infette. L'individuazione consente di operare strategie preventive aggiuntive non sempre applicabili nella routine (**riquadro 1**); ad esempio: doppi guanti, camici "a gettare", approntamento di un bagno fresco di disinfettante, appuntamento alla fine della giornata di lavoro o applicazione di un protocollo di riordino e disinfezione che consideri il diverso livello di rischio.

MODALITÀ E VEICOLI DI TRASMISSIONE DELL'INFEZIONE

La trasmissione dell'infezione può avvenire sia per via diretta, dall'operatore al paziente o viceversa, che per via indiretta, da paziente a paziente o da paziente a operatore tramite contagio ambientale o dispositivo medico/dispositivo medico

Riquadro 1

Considerazioni utili nella pianificazione delle procedure operative

- ➔ Le strategie preventive riducono notevolmente il rischio di infezione ma non esistono precauzioni definibili per numero e qualità in grado di azzerare il rischio infettivo.
- ➔ Le precauzioni universali devono essere applicate per tutti i pazienti in quanto per nessun paziente è possibile escludere con certezza lo stato di infezione: la probabilità che lo sia è espressa dalla prevalenza della malattia nella popolazione generale o nel gruppo di riferimento.
- ➔ Individuare i soggetti fonte d'infezione è importante per poter mettere in atto precauzioni aggiuntive; ad esempio: doppi guanti, camici monouso, bagno fresco di disinfettante, appuntamento a fine giornata o un protocollo come a fine giornata.



MODALITÀ DI TRASMISSIONE E PREVENZIONE DELL'INFEZIONE CROCIATA

Tipo	Modalità	Prevenzione
Operatore-paziente	Contagio diretto	Misure barriera
Infezione occupazionale: paziente-operatore	Contagio diretto o indiretto	Misure barriera e vaccinazione
Infezione iatrogena: paziente-paziente	Contagio indiretto	Sanificazione: pulizia, disinfezione, sterilizzazione, igiene degli ambienti

TABELLA 4

su misura (tabella 4). La trasmissione diretta da operatore a paziente, e viceversa, è un evento raro ma documentato, anche se rimangono dubbi sulla modalità del contagio. Per la prevenzione del contagio diretto è di fondamentale importanza l'uso sistematico dei mezzi di protezione individuale e della vaccinazione anti HBV. In questa sede si vuole porre l'attenzione sulla modalità di trasmissione indiretta, evidenziando le peculiarità del rischio connesso al veicolo; successi-

vamente saranno analizzate in dettaglio le strategie preventive per il controllo dell'infezione.

DISPOSITIVO MEDICO SU MISURA

I manufatti protesici e ortodontici, fin dall'impronta iniziale, sono veicoli di contaminazione poiché potenzialmente infettati tramite saliva e/o sangue del paziente. La prevenzione consiste nel lavaggio e nella disinfezione da effettuarsi: prima dell'invio e al ritorno dal laboratorio odontotecnico. Altro aspetto da

non trascurare sono i cosiddetti "ritocchi" in studio: se si vuole evitare la disinfezione del dispositivo a ogni "ritocco" (10 minuti in disinfettante a medio/alto livello ogni volta), è necessario approntare set sterili di frese da laboratorio.

Con il termine dispositivo medico si indicano diversi presidi.

- *Strumenti semplici*: ferri, pinze, spatole, frese, puntali, pungenti, taglienti. È facilmente intuibile, oltre che patrimonio della conoscenza scientifica, che qualsiasi strumento entri in contatto con le mucose orali sia un veicolo di infezione. Fatto salvo il materiale monouso, che deve essere smaltito con le modalità di legge, questa tipologia di strumenti necessita della sterilizzazione preceduta dalla pulizia e dalla disinfezione.
- *Strumentario rotante o assimilabile*: manipoli diritti, contrangoli, turbine, ultrasuoni. Come per la precedente categoria, il DM 28.09.1990 decreta l'obbligo di sterilizzazione per questi dispositivi. Tempo medi-

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO



4. Il backflow consiste nella possibilità di reflusso nella bocca del paziente del film normalmente presente nella cannula aspirasaliva.

co il 15/11/95 riportava un lavoro di Arens e Lewis dell'Università della Georgia ad Athens USA. I ricercatori, sulla base delle evidenze di contrarre infezioni attraverso endoscopi, usati in medicina a scopo diagnostico - terapeutico, ipotizzavano che anche gli strumenti odontoiatrici soggetti a lubrificazione, analogamente agli endoscopi, potessero essere un veicolo infettivo difficilmente controllabile. Lo studio concludeva che gli strumenti trattati con gluteraldeide al 2%, mantenevano, a causa della presenza di lubrificante, la probabilità di trasmettere infezioni in una percentuale pari allo 0,3%. In un lavoro del 1996 Marzi e Giannoni⁶, dell'Università dell'Aquila, indicavano tra le principali cause che impediscono il controllo infettivo nello studio dentistico, la carenza di sterilizzazione riguardante strumenti costosi quali le turbine. Le caratteristiche tecnologiche di questi strumenti rendono

particolarmente difficoltosa la sterilizzazione: l'esito può essere "microbiologicamente" inefficace e deleterio per l'efficienza di manipoli e turbine. Se si associano gli elevati costi per l'acquisto, è facilmente intuibile il motivo per cui, in alcune realtà, sia praticata la disinfezione superficiale quale unica precauzione. Al contrario, il controllo del rischio per questa categoria di strumenti deve prevedere: disinfezione, pulizia e sterilizzazione.

- *Strumentario complesso*: il riunito (gruppo idrico, aspirazione, lampada, poltrona, tavolette, pulsanti). Nessuna normativa cogente indica disposizioni in merito al trattamento del riunito. Vi sono evidenze scientifiche sulla potenzialità di contaminazione dal riunito: sul *British Medical Journal* nel 1987 compariva un lavoro⁷ volto a riscontrare la presenza dell'antigene virale dell'epatite B sulle superfici del riunito. Su 190 campioni prelevati (senza preavviso) in 15 diversi studi odontoiatrici, il 6,3% è risultato positivo.

L'aerosol, che si genera attraverso l'uso dello strumentario odontoiatrico, trasporta sangue saliva e microparticelle di tessuto proiettando-

li nell'ambiente. La faccia degli operatori è colpita con forza da questo materiale, gli occhi e le vie respiratore andranno adeguatamente protetti: le mascherine devono essere sostituite dopo ogni paziente; gli occhiali di protezione lavati e disinfettati. È buona norma usare cuffie, sopracamici o bavagli da gettare dopo ogni intervento. Tutte le superfici del riunito andranno sanificate al termine della seduta e a fine giornata.

Le cannule d'aspirazione e la bacinella sono costantemente attraversate da materiale potenzialmente infetto e, quindi, andranno disinfettate dopo ogni paziente.

Un fenomeno poco conosciuto è il "backflow" (figura 4): si tratta della possibilità di reflusso di un film normalmente presente nel primo tratto del tubo d'aspirazione, per la precisione, nella cannula aspirasaliva posizionata in bocca al paziente. L'esistenza del fenomeno è stata confermata dall'Università Canadese di Alberta de Montreal. Nel 1997 l'*American Dental Association* (ADA) e l'analoga associazione Canadese (CDA) hanno segnalato ai propri associati la pericolosità del fenomeno e le precauzioni per prevenirlo.

La contaminazione per via “antero-grada” (biofilm di batteri presenti nell’acqua di rete) dei circuiti idrici del riunito è un problema conosciuto da tempo: nel 1993 il Ministero della Sanità tedesco ha emanato norme per il controllo della carica microbica nell’acqua dei riuniti. Nel 1995 l’ADA invitava gli odontoiatri a predisporre controlli e strategie per mantenere i conteggi batterici inferiori a 200 cfu/mL. In particolare la presenza di *Legionella pneumophila* e *Pseudomonas aeruginosa* (microrganismi non specifici delle tubazioni del riunito ma di tutti i circuiti idrici) può determinare la possibilità di contagio, specie in pazienti immunocompromessi. Secondo il *Clinical Research Associates*⁸ il contagio è da ritenersi possibile ma improbabile. Più inquietante è la possibilità di contaminazione per via “retrograda” (dalla bocca del paziente all’interno dei circuiti idrici del riunito).

Da tempo sono disponibili dispositivi antirisucchio, o valvole similari, posti in essere su un’ampia gamma di manipoli e riuniti per evitare la retrocontaminazione; sono presidi tecnologici utili, ma non costituiscono barriere assolute, in particolar modo, se usurati dai cicli d’uti-

PUBBLICITÀ
X=73,147 Y=-3

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO

lizzo. Inoltre è lecito ipotizzare la retrocontaminazione per capillarità. La possibilità di passaggio di batteri e di virus dal paziente all'interno delle tubature idriche del riunito è documentata dal 2000. Si tratta di una ricerca monotematica, coordinata dal prof. Dolci, con oggetto l'infezione crociata in odontoiatria (Atti del VII-VIII-IX-X Congresso Nazionale del Collegio dei Docenti di Odontoiatria). Lo stesso gruppo di lavoro evidenziava la possibilità di controllare il rischio infettivo eseguendo un ciclo di disinfezione dei circuiti idrici, utilizzando TAED (Tetra Acetile Etilene Diammina) + generatore di perossido (sodio perborato).

Nel 2003, il dipartimento d'Igiene e Sanità Pubblica dell'Università di Perugia pubblicava un lavoro sperimentale⁹ sulla possibilità di retrocontaminazione: lo studio escludeva tale possibilità in un riunito dotato di un sistema antiretrocontaminante denominato *Out Drop no-retraction* (ODR), e valutava efficace, al fine del controllo microbiologico del circuito idrico, la disinfezione con acqua ossigenata al 3%.

Vi sono quindi sufficienti evidenze per non sottovalutare il problema e per non creare allarmismi.

LA SALA ODONTOIATRICA: ARIA E SUPERFICI

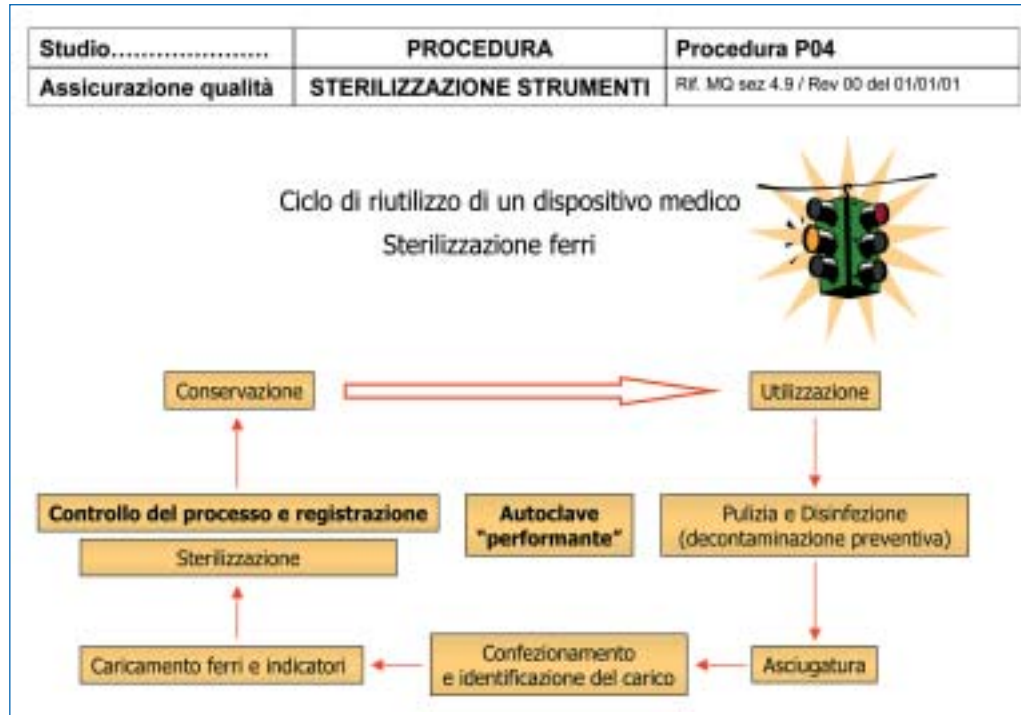
L'aerosol prodotto dagli strumenti rotanti è in grado di contaminare l'aria e ogni superficie della sala operativa, tuttavia, da un punto di vista pratico, solo le superfici del riunito, in quanto vengono "toccate" con guanti o con strumenti contaminati, devono essere trattate secondo standard clinico. Le altre superfici, quali pareti, pavimenti o arredi non direttamente contaminati per contatto diretto, sono classificate dal CDC come *housekeeping surfaces*. Sono aree che più difficilmente entrano nella catena di trasmissione dell'infezione. Per queste superfici è consigliata la pulizia con acqua e detersivo non necessariamente seguita dalla disinfezione. Rimane di fondamentale importanza che mobili e servomobili rimangano liberi da ingombri durante la seduta: il materiale esposto può contaminarsi.

Numerosi studi hanno evidenziato come l'intervento odontoiatrico produca una notevole contaminazione microbiologica dell'aria; meno documentata, ma altrettanto importante, è la contaminazione particellare. Per ottimizzare la catena igienica si deve assicurare un ricambio adeguato d'aria e, quando

possibile, implementare sistemi per l'abbattimento della carica batterica e particellare (pulviscolo e particelle da 0,3 a 5 μm). La contaminazione particellare costituisce un degrado fisico della qualità dell'aria respirata e un veicolo per il trasporto dei microrganismi. Il trattamento dell'aria riduce le infezioni aerogene, migliora lo standard igienico delle superfici (evitando la ricaduta dei microrganismi) e riduce l'affaticamento degli operatori (inefficienza fisica da inquinamento dell'aria).

STRATEGIE PREVENTIVE

L'applicazione di adeguate precauzioni consente di controllare il rischio biologico con un elevato livello di sicurezza. È necessario costruire un modello di intervento, un sistema integrato che prenda in esame ognuno dei potenziali veicoli di trasmissione dell'infezione. L'errore umano è la causa più frequente di incidenti. Per questo motivo, è utile predisporre delle istruzioni scritte e addestrare gli addetti a ogni fase operativa, indicando i mezzi e i supporti necessari per la corretta esecuzione.



5. Ciclo di riutilizzo di un dispositivo medico.

CICLO DI RIUTILIZZO DEGLI STRUMENTI. LA STERILIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI SEMPLICI

Decontaminazione preventiva e deterzione

I dispositivi medici semplici dovrebbero seguire un ciclo di riutilizzo che preveda in ordine: pulizia, disinfezione, sterilizzazione (figura 5). Nella realtà di molti studi dentistici si applica, invece, la decontaminazione preventiva e la deterzione seguita dalla sterilizzazione.

La deterzione, cioè la pulizia mediante strofinamento con acqua e detersivi, al fine di rimuovere il materiale organico e inorganico, è necessaria per assicurare il corretto esito della disinfezione e della sterilizzazione. La pulizia oltre a soddisfare l'esigenza "estetica", nella pre-

sentazione dello strumento, determina la rimozione di materiale contaminato e una riduzione della popolazione microbica. Rappresenta una fase preliminare insostituibile per le successive disinfezione e sterilizzazione. La presenza di sostanze organiche e inorganiche può determinare l'inefficacia delle fasi successive.

Con il termine decontaminazione preventiva si vuole identificare una fase preliminare alla deterzione che ha lo scopo di ridurre la carica microbica e rendere, quindi, più sicure, per l'operatore, le manovre successive. La necessità di una decontaminazione preventiva, in particolare per i virus epatici e dell'AIDS, è stata decretata dal Ministero della Sanità Italiano (Decreto Ministeriale del 28.09.1990) e successivamente

richiamata, in ottemperanza al Decreto legislativo 19 settembre 1994 n. 626, a protezione dei rischi dell'operatore. Il Decreto specifica che la decontaminazione deve avvenire con liquidi chimici di sicura efficacia contro HBV-HIV. In ottemperanza alle norme vigenti, e in relazione ai mezzi normalmente in dotazione nello studio dentistico, il protocollo più in uso negli ultimi anni è stato: decontaminazione in vaschetta, con liquido disinfettante/tensioattivo, e successivo spazzolamento manuale. È sicuramente un protocollo praticabile, ma rimane discutibile l'efficacia della disinfezione in presenza di materiale organico³. Attualmente esistono mezzi per ottenere deterzione e decontaminazione preventiva in modo automatizzato e sicuro per pazienti

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO

e operatori. L'esistenza di un decreto ministeriale, che indica espressamente la necessità di una disinfezione preliminare con liquidi chimici, non è un vincolo sul piano giuridico. Deve, però, essere evidente che il protocollo utilizzato abbia basi tecnico scientifiche documentate. Si tratta di un decreto emanato in piena emergenza AIDS che sancisce la necessità di misure preventive per gli operatori. I mezzi sono soggetti al progresso tecnico scientifico; quando ne è dimostrata e documentata l'evidenza, è lecito utilizzare i migliori. Di seguito sono evidenziati i pro e i contro dei diversi protocolli praticabili.

Decontaminazione in vaschetta e spazzolamento manuale

Occorre predisporre in apposita vaschetta, dotata di cestelli di sicurezza, del liquido disinfettante con spettro d'azione di riconosciuta efficacia contro HBV-HIV e con capacità tensioattiva.

Il liquido deve essere rinnovato giornalmente. I ferri andranno introdotti subito dopo l'utilizzo, dovranno permanere il tempo necessario alla disinfezione, quindi saranno risciacquati e spazzolati sotto acqua corrente.

PRO

- Non ci sono costi per l'acquisto e la gestione di macchine.

CONTRO

- Esito di dubbia efficacia. Il livello di decontaminazione ottenuto è in funzione di alcune variabili poco controllabili: presenza di sporco sullo strumentario, qualità del disinfettante usato, corretta diluizione/manipolazione, efficacia del liquido al momento dell'utilizzo, corretto tempo di permanenza in vasca dello strumentario, efficienza dell'operatore al momento dell'esecuzione.
- Rischio di contaminazione ambientale. Lo spazzolamento provoca "schizzi" di materiale potenzialmente infetto in un ambiente che dovrebbe essere a bassa contaminazione.
- Rischio di ferite accidentali per l'operatore. È un rischio prevenibile con l'utilizzo di mezzi di protezione idonei; l'incidente rimane comunque più probabile rispetto a sistemi che non necessitano, per questa fase, della manipolazione da parte dell'operatore.
- Costi di manodopera. I tempi di impiego del personale sono necessariamente più lunghi rispetto a sistemi automatizzati, quindi minor personale a disposizione e costi di mano d'opera.

- Costi di acquisto e smaltimento dei disinfettanti.
- Non consente un uso razionale del sistema dei vassoi pre-assemblati.

Decontaminazione preventiva e lavaggio in vasca ultrasuoni

Ormai in molte Regioni è fatto obbligo della presenza di una vasca ultrasuoni per la concessione dell'autorizzazione sanitaria. Il bagno a ultrasuoni, se usato correttamente, è un efficace mezzo di deterzione. Per ottenere una buona pulizia si deve utilizzare una vasca di qualità e seguire corrette istruzioni:

- rimuovere i cementi alla poltrona quando sono facilmente asportabili con una garza;
- non eccedere con il carico (la pulizia è più efficace con pochi strumenti per volta);
- trattare lo strumentario per 15 minuti;
- scaldare la soluzione ma non oltre i 40 °C (oltre i 50 °C il calore fissa le proteine);
- lavare la vasca a fine giornata e approntare la soluzione fresca ogni mattina.

La deterzione con gli ultrasuoni avviene per il fenomeno di "cavitazione" che è inibito da residui di materiale sul fondo vasca. La soluzione

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO

- Liquido con proprietà disinfettanti e tensioattive, ricambio giornaliero.
- Temperatura d'utilizzo 40 °C (oltre i 50 °C le proteine si fissano).
- Introduzione dello strumentario con cestelli di sicurezza.
- Lavaggio ad ultrasuoni per 15 minuti.
- Risciacquo e introduzione in disinfettante ad alto livello.
- Risciacquo e controllo visivo.
- Eventuale spazzolamento di residui ancora visibili.



6. Ottimizzazione del sistema di decontaminazione e detersione in vasca a ultrasuoni.

detergente/disinfettante necessita di un ricambio giornaliero per essere efficace.

Il passaggio in ultrasuoni può essere utilizzato successivamente alla decontaminazione preventiva in vaschetta, oppure, in unica fase (decontaminazione preventiva + detersione). In questo caso sarà necessario dettagliare, nelle istruzioni operative, il tempo di trattamento in rapporto alle caratteristiche del disinfettante utilizzato. L'avvio del lavaggio a ultrasuoni dovrà avvenire solo dopo il raggiungimento del tempo necessario alla decontaminazione preventiva.

Per ottimizzare il sistema (figura 6), alla luce dell'efficacia della pulizia come fase preliminare alla disinfezione, si dovrebbe procedere nel seguente modo:

- utilizzo di liquido detergente/disinfettante a 40 °C;
- introduzione dello strumentario, con cestelli di sicurezza, nella vasca ultrasuoni;
- pulizia con ultrasuoni per 15 minuti;
- risciacquo sotto acqua corrente;

- introduzione in un disinfettante ad alto livello per il tempo necessario a disinfettare;
- risciacquo e controllo visivo;
- eventuale spazzolamento se ancora visibili residui di sporco.

Di seguito vengono elencati vantaggi e svantaggi di questa sistematica.

PRO

- Processo di detersione automatizzato con esito prevedibile.
- La pulizia precede la disinfezione aumentandone l'efficacia.
- Evita lo spargimento di materiale potenzialmente infetto.
- Riduce il rischio di ferite accidentali.
- Riduce i tempi di impiego di personale.
- Riduce i costi di acquisto e smaltimento dei disinfettanti.

Consente, a partire da vasche da 9 L, l'utilizzo di trays pre-assemblati.

CONTRO

- Costo di acquisto e gestione della macchina.
- Disinfezione affidabile (se effettuata dopo il lavaggio), ma non convalidabile a norma.

Decontaminazione e lavaggio in macchine lavaferri o termodisinfettore

Il termodisinfettore è una macchina molto efficace che consente, in un unico passaggio, un lavaggio accurato dello strumentario e la termodisinfezione (figura 7). La validità del sistema è ampiamente documentata. È attualmente disponibile, come riferimento normativo, la prEN15883, elaborata dall'apposita commissione tecnica (TC 102 WG8). L'esito del processo di lavaggio/disinfezione eseguito con questa macchina è verificabile con appositi indicatori.

Esistono macchine lavaferri che non consentono la termodisinfezione: producono, comunque, un'ottima detersione e una buona riduzione della carica batterica. Sono strumenti efficaci che mancano della capacità, propria dei termodisinfettori, di trattare i ferri a 93 °C per 10 minuti: parametri riconosciuti necessari per la disinfezione termica virus-debellante (Ministero della Sanità Tedesco BGA e Commissione Tecnica Europea TC 102 WG8).

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO



Termodisinfezzatore

Lavaggio, disinfezione, risciacquo e asciugatura direttamente in macchina.

- Efficacia della termodisinfezione riconosciuta (BGA: 93 °C per 10 minuti).
- Efficacia del lavaggio riconosciuta (pr EN 15883).
- Possibilità di validazione del ciclo tramite apposito test (Des-Chek).



7. Il termodisinfezzatore è una macchina che consente in un unico passaggio un lavaggio accurato e la termodisinfezione.

Queste macchine possono, con appositi accessori, processare strumenti particolarmente “difficili”, come manipoli e turbine, e consentono il trattamento di vassoi/contenitori pre-assemblati. Sono dispositivi costosi all’acquisto ma determinano un risparmio in manodopera e disinfettanti.

PRO

- Processo automatizzato/standardizzato; livello qualitativo ripetibile.
- Unica fase per detersione/disinfezione, risciacquo/asciugatura.
- Esito affidabile e processo convalidabile secondo normativa riconosciuta.
- Evita lo smaltimento speciale dei disinfettanti indicati per legge.
- Gli strumenti possono essere mantenuti nei trey per tutto il ciclo di trattamento.

- Si possono alloggiare grossi carichi.
- Si possono trattare strumenti rotanti.
- Ridotto rischio di ferite accidentali.
- Ridotta manodopera.

CONTRO

- Costo d’acquisto e gestione.
- Necessità d’impianto elettrico adeguato poiché l’assorbimento elettrico è elevato.
- Necessità di spazio adeguato.
- Non produce una buona detersione sulle frese.

Decontaminazione preventiva e detersione: conclusioni

In relazione alla dimensione e alla struttura organizzativa dello studio si sceglierà la modalità più consona; quando possibile si eviterà lo

spazzolamento manuale dopo il passaggio in vaschetta. Lo spazzolamento dovrebbe essere eseguito solo su eventuali tracce di sporco, se visibili, al controllo finale, quindi, su strumenti già detersi e disinfettati. La vasca a ultrasuoni, utilizzata all’interno di un corretto protocollo, è un mezzo di supporto importante per ridurre ferite accidentali e produrre un elevato standard igienico dello strumentario. Per studi dentistici di medie e grandi dimensioni (a partire da studi che complessivamente tra dentista e igienista trattano più di 15 pazienti al giorno) i sistemi automatizzati come le lavastrumenti (meglio ancora i termodisinfezzatori), associati alla presenza della vasca a ultrasuoni, costituiscono la migliore delle alternative. Si devono considerare le

caratteristiche e la tipologia dello strumentario; ad esempio: per le frese il trattamento in ultrasuoni rimane, ai fini della detersione, il più efficace. Per lo strumentario, e in particolare quello chirurgico, il processo di termodisinfezione rappresenta la soluzione migliore.

Per chi utilizza la vantaggiosa sistemica dei vassoi pre-assemblati è utile il doppio trattamento: ultrasuoni seguito da lavaggio nel termodisinfezione. Questo consente di mantenere, per tutto il ciclo di riutilizzo, frese e strumenti, appartenenti allo stesso gruppo di trattamento, all'interno del loro contenitore. Le frese beneficiano del bagno in ultrasuoni, gli strumenti della lavaferri, ambedue della termodisinfezione. Inoltre, il risciacquo è eseguito, con acqua addolcita, direttamente in lavastrumenti. E, non per ultimo, l'asciugatura avviene automaticamente a fine ciclo.

Risciacquo e asciugatura

Il risciacquo ha lo scopo di prevenire corrosioni dovute a residui di detergenti/disinfettanti precedentemente utilizzati. L'asciugatura evita la formazione di depositi che possono macchiare in modo permanente lo strumentario. In ogni caso gli

PUBBLICITÀ
X=73,147 Y=-3

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO

strumenti bagnati non possono essere imbustati, se si bagna la carta viene meno il mantenimento della sterilità. Per il risciacquo è preferibile utilizzare acqua distillata. È possibile usare acqua corrente “addolcita” a livello di durezza inferiore a 6 gradi. Per l’asciugatura finale è utile della carta monouso “pulita”.

In commercio ci sono apparecchi che, mediante getto d’aria calda, asciugano gli strumenti. Una stufa a calore secco può essere utilizzata allo scopo. Un fornello ventilato (di normale acquisto in un negozio di elettrodomestici) può risultare utile. Il vantaggio è la riduzione di tempo richiesta per l’asciugatura manuale e, non secondariamente, la riduzione del rischio di ferite accidentali.

Selezione dello strumentario da sterilizzare. La classificazione di Spaulding

Secondo la classificazione di Spaulding (1976) lo strumentario si divide, in base alla destinazione d’uso, in:

- articoli critici, strumenti che penetrano i tessuti molli, entrano in contatto con l’osso o tessuti sterili;
- articoli semicritici, strumenti che entrano in contatto con le mucose integre;

– articoli non critici, strumenti che entrano in contatto con la cute integra.

Tale classificazione è stata assunta nelle linee guida per l’odontoiatria emanate da molti enti governativi, compreso il CDC di Atlanta. Dalla destinazione d’uso dello strumentario deriva la scelta del procedimento di sanificazione da applicare. Alcuni Autori (Favero) hanno proposto modifiche alla classificazione di Spaulding, altri hanno mosso “osservazioni” in relazione all’applicazione in campo odontoiatrico: è classificato semicritico lo strumentario che entra a contatto con le mucose integre, le linee guida portano ad esempio gli specchietti, strumenti di conservativa e similari. La presenza di mucose integre è una supposizione che non trova riscontro nella cavità orale di molti pazienti. Nella pratica quotidiana, a cominciare dagli strumenti per la diagnosi, e, a maggior ragione, lo strumentario e le frese per conservativa endodonzia e protesi finiscono spesso a contatto con il sangue. Volendo attenerci alla classificazione di Spaulding è necessario modificare la definizione classica dello strumentario semicritico (strumentario che entra in contatto con mucose

integre) in: strumentario che entra in contatto con mucose integre o non integre. Questo, per individuare il corretto trattamento di sanificazione in base alla destinazione d’uso dello strumentario. Alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, e dei mezzi tecnologici disponibili, la sterilizzazione in autoclave a vapore d’acqua rappresenta il trattamento di elezione per lo strumentario che entra nella cavità orale. Tutti gli strumenti che penetrano i tessuti (strumenti critici) e quelli che entrano in contatto con le mucose, integre o non integre (semicritici), devono essere sterilizzati. L’autoclave a vapore d’acqua consente un processo affidabile e applicabile a tutto lo strumentario, anche a dispositivi “delicati”. Di fatto, l’autoclave a vapore d’acqua (unitamente all’utilizzo dei dispositivi monouso), rende anacronistica la pratica della sterilizzazione a freddo e/o l’alta disinfezione dei dispositivi critici e semicritici. Ricordiamo che, comunque, la disinfezione a medio/alto livello (utilizzando possibilmente liquidi non tossici, o meglio ancora la termidisinfezione), è una pratica indispensabile prima della sterilizzazione. È invece possibile una differente conservazione

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO

APPLICAZIONE DELLA CLASSIFICAZIONE DI SPAULDING MODIFICATA PER LA SELEZIONE, IL TRATTAMENTO E LA CONSERVAZIONE DELLO STRUMENTARIO ODONTOIATRICO

Tipo	Modalità	Prevenzione	Conservazione
Critica	Penetra i tessuti molli: strumentario e frese chirurgiche	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione in autoclave a vapore d'acqua	Sterile in busta singola, o meglio, in confezione doppia
Semicritica	Entra in contatto con le mucose integre e non integre: strumentario e frese di conservativa, endodonzia, ortodonzia e protesi	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione in autoclave a vapore d'acqua	Pulita in appositi contenitori chiusi, o meglio, sterile in confezione singola
Non critica	Entra in contatto con la cute integra: strumentario che non entra nella cavità orale	Pulizia e disinfezione	Pulita, al riparo da contaminazione

TABELLA 5

LIVELLO DI ATTIVITÀ DEI DISINFETTANTI

Livello di attività	Spore	F. vegetative	Virus	Miceti
Alto Glutaraldeide 2% TAED+Perossidante Acido Peracetico	+	+	+	+
Medio Alcol al 70% Fenoli Perossido d'idrogeno al 3%	-	+	±	+
Basso Ammoni quaternari Clorexidina 0,2%	-	+	±	±

Il livello d'attività dei disinfettanti è una misura definita in condizioni ideali (tabella). In realtà esistono una serie di condizioni che possono influire sull'efficacia di un disinfettante: scadenza, corretta conservazione e manipolazione, corretta diluizione e concentrazione, tempo di applicazione, esaurimento del principio attivo, substrati inattivanti.

TABELLA 6

dello strumentario: per quello chirurgico (critico) è necessaria la conservazione sterile (come minimo in busta singola, meglio in doppio involucro), per i dispositivi che non penetrano le mucose (semicritico) è possibile la conservazione pulita

(l'imbustamento non è strettamente necessario ma consigliato). Possiamo quindi affermare che lo strumentario critico deve essere sterile e il semicritico sterilizzato, proponendo una selezione - trattamento - conservazione dello strumentario

odontoiatrico come illustrato nella **tabella 5**. Lo strumentario non critico può essere trattato, previa pulizia, con disinfettante di livello basso/intermedio (**tabella 6**).

Confezionamento e identificazione del carico

Dopo l'asciugatura è bene che gli strumenti siano selezionati e assemblati per gruppi terapeutici. Se in precedenza gli strumenti sono stati gestiti all'interno dei loro contenitori, è sufficiente controllare la corretta collocazione. Può risultare utile includere nei vassoi, se autoclavabile, il materiale monouso relativo al tipo di terapia (garze, cotonei, matrici metalliche, cunei di legno, pennellini, dappen, coni di carta). È consigliabile disporre di liste di controllo, possibilmente con relativa fotografia, per procedere rapidamente al controllo/assemblaggio.

Il tipo di confezionamento sarà in relazione alla necessità di conservazione sterile dello strumentario e della durata della stessa. L'identificazione di ogni singola confezione,

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO



8. Scheda macchina in cui vengono annotate le manutenzioni periodiche.

con numero di lotto, consente la rintracciabilità del processo.

Imbustamento e sigillatura. Il tipo di carta da utilizzare per il confezionamento dello strumentario da sottoporre a sterilizzazione è soggetto alle norme UNI EN 867 e 868. Si tratta di carta speciale dotata di “pori” in grado di aprirsi e chiudersi in funzione della temperatura. In nessun caso può essere riutilizzata. Se un ciclo di sterilizzazione fallisce, il lotto deve essere ri-sterilizzato solo dopo aver rinnovato le confezioni. Le buste, in accoppiato carta medical grade-polietilene, permettono il mantenimento della sterilità per 30 giorni. Sono termosaldabili e ne esistono di diverse misure per adattarsi a ogni esigenza clinica. Sul lato carta sono presenti gli indicatori di processo; sul lato opposto le buste sono trasparenti per il riconoscimento del contenuto. Lo strumentario chirurgico deve essere mantenuto sterile fino all'utilizzo; per maggior sicurezza è consigliabile confezionarlo in doppia busta consentendo una gestione ottimale nel-

la preparazione del campo operatorio e un periodo di conservazione più lungo, circa 90 giorni. Per alcuni vassoi chirurgici può essere utile il doppio involucro: un primo foglio di carta kraft medical grade (carta crespata per uso medicale) che avvolge il contenitore e una busta che avvolge il tutto.

Il foglio di carta crespata avrà, al momento dell'utilizzo, funzione di telo sterile. La termosaldatura è determinante per la corretta conservazione: si lasceranno circa 3 cm di spazio dal contenuto e un “invito” di 5 cm (è la distanza che va lasciata dalla sigillatura al margine di taglio). L'ampiezza della termosaldatura deve essere compresa tra 6 e 12 mm. Il rispetto di questi parametri ha lo scopo di:

- consentire una corretta circolazione del vapore all'interno della confezione;
- prevenire aperture accidentali;
- consentire il controllo della integrità della termosaldatura;
- facilitare l'apertura del pacco al momento dell'utilizzo.

Il corretto funzionamento della macchina termosigillatrice deve essere controllato periodicamente. In caso di cattivo funzionamento è necessario sostituire le barre di saldatura dell'apparecchio. Nella scheda macchina si annoteranno le manutenzioni periodiche, e, volendo, si possono tenere archiviati i riscontri dei controlli (figura 8).

Oltre al sistema delle buste termosigillate e autosigillanti, è possibile utilizzare contenitori metallici dotati di filtri o valvole: consentono la conservazione sterile da 1 a 30 giorni. I cestelli con sportelli laterali, da aprire prima del ciclo e richiudere immediatamente al termine dello stesso, mantengono la sterilità solo per 24 ore. Per lo strumentario semicritico, che non penetra i tessuti pur venendo a contatto con le mucose, è consigliabile, ma non indispensabile, il confezionamento; andrà, comunque, conservato al riparo da fonti di contaminazione.

Indicatori di processo. Si tratta di “inchiostrati” (reagenti chimici) che va-

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO



9. Il viraggio dei nastri adesivi per la sigillatura delle confezioni indica il semplice passaggio in autoclave, non rivela l'esito della sterilizzazione.

riano di colore con la temperatura: sulle buste in accoppiato carta medical grade – polietilene sono visibili stampati sul lato esterno della carta. Sono in commercio anche sotto forma di nastro adesivo per la sigillatura delle confezioni. Il loro viraggio indica il semplice passaggio in autoclave; non ha nessun significato in relazione all'esito della sterilizzazione. Lo scopo è di evitare che le confezioni non processate possano erroneamente essere identificate come autoclavate (figura 9).

Identificazione delle confezioni. In un sistema qualità, per dimostrare e documentare è necessario identificare e rintracciare. Un'importante funzione di identificazione è svolta, come si è visto, dagli indicatori di processo. Se si vuole ottimizzare il sistema, è necessario applicare su ogni confezione un numero di lotto; consentirà di rintracciare informazioni importanti quali:

- la data di sterilizzazione e di scadenza;
- l'operatore che ha eseguito e verificato il processo;

- l'indicatore di sterilità che ha consentito la convalida del ciclo;
- l'autoclave utilizzata.

Tutte le confezioni processate nello stesso carico saranno identificate con lo stesso numero di lotto.

Caricamento

Un corretto caricamento inizia da un'accurata distribuzione delle confezioni sui trays seguito da un'adeguata sistemazione in camera di sterilizzazione. Un'adeguata collocazione dell'indicatore di sterilizzazione concluderà la fase.

Le confezioni saranno sistemate una vicino all'altra con il lato carta rivolto verso l'alto e senza sovrapposizioni. I vassoi confezionati saranno caricati in autoclave inserendoli nei binari dell'apposito cestello. Non andranno sovrapposti o ammassati.

Rispettando queste regole si eviteranno sovraccarichi di peso, o ammassi, che impediscono la corretta diffusione/penetrazione del vapore. È consigliabile verificare la capacità di carico dell'autoclave utilizzata,

mediamente consente 2,5-3,5 kg distribuiti su 3-4 trays. La verifica del peso è necessaria solo in fase di apprendimento, successivamente sarà facile effettuare il carico anche senza bilancia.

Indicatori di sterilizzazione

L'indicatore di sterilizzazione, comunemente detto "nastrino", è un test molto diffuso per la verifica del processo di sterilizzazione. Non è una prova infallibile ma un indice importante. Si tratta di rilevatori chimici che rispondono a requisiti regolamentati dalla norma UNI EN 867. È importante accertare il corretto livello di selettività della prova utilizzata. Sulla confezione (o sulla scheda tecnica) si troverà specificata la classe di appartenenza.

Per la convalida del processo di sterilizzazione devono essere utilizzati indicatori tarati multiparametro di classe D secondo la norma EN 867-1 (figura 10). Il loro viraggio avviene solo al raggiungimento dei valori di sterilizzazione. Sono sensibili alle variabili tempo e temperatura e

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO



10. Per la convalida del processo di sterilizzazione devono essere utilizzati indicatori tarati il cui viraggio avviene solo al raggiungimento dei valori di sterilizzazione.

ne integrano una terza: la saturazione di vapore acqueo. Alcuni test indicano l'esito con il viraggio di colore, altri, per "migrazione" all'interno di una scala di riferimento (lo stesso principio del termometro a mercurio). Questi ultimi danno indicazioni sul tempo di overkilling. L'uso di indicatori di classe C è sconsigliabile perché sono sensibili a un solo parametro: la temperatura (monoparametro tarati). Nella classificazione della norma UNI EN 867 sono inoltre presenti, in classe A, gli indicatori di processo; la loro funzione, come già detto, è l'identificazione delle confezioni processate: si tratta di test sottotarati che non devono essere utilizzati per la verifica del processo di sterilizzazione. Una volta sistemato il carico in autoclave è necessario preparare correttamente l'indicatore. Si annoterà su di esso lo stesso numero di lotto posto su ogni confezione, realizzando così l'identificazione del carico. È importante che vi sia "somiglianza" tra il test e il tipo di confezioni presenti in autoclave; ossia: se nel ca-

rico vi sono confezioni in doppia busta, si sigillerà anche l'indicatore nel doppio involucro. Si adeguerà, quindi, la selettività della prova al tipo di carico. Il test sarà collocato sul tray più basso e verso il fondo della camera di sterilizzazione: questa è la zona più critica per la presenza del foro di scarico della condensa.

Si è così in grado, con un unico indicatore di sterilizzazione, di controllare tutto il carico. Se si desidera una prova particolarmente significativa, si procederà, in fase di confezionamento, a introdurre un indicatore per ogni pacco. È questo il caso di vassoi o kit da implantologia/chirurgia o di materiale che deve essere inviato in riparazione.

Sterilizzazione dei ferri e convalida del processo

La sterilizzazione è il processo che conduce all'eliminazione di microrganismi e spore. La Farmacopea Europea e la norma comunitaria UNI EN 556 stabiliscono che il SAL (*Sterility Assurance Level*), ovvero il livello di assicurazione di sterilità, sia fis-

sato in un limite definito: <1 su 1 milione ($SAL 10^{-6}$) la possibilità di trovare un microrganismo vivo all'interno del lotto sottoposto a sterilizzazione. La stessa norma recita che si tratta di un processo speciale per il quale non è possibile verificare il prodotto finale (non è possibile eseguire una verifica microbiologica della sterilità di ogni strumento processato). Il raggiungimento della sterilità è dimostrabile, solo, attraverso l'efficacia e l'efficienza della macchina sterilizzatrice e la corretta esecuzione di tutte le fasi del processo. Per questa ragione già da molti anni è in vigore la norma UNI EN 285 per la fabbricazione delle grandi autoclavi e, recentemente, è stata introdotta la EN 13060 per le piccole autoclavi di tipo odontoiatrico (**riquadro 2**). Per regolare il processo di sterilizzazione a vapore d'acqua è in vigore la norma UNI EN 554. Esistono poi norme che regolamentano altri mezzi e processi di sterilizzazione, ma nessuno di quelli convalidabili è applicabile, per ragioni pratiche e di costi, nello studio den-

Riquadro 2

Autoclavi di tipo odontoiatrico fabbricate a norma EN 13060

La norma europea 13060, recentemente approvata, regola la fabbricazione delle piccole autoclavi.

La novità è l'obbligo di eseguire, in fabbrica, i *Works tests* su ogni autoclave, oltre ai controlli di tipo già precedentemente previsti.

Il secondo aspetto è la classificazione delle autoclavi in base al tipo di carico sterilizzabile:

➔ **Classe N** (*Naked Solid products*) sterilizzano strumenti solidi (privi di parti cave) e privi di confezionamento (nudi).

➔ **Classe S** (*Specified by the manufacturer*) il tipo di materiale sterilizzabile viene specificato dal fabbricante.

➔ **Classe B** (*Big small sterilizers*) sono piccole autoclavi con prestazioni sovrapponibili alle grandi macchine ospedaliere, sterilizzano strumenti solidi, cavi e confezionati. In particolare sono affidabili per la sterilizzazione di strumenti cavi (manipoli rotanti, turbine, frese cave). Devono superare il test di Helix.

CONVALIDABILITÀ DEI METODI DI STERILIZZAZIONE
APPLICABILI NELLO STUDIO ODONTOIATRICO

Processo	Convalidabilità	Applicazione in odontoiatria
Ossido di etilene	Sì - EN 550	No
Radiazioni ionizzanti	Sì - EN 552	No
Autoclave a vapore d'acqua	Sì - EN 554	Sì
Calore secco	No	Sì
Chemiclave	No	Sì
Microonde	No	Sì
Liquidi chimici (sterilizzazione a freddo)	No	Sì

TABELLA 7

tistico (tabella 7). Il solo metodo applicabile e convalidabile, secondo l'attuale normativa di riferimento, è la sterilizzazione in autoclave a vapore d'acqua. Gli altri metodi di sterilizzazione hanno processi con esiti difficilmente controllabili: il raggiungimento del SAL non può es-

sere dimostrato tramite documentazione del processo. Inoltre, con alcuni tipi di processo, non è possibile confezionare lo strumentario.

Le stufe a calore secco in commercio hanno oscillazioni di temperatura troppo elevate per essere considerate affidabili sui dispositivi me-

dici (sono utili per le vetrerie spatole e capsule dei laboratori di microbiologia; possono inoltre sterilizzare oli e polveri, materiali non trattabili con il vapore acqueo). I tempi di processo sono lunghi. Non consentono di trattare strumenti delicati e sono inefficaci, oltre che deleterie, sulle turbine e manipoli. Le stesse autoclavi "termodinamiche" (non dotate di pompa per il vuoto) presentano problemi di affidabilità nella sterilizzazione di strumenti imbustati e, soprattutto, di manipoli e turbine. In alcune nazioni europee l'autoclave termodinamica non può essere definita sterilizzatrice, ma semplicemente disinfettore a vapore. Da segnalare che la sterilizzazione con chemiclave oltre a mancare della possibilità di convalida (è un processo difficile da controllare in quanto in parte fisico e in parte chimico) ha il problema dell'emissione di vapori chimici.

Con queste premesse è palese che la qualità del processo di sterilizzazione è strettamente dipendente dalla presenza in studio di almeno un'autoclave "performante". È consigliabile averne a disposizione due in modo da consentire una più agevole gestione e, in caso di guasto, la continuità del servizio.

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO

Le autoclavi “muletto”, che sonolocate in sostituzione, spesso non presentano i requisiti di efficacia ed efficienza necessari a rendere affidabile il processo.

L'autoclave deve possedere i seguenti requisiti:

- conformità di destinazione d'uso (93/42 CEE - decreto lgs. 46-1997);
- dichiarazione di conformità (89/336 CEE - 93/42 CEE - 73/23 CEE);
- convalida (UNI EN 554).

Conformità di destinazione d'uso.

Non è un certificato specifico che deve possedere la macchina, ma un principio molto semplice sancito con il decreto lgs. 46/1997 che deve essere evidente nel libretto di istruzioni d'uso: l'autoclave deve essere usata in conformità alla destinazione decisa dal costruttore.

È, quindi, il costruttore che deve specificare, sul libretto delle istruzioni (è obbligatorio che sia presente in studio), la tipologia di strumenti e confezioni sterilizzabili con l'autoclave in oggetto. Gli utilizzatori devono diligentemente attenersi a quanto prescritto.

Attualmente la totalità dei fabbricanti costruisce con riferimento alla Norma Europea EN 13060 che

definisce quali requisiti deve possedere la macchina e quali test si devono superare per sterilizzare:

- strumenti solidi non imbustati;
- strumenti solidi imbustati;
- strumenti cavi / porosi imbustati e non.

La necessità di sterilizzare strumenti imbustati e/o porosi/cavi è una realtà quotidiana nello studio dentistico. Quindi, è bene assicurarsi che l'autoclave utilizzata sia idonea alla sterilizzazione dei tipi di carico processati. Non è una mera questione di norme ma di verità tecniche e scientifiche alle quali è doveroso attenersi.

Dichiarazione di conformità (e collaudo). A tutti gli effetti è un certificato che attesta la conformità di determinati requisiti della macchina, in particolare di sicurezza. Il documento deve necessariamente essere presente in studio (spesso è inserito nel libretto d'istruzioni d'uso) poiché disciplinato da leggi cogenti.

La novità della norma EN 13060 sono i “works tests” che devono essere eseguiti, in fabbrica, su ogni macchina. Il fabbricante dovrà redigere un certificato da cui risulti il tipo di prova effettuata e la catena metrologica degli strumenti di taratura utilizzati.

La corretta taratura dei parametri fisici è, in assoluto, il controllo più importante e affidabile di tutto il sistema. I works tests non sostituiscono la convalida a norma EN 554.

Convalida. La norma europea UNI EN 554 disciplina i requisiti di un corretto processo di sterilizzazione a vapore d'acqua. Non si tratta di una norma cogente ma di un riferimento indispensabile se si vuole dimostrare di aver sterilizzato correttamente. Utilizzare un'autoclave “performante” senza far riferimento alla norma, significa privarsi di una prova indispensabile a controllare e documentare il corretto operato. La norma prevede controlli che devono essere eseguiti dal fabbricante/tecnico specializzato, e altri di pertinenza dell'utente.

Ogni anno la macchina dovrà essere controllata, da un tecnico qualificato per la verifica dei parametri d'esercizio, in particolare: tempo, temperatura, pressione, vuoto e saturazione di vapore (figura 11). È un controllo fondamentale: in presenza di parametri fisici alterati, l'autoclave è inefficace anche quando altri test chimici-biologici sono positivi. Al termine sarà certificato il documento di convalida che andrà archiviato in studio.



CONVALIDA DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE A VAPORE

SOMMARIO

INTRODUZIONE
PREMESSA
SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
RIFERIMENTI NORMATIVI
DEFINIZIONI PROCEDURE OPERATIVE
REQUISITI DI ACCETTABILITA'
STRUMENTI UTILIZZATI
QUALIFICA DI PRESTAZIONE
OBIETTIVI
RISULTATI ED ANALISI RAPPORTO

INTRODUZIONE

Il presente documento prende come riferimento la Norma Italiana UNI EN 554 del Febbraio 1996 – Requisiti di accettabilità inerenti ai parametri di tempo, temperatura, pressione di piccole autoclavi per la sterilizzazione a vapore. Si intende piccola autoclave uno sterilizzatore non in grado di alloggiare un **modulo di sterilizzazione** (300x300x600mm).

11. Ogni anno la macchina deve essere controllata da un tecnico qualificato per la verifica dei parametri d'esercizio.

Questo tipo di controllo è altresì necessario ogni volta che la macchina è riparata per guasti che coinvolgono “organi” importanti.

Installazione. Di regola all'atto d'installazione è consigliabile eseguire la convalida (come previsto dalla norma EN 554). Si tratta di una fase delicata che deve essere eseguita da un tecnico specializzato e autorizzato dal fabbricante. Anche quando si decida di non procedere a una convalida a norma EN 554, Il tecnico dovrà controllare che l'ambiente sia idoneo all'installazione, dovrà mettere in funzione l'autoclave, e in

presenza dell'assistente addetta alla sterilizzazione eseguire dei cicli di prova: processerà tutti i tipi di carico abituali dello studio. Darà istruzioni precise sul corretto uso della macchina, consegnerà il libretto d'uso, il certificato di collaudo e la dichiarazione di conformità.

È utile, al termine dell'installazione, compilare un certificato (anche su carta intestata dello studio), riportante i dati del tecnico e dell'assistente presenti all'installazione e un breve sunto delle prove eseguite. Il documento andrà firmato, per l'accettazione in servizio della macchi-

na, dal tecnico e dal responsabile dello studio. Qualora sorgessero problemi se ne darà evidenza scritta sul documento.

Controlli di pertinenza dell'utente. La norma prevede dei controlli, eseguiti dall'utente, mirati a identificare il corretto funzionamento dell'autoclave. Si dovranno eseguire:

- vacuum test;
- test di Bowie e Dick/Helix test;
- test biologico.

Questi test assumono particolare significato solo se si inseriscono in un periodo compreso tra i due controlli dei parametri fisici (convalida) eseguiti dal tecnico specializzato e autorizzato.

Nessun test può sostituire la convalida.

• **Prova del vuoto (vacuum test).** È una prova di “tenuta del vuoto”; evidenza che non vi siano perdite nella camera di sterilizzazione e circuiti connessi, garantendo un requisito fondamentale per il buon funzionamento della macchina. È un autocollaboro di cui sono dotate solo le autoclavi più moderne e in presenza di una pompa per il vuoto. Si esegue ogni mattina a inizio attività e richiede solo pochi minuti.

In caso di esito negativo, ripetere il test: al secondo fallimento, la mac-

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO

Prova di Bowie e Dick

Indica la capacità di penetrazione del vapore all'interno di buste, tessuti, cavità strumenti; è un indice importantissimo dell'efficienza della macchina. Deve essere superato per la convalida del processo di sterilizzazione a vapore d'acqua (norma EN 554).



Helix test

È un test più selettivo del Bowie e Dick che assicura la penetrazione del vapore in cavità lunghe e di piccolo diametro. Deve essere superato dalle moderne autoclavi di classe B (norma EN 13060).



12. Il test di Bowie e Dick e l'Helix test sono fondamentali per accertare l'efficienza dell'autoclave.

china è da considerarsi inaffidabile. È consigliabile registrare l'esito positivo sul registro di sterilizzazione.

- **Test di Bowie e Dick ed Helix test.** La norma EN 867 identifica in classe B il test di Bowie e Dick e l'Helix test, quest'ultimo è riconosciuto e classificato anche secondo la norma ISO 11140-1 in classe 6. La prova di Bowie e Dick e l'Helix test sono fondamentali per accertare l'efficienza dell'autoclave. Evidenziano la capacità di penetrazione del vapore (figura 12). L'autoclave consente la sterilizzazione in tempi rapidi a temperatura di 121-134 °C per la presenza di vapore saturo.

Il vapore deve saturare la camera di sterilizzazione e penetrare all'interno delle buste o altro tipo di confezione, tessuti e parti cave come quelle presenti nei manipoli contrangoli/turbine o, ancor più im-

portante, nelle frese cave da implantologia.

Per il successo del processo, durante la fase di sterilizzazione, la temperatura del vapore saturo e la temperatura dello strumento si devono sovrapporre.

Il test di Bowie e Dick è la prova indicata dalla norma EN 554, quale esame valido per la valutazione della penetrazione del vapore. Attualmente molti costruttori producono autoclavi, dette di classe B (dotate di vuoto frazionato sul ciclo), in riferimento alla norma EN 13060, in grado di superare il test di Helix. Quest'ultimo è ancora più selettivo del Bowie e Dick, nell'evidenziare la performance della macchina. Per chi possiede un'autoclave di classe B il test di riferimento è l'Helix. Il test di Bowie e Dick è indicato per le altre autoclavi.

Il Bowie e Dick dovrebbe essere eseguito secondo norma EN 554 ogni mattina a inizio attività.

L'Helix sostituisce il Bowie e Dick nelle autoclavi di classe B è quindi da eseguirsi ogni mattina.

Le autoclavi di classe N (non dotate di pompa di vuoto) non sono in grado di superare il test di Bowie e Dick, il processo non è quindi convalidabile a norma EN 554.

È auspicabile che tutti gli odontoiatri si dotino di macchine performanti in grado di assicurare un'alta sicurezza al sistema. Il corretto esito della prova deve essere registrato e il riscontro archiviato.

- **Test biologico.** Si tratta di test normati dalla UNI EN 886-3. Sono "fiale" contenenti una carica di spore (*Bacillus stearothermophilus*), che sono processate in autoclave e incubate per 24-48 ore (figura 13).

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO



13. La prova biologica consiste nel far processare in autoclave e incubare alcune fialette contenenti spore di *Bacillus stearothermophilus*. Il mancato sviluppo dei microrganismi è indicativo dell'efficacia dell'autoclave.

Il mancato sviluppo dei microrganismi è indicativo dell'efficacia dell'autoclave. È un test eseguibile su ogni tipo di autoclave, una prova conosciuta e utilizzata frequentemente nello studio dentistico.

Non deve essere considerata erroneamente un test assoluto; la stessa commissione tecnica che ha emanato la relativa norma (EN 886-3) ha precisato: quando una variabile fisico-chimica è fuori limite, il ciclo è da ritenersi insoddisfacente indipendentemente dal risultato biologico.

È necessario ribadire il concetto che nessuna prova è assoluta o sostitutiva dell'altra ma è la serie dei controlli, in un modello di complementarietà e concatenamento degli esiti, che rende affidabile il sistema. È indubbiamente molto pratico, con frequenza settimanale/mensile (massi-

mo ogni 50 cicli), eseguire e leggere in proprio il test. Anche quando autogestita è una prova importante e un supporto tecnico che non può essere ignorato sul piano giuridico. La prova andrà registrata e il riscontro archiviato. Tenendo presente che gli incubatori utilizzati nello studio dentistico non sono strumenti controllati e tarati, che la lettura attraverso il viraggio di colore non è una prova diretta del mancato sviluppo di microrganismi ma secondaria a una variazione di pH, è opportuno, almeno una volta all'anno, far eseguire il test biologico a un laboratorio qualificato.

Il registro di convalida autoclave

È consigliabile implementare un registro di convalida autoclave (riportante tipo e matricola) dividendolo in 2 sezioni.

A. Fabbricante, dove è consigliabile archiviare:

- libretto d'istruzioni d'uso, dichiarazione di conformità, collaudo;
- certificato di installazione;
- certificato di convalida periodica alla norma EN 554;
- scheda delle manutenzioni e riparazioni eseguite.

B. Utente, per l'archiviazione delle:

- registrazioni dell'esecuzione del test di Bowie e Dick/Helix allegando i riscontri degli esiti;
- registrazione dell'esecuzione del test biologico.

Il riscontro degli esiti (fialette) sarà archiviato a parte in apposito contenitore.

È consigliabile tenere le registrazioni (figura 14) per 5-10 anni, meglio

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO

[illegible]

14. È consigliabile tenere le registrazioni degli esiti della prova biologica per 5-10 anni.

10, così come per le cartelle cliniche e i documenti fiscali; mentre per quanto riguarda i riscontri degli esiti (fialette e cartoncini inchiostrati) è ragionevole gettarli dopo 18-24 mesi.

*Esecuzione del ciclo
di sterilizzazione in autoclave
a vapore acqueo*

L'autoclave sarà programmata in relazione al tipo di carico. Le macchine di recente fabbricazione hanno

cicli pre-programmati e facilmente selezionabili.

In fase di apprendimento è utile consultare la tabella di sterilizzazione redatta dal fabbricante. A seconda della sensibilità alla temperatura del materiale da trattare e dal tipo di confezionamento applicato, si dovranno selezionare i cicli più adatti. Frequentemente vi sono carichi di materiale diversamente resistente al calore e con vario tipo di confezionamento. È, quindi, preferibile il trattamento a 121 °C perché è meno aggressivo sullo strumentario “delicato” optando per il ciclo di maggiore durata tra quelli disponibili. Si deve rilevare che l'imposizione di cicli pre-programmati ha il vantaggio di evitare errori di impostazione; impedisce però l'allungamento del tempo di sterilizzazione e di asciugatura anche quando necessario per un carico pesante o difficoltoso. Sarebbe sufficiente modificare i microprocessori di selezione impedendo, comunque, una riduzione dei valori pre-impostati. Dopo l'avvio del ciclo è necessario che l'operatore verifichi i parametri fisici di esercizio (norma EN 554). I valori sono rilevabili dal pannello di controllo della macchina. Un valido supporto tecnico è dato dalle stampanti integrate o

collegate all'autoclave: registrando l'intero processo rendono possibile la verifica al termine del ciclo. È consigliabile conservare la stampata. Oppure, con un collegamento al computer si realizza un importante archivio che darà evidenza della regolarità dei parametri di esercizio.

Controllo dell'esito del ciclo in autoclave. Al termine del ciclo l'operatore verificherà che:

- l'indicatore di sterilizzazione sia correttamente virato;
- la stampa di fine ciclo evidenzia la regolarità del processo (oppure avrà rilevato in precedenza, dal pannello di controllo, il giusto valore dei parametri fisici). In presenza di alterazioni riguardanti pressione, temperatura e tempo, il ciclo deve essere invalidato anche se il viraggio dell'indicatore è regolare;
- le confezioni siano asciutte. È ammissibile un residuo di umidità all'interno delle buste, ma se il lato carta è bagnato, lo strumentario non può essere considerato sterile. Più precisamente: le confezioni sono da ritenersi sterilizzate ma non garantiscono il mantenimento della sterilità. Il lasciar asciugare le confezioni in autoclave non risolve il problema: una volta

aperta l'autoclave l'acqua è il veicolo per il passaggio di batteri all'interno delle confezioni, non per ultimo, si produce un deterioramento della carta. Infatti, sul lato carta esistono "pori" che consentono l'ingresso selettivo di aria e si aprono solo al raggiungimento di una predeterminata temperatura. Una volta bagnata, la confezione non garantisce la dovuta "selettività".

Il processo andrà registrato sia in caso di esito positivo che negativo. In quest'ultimo caso vanno previste istruzioni per l'operatore.

- evidenziare la non conformità del carico;
- riprocessarlo appena possibile rinnovando le confezioni e il lotto. Se il ciclo fallisce nuovamente considerare l'autoclave inefficace e segregare il lotto.
- chiamare l'assistenza tecnica e, nel frattempo, testare la macchina con la prova di Bowie e Dick/Helix e con quella biologica.
- se non si possiede una seconda autoclave, riorganizzare l'agenda in funzione degli strumenti sterili ancora disponibili e se necessario sospendere l'attività.

È necessario implementare un registro del processo di sterilizzazione

PUBBLICITÀ
X=131,147 Y=-3

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO



Strumentario "singolo"



Vassoio per chirurgia



Vassoi per conservativa

15. È consigliabile imbustare tutto lo strumentario per mantenere la condizione igienica ideale.

(ciclo in autoclave) dove l'operatore annoterà:

- il numero di lotto del carico verificato;
- l'esito del processo.

Alleggerà l'indicatore di sterilizzazione relativo al ciclo, quindi, firmerà per convalida. È utile archiviare anche gli scontrini di fine ciclo, attenzione a che siano su carta comune: quelli su carta chimica "sbiadiscono" in breve tempo. La registrazione informatizzata rimane il sistema migliore. È consigliabile tenere archiviato le registrazioni per 5-10 anni.

Conservazione dello strumentario

Dopo la sterilizzazione il materiale dovrà essere ridistribuito negli appositi comparti. La conservazione deve avvenire in pensili, cassetti o comunque mobili chiusi lontani da umidità e sbalzi termici e, soprattutto, da fonti di inquinamento chimico-biologico.

Questo tipo di immagazzinamento è necessario sia per lo strumentario sterile (imbustato) che, a maggior ragione, per lo sterilizzato (non imbustato).

La sanificazione/disinfezione dei

magazzini deve essere possibilmente registrata. È conveniente disporre appositi comparti per il solo materiale sterile evitando inutili manipolazioni. In queste condizioni è prevedibile una durata della sterilità di 30 giorni per le buste singole e di 90 giorni per le doppie.

Con una buona organizzazione di frese e strumentario in kit e vassoi è possibile evitare l'utilizzo di ferri "sfusi" prelevati dai servomobili. In ogni caso è consigliabile imbustare tutto lo strumentario (figura 15) assicurando il mantenimento della

condizione igienica ideale la possibilità di rintracciare il processo. Non per ultimo, la confezione è garanzia di qualità “percepita” dal paziente.

Approntamento dello strumentario alla seduta operativa

Lo strumentario sarà approntato su superfici correttamente disinfettate, o, in caso di chirurgia, in un campo sterile. Al momento dello sconfezionamento è utile annotare sul diario clinico del paziente il lotto di sterilizzazione. In questo modo sarà archiviato un dato importante che collega il paziente con la seduta e lo “stato igienico” dei ferri usati. Con un sistema informatizzato sarà possibile ottenere un documento che elenca i lotti di sterilizzazione degli strumenti utilizzati. Oltre al valore medico-legale, consegnandolo al paziente al termine del suo ciclo di cure, è possibile far percepire la qualità operata.

LA STERILIZZAZIONE DELLO STRUMENTARIO ROTANTE

La necessità di sterilizzare manipoli e turbine è già stata precedentemente discussa. Si ricorda che oltre le evidenze sul rischio d'infezione veicolato da questi strumenti, esiste una precisa normativa che rende

obbligatoria la sterilizzazione. La presenza di cavità, lunghe e di piccolo diametro, e di organi meccanici (con residui di detriti e lubrificanti), rende particolarmente difficile la sterilizzazione dello strumentario rotante. La necessità di lubrificazione è sempre stata sostenuta, dai fabbricanti, per preservare l'efficienza e la longevità dei manipoli e delle turbine. Il lavoro di Arens e Lewis già precedentemente citato evidenziava come strumenti odontoiatrici soggetti a lubrificazione, analogamente agli endoscopi, potessero essere una fonte di rischio infettivo difficilmente controllabile. Il *Clinical Research Associates*^{10,11} ha prodotto uno studio sulla reale necessità di lubrificazione per questi strumenti: i ricercatori concludevano che solo alcune marche di manipoli traevano beneficio dalla lubrificazione e solo se la lubrificazione veniva eseguita a ogni ciclo di sterilizzazione. Alcune marche di manipoli presentavano più problemi quando lubrificati. Sorprendente è il dato relativo alla lubrificazione “saltuaria”: peggiorava, per la quasi totalità delle marche, la longevità. In tutti i casi e per tutte le marche la lubrificazione manuale provocava, a ogni ciclo di lubrificazione/steriliz-

PUBBLICITÀ
X=131,147 Y=-3

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO

zazione, un incremento di lubrificante “gommoso” attorno agli organi meccanici e scolo di olio. La stessa efficacia della sterilizzazione è messa in dubbio dalla presenza di questo materiale. L'utilizzo di manipoli e turbine con tecnologia “lube free” (senza lubrificazione) risolve i problemi di scolo e di accumulo: in realtà, questi manipoli dimostrano la stessa longevità dei manipoli tradizionali usati senza mai lubrificarli. Di fatto, l'uso di manipoli a tecnologia “lube free”, o semplicemente di manipoli tradizionali, senza sottoporli a lubrificazione, è una strategia praticabile.

I migliori risultati si ottengono con un trattamento, di detersione interna e lubrificazione, in una macchina (avente specifici liquidi detergenti e lubrificanti) dedicata allo scopo. La detersione evita l'accumulo di detriti e di olio “appiccicoso”, la lubrificazione avviene con una piccola quantità (non controllabile manualmente) di olio inserita mentre gli organi meccanici sono in movimento; gli eccessi sono espulsi con un getto d'aria. Altro aspetto è il metodo di sterilizzazione, lo studio dei ricercatori del CRA evidenziava che i migliori risultati si ottengono con l'autoclave a vapore d'acqua: in media si

effettuano 539 cicli d'uso/sterilizzazione prima che si verifichi la rottura (si considera rottura anche la sola perdita di potenza < 5 watt). Le marche migliori arrivano a 750-900 cicli; Il processo di sterilizzazione, in “autoclavi performanti”, non riduce in maniera significativa la longevità dei manipoli. Al contrario, per alcune marche, la sterilizzazione riduce del 50% la durata dei manipoli (per i dati completi: www.cra-news.com).

Ai fini dell'efficacia della sterilizzazione è importante considerare la necessità della detersione interna e la riduzione a piccole quantità della presenza di lubrificante; o meglio ancora la completa assenza. Per quanto riguarda la sterilizzazione l'unico processo affidabile è il vapore d'acqua. I manipoli e le turbine devono essere trattati in autoclavi che superino il test di Bowie e Dick, o, meglio ancora, nelle moderne autoclavi di classe B, dotate di vuoto frazionato, in grado di superare la prova di Helix. La presenza di cavità, lunghe e strette, rende necessario il vuoto per assicurare che il vapore possa penetrare e accedere in questi anfratti. Nelle autoclavi termodinamiche (non dotate di vuoto) possono residuare, specie negli strumenti

cavi, delle sacche d'aria che inficiano la sterilizzazione. Le sacche d'aria vanno incontro a surriscaldamento (per compressione) costituendo zone di calore secco non efficace per la sterilizzazione e deleterio per organi meccanici. Oltre alle autoclavi dotate di vuoto, manipoli e turbine, possono essere sterilizzati con specifiche autoclavi dedicate allo scopo: classe S norma EN 13060.

Le “miniautoclavi”, per manipoli e turbine, hanno il vantaggio di essere molto rapide. Alcune autoclavi prevedono un ciclo completo di detersione, interna ed esterna, seguita dalla sterilizzazione. Il vantaggio è ovvio. Il limite di queste autoclavi dedicate è l'impossibilità di confezionamento: non si possono trattare i manipoli destinati alla chirurgia in campo sterile.

Da segnalare che lavastrumenti e termodisinfettori consentono, tramite appositi cestelli, la pulizia interna di manipoli e turbine.

Riassumendo, i protocolli utilizzabili sono (riquadro 3):

- A. – detersione esterna manuale, seguita da detersione interna con liquidi chimici, realizzata con macchine dedicate;
- eventuale lubrificazione in macchine dedicate;

Riquadro 3

Sterilizzazione di manipoli e turbine

Per la sterilizzazione dei rotanti sono utilizzabili diversi sistemi:

- A.** ➤ Detersione esterna manuale seguita da detersione interna, con liquidi chimici, realizzata con macchine dedicate.
 - Eventuale lubrificazione in macchine dedicate.
 - Sterilizzazione in autoclave riconosciuta efficace per il trattamento dei manipoli.
- B.** ➤ Autoclave specifica per manipoli, con ciclo di detersione interna-esterna e sterilizzazione.
- C.** ➤ Ciclo di detersione esterna ed interna in lavastrumenti/termodisinfezione.
 - Sterilizzazione in autoclave riconosciuta efficace per i manipoli.

- sterilizzazione in autoclavi riconosciute efficaci per il trattamento dei manipoli;
- B.** – autoclave specifiche per manipoli con ciclo di detersione interna ed esterna e sterilizzazione;
- C.** – ciclo di detersione esterna e interna in lavastrumenti/termodisinfezione;
- sterilizzazione in autoclave riconosciuta efficace per i manipoli.

LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE DEL RIUNITO E DELLA SALA OPERATIVA

Il riunito odontoiatrico è un veicolo d'infezione attraverso le superfici, il circuito idrico e il circuito d'aspirazione. Non esistono normative specifiche sulla sanificazione del riunito e della sala operativa odontoiatrica: la letteratura e alcune linee guida suggeriscono comportamenti, indubbiamente validi, ispirati al principio di precauzione. Sa-

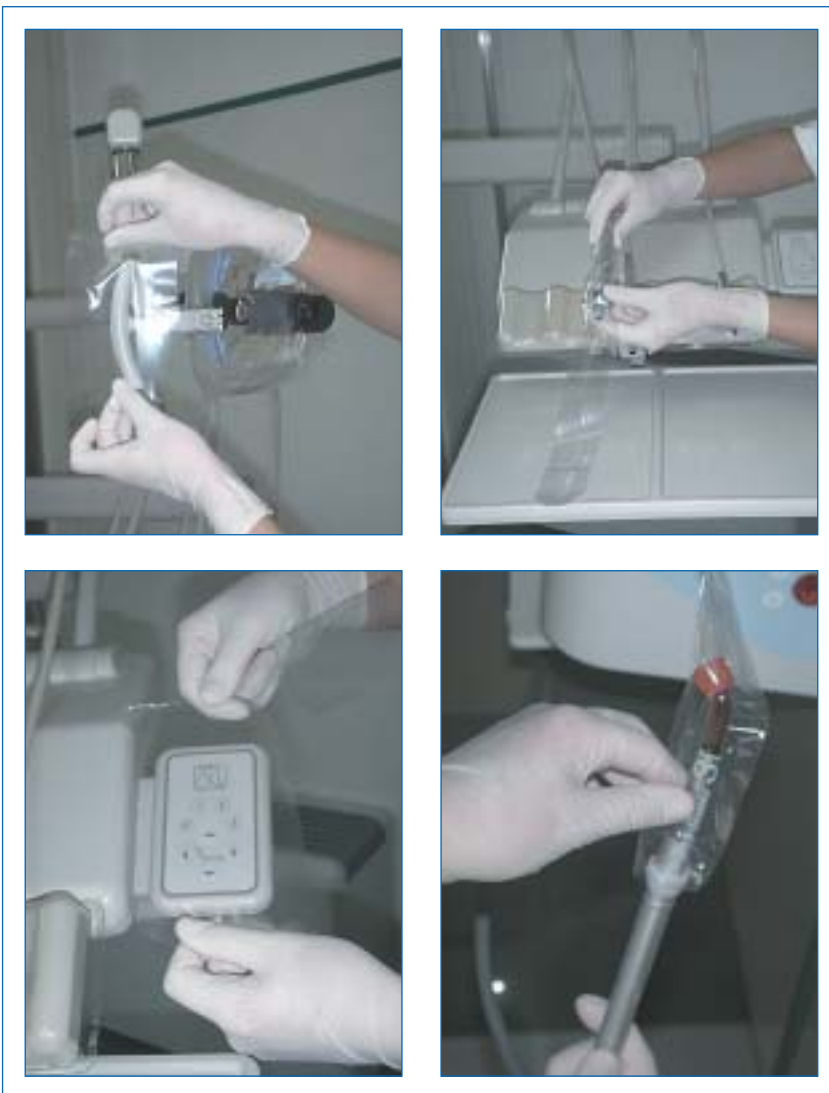
rebbe interessante avere dati di riferimento al pari di quanto già implementato da ISPSEL, ed altri enti, per le sale operatorie ospedaliere. I protocolli di sanificazione adottati andrebbero periodicamente controllati nella loro efficacia. Sarebbe opportuno eseguire dei rilevamenti con lo scopo di verificare lo standard igienico ambientale (convalida ambientale) della sala operativa odontoiatrica. In attesa di riferimenti ad hoc si propone quanto attualmente è evidente nelle linee guida più aggiornate, e dove carenti, quanto in linea con il principio di precauzione è desumibile dalla letteratura attuale.

Le superfici (tavolette, faretra, pulsanti, maniglie, lampada)

Dopo ogni paziente, le superfici del riunito, in particolare tutte le parti "toccate" con i guanti contaminati o che fungono da superfici d'appoggio per materiali e strumenti, devono essere pulite con acqua e

PUBBLICITÀ
X=131,147 Y=-3

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO



16. L'utilizzo di pellicole protettive è consigliato dalle linee guida di tutti gli Enti governativi.

detersivo (non si può disinfettare senza prima aver rimosso il materiale organico e inorganico) e successivamente disinfettate a medio livello (l'alcol a 70°, per efficacia e rapidità d'azione, è il disinfettante di elezione). L'utilizzo di pellicole protettive è vivamente consigliato dalle linee guida di tutti gli enti governativi (figura 16).

Con l'uso "esteso" di barriere è accettabile che la fase di pulizia e disinfezione sia ridotta a uno "strofinamento", con panno monouso, imbevuto di detergente/disinfettante a basso livello. Le superfici non protette saranno trattate con detergente e successivamente con alcol (etilico o isopropilico) a 70°. Per comodità è conveniente usare prodot-

ti del commercio (a base di ammonio quaternari e alcol) che riuniscono in un unico prodotto le caratteristiche di detergente e disinfettante a livello intermedio (verificare le caratteristiche dalla scheda tecnica o, meglio ancora, dalla perizia fornita dal produttore). In ogni caso il prodotto deve essere usato in due tempi: dapprima come detergente, erogando (tramite spray) un "velo" di prodotto fino a bagnare uniformemente la superficie; dopo tre minuti si raccoglie con panno monouso, quindi, si ripassa un leggero velo e si lascia evaporare per un altro minuto (figura 17).

La poltrona non costituisce una superficie clinica, può essere semplicemente lavata come qualsiasi superficie domestica. Rimane, comunque, buona norma igienica (oltre che un messaggio di qualità "percepita") l'utilizzo di copritestiera monouso.

Sanificazione del circuito d'aspirazione e prevenzione del backflow

È già stato detto, trattando le modalità e i veicoli dell'infezione, del pericolo di un reflusso dalla cannula d'aspirazione. Il fenomeno è conosciuto con il termine di backflow.

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO



Nebulizzare un abbondante "velo liquido". Lasciar agire per 3 minuti.



Raccogliere/assorbire con carta monouso.



Ridistribuire un leggero velo sulle superfici e lasciar evaporare per 1 minuto.

17. Detersione e disinfezione delle superfici dopo la seduta.



18. È opportuno non appoggiare direttamente l'aspirasaliva al pavimento della bocca, ma interporre una garza.

Il reflusso riguarda il "film" liquido che è presente sulle pareti interne dei tubi dell'aspirazione chirurgica. La causa è un'improvvisa ostruzione nella cannula monouso (aspirasaliva) inserita nella bocca del paziente. L'ostruzione può verificarsi per:

- risucchio dei tessuti molli (pavimento della bocca) nella cannula aspirasaliva;

- risucchio di materiale (cementi-pezzi d'amalgama);
- risucchio del foglio della diga;
- improvvisa chiusura delle labbra attorno alla cannula.

Sono maggiormente soggetti al fenomeno i circuiti d'aspirazione poco potenti.

La prevenzione del backflow si attua nel modo seguente:

- utilizzare aspirazioni potenti e mantenerle efficienti;
- non lasciare l'aspirasaliva sotto la diga;
- non appoggiare l'aspirasaliva direttamente al pavimento della bocca ma interporre una garza (figura 18);
- avvisare il paziente di non chiudere le labbra attorno alla cannula;
- utilizzare, se possibile, aspirasaliva con dispositivo antireflusso o semplicemente bucare le cannule standard appena sopra l'innesto al terminale d'aspirazione.

È necessario porre attenzione alla sanificazione delle tubature utilizzando prodotti specifici e facendo aspirare un litro di soluzione a ogni trattamento (figura 19).

Eseguire la sanificazione:

- possibilmente dopo ogni paziente;
- sempre dopo i pazienti individuati infetti;
- sempre a fine giornata.

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO



19. È necessario provvedere alla sanificazione delle tubature facendo aspirare a ogni trattamento un litro di soluzione contenente prodotti specifici.



20. Alcuni riuniti possiedono sistemi di disinfezione automatizzati, altri sono dotati di sistemi per la disinfezione manuale.

Disinfezione del circuito idrico

Alla luce delle attuali evidenze scientifiche è opportuno disinfettare i circuiti idrici del riunito. Alcuni riuniti possiedono sistemi di disinfezione automatizzati, altri sono dotati, o dotabili, di serbatoi e sistemi per la disinfezione manuale (figura 20). I riuniti più vecchi non sono dotati, né dotabili, di sistemi per la disinfezione dei circuiti idrici. I disinfettanti che hanno dato i migliori risultati sono:

- il TAED con aggiunta di perossidanti, utilizzato con lavaggi della durata di 10 minuti;
- il perossido d'idrogeno al 3% (10 volumi), con lavaggi della durata di 5 minuti.

È opportuno eseguire il trattamento dopo ogni paziente, o, quantomeno, dopo i pazienti individuati

infetti. Il trattamento eseguito a fine giornata, o saltuariamente, sembra non concretizzare alcun beneficio ai fini della riduzione del rischio infettivo.

Sanificazione delle superfici housekeeping e degli arredi

Per le superfici della sala operativa non direttamente coinvolte nella catena infettiva (pavimenti, pareti e arredi), non è richiesta la disinfezione (linee guida CDC), ma, come le superfici domestiche (housekeeping), possono essere semplicemente pulite e lavate. Il voler insistere con la disinfezione si rivela, in qualche caso, un errore: è sottovalutata la necessità di lavaggio con acqua e detersivi. Chiunque desideri monitorare lo standard igienico delle superfici può utilizzare delle apposite stri-

scette reagenti in grado di rilevare i residui di sporco. Sono “prove” molto utilizzate nel settore alimentare: rilevano residui proteici al di sopra dei 40-BSA (limite sporco/pulito fissato dalla farmacopea europea). Sarà facile rendersi conto che i migliori risultati si ottengono utilizzando detersivi di uso domestico. Non ci si può illudere che il disinfettante sia efficace sempre e comunque; al contrario, una superficie perfettamente pulita presenta una carica batterica ridotta. L'utilizzo di ipoclorito di sodio (candeggina), è spesso indicato per la pulizia e la disinfezione di queste superfici: l'efficacia di questa sostanza è fortemente influenzata dalla presenza di residui organici; la concentrazione utile, in funzione del residuo, varia da 5000 a 500 parti per milione (pari a

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO



21. La sala operativa libera da ingombri evita la contaminazione e facilita l'accesso alle manovre di sanificazione



22. Le manovre di deterzione devono essere condotte con la tecnica del doppio secchio: uno con acqua e detersivo e l'altro con sola acqua per il risciacquo dei panni utilizzati per la pulizia.

una diluizione da 1:100 a 1:10). Quindi, utilizzato a 1:10 è indubbiamente efficace ma decolora alcuni materiali ed è irritante per le mucose respiratorie. In concentrazioni basse è ottimo, ma necessita di un passaggio preliminare con detergenti. È importante che la sala operativa sia libera da ingombri e materiale esposto, in modo da evitare la contaminazione di presidi e sostanze che entrano nel ciclo terapeutico. Inoltre è facilitato l'accesso alle manovre di sanificazione (figura 21). Le manovre di deterzione devono essere condotte con la tecnica del doppio secchio: un contenitore con acqua e detersivo e un altro, con sola acqua, da usarsi per il risciacquo dei panni o stracci utilizzati per la pulizia (figura 22). I prodotti per l'igiene domestica, ad alto potere sgrassante, sono da pre-

ferirsi a qualsiasi disinfettante. Certamente la disinfezione, eseguita dopo aver pulito, concretizza uno standard igienico d'eccellenza (particolarmente efficace risulta la disinfezione ambientale tramite aerosolizzazione di prodotti specifici).

La frequenza di trattamento deve essere opportunamente stabilita in relazione a diverse variabili: distanza degli arredi dalla zona operativa, tipo di trattamento odontoiatrico effettuato, numero di interventi eseguiti nella giornata.

A titolo indicativo si danno alcuni suggerimenti.

- Pulizia delle superfici esterne degli arredi: dopo ogni paziente, per le superfici facilmente contaminate dall'aerosol connesso all'uso di manipoli, turbine, ablatori, a fine giornata le rimanenti superfici.

- Pulizia dei pavimenti, dopo imbrattamenti o spandimenti accidentali e sempre a fine giornata.

- Pulizia interna dei cassetti e contenitori di stoccaggio dello strumentario: ogni settimana, se sono presenti strumenti non imbustati, altrimenti una volta al mese.

- Vetri e arredi non dedicati allo stoccaggio dello strumentario: ogni settimana.

- Lampade a soffitto: ogni mese.

- Pareti delle sale operative: possibilmente ogni 1-3 mesi, massimo ogni 6 mesi.

DISINFEZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA

I dispositivi medici su misura sono veicoli di infezione dallo studio al laboratorio e viceversa. Fin dalla fase di impronta è necessario lavare e

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO



23. È consigliabile inserire il dispositivo in una ciotola monouso.



24. Per i “ritocchi” è consigliabile utilizzare banchetti dotati di aspirazione e facilmente igienizzabili.

disinfettare i manufatti protesici e ortodontici. Il lavaggio può essere eseguito alla bacinella del riunito aiutandosi con un pennellino monouso, imbevuto di acqua ossigenata, per rimuovere l'eventuale presenza di sangue. Dopo il lavaggio si procede alla disinfezione di medio/alto livello. È da evitare la disinfezione per immersione per due ragioni:

- alcuni materiali, in particolare gli alginati, sono imbibiti e deformati;
- immergendo nello stesso bagno più dispositivi diminuisce la probabilità del corretto esito della disinfezione.

È consigliabile inserire il dispositivo in una ciotola monouso (figura 23), ed erogare il disinfettante scelto tramite spray, cospargendo con un abbondante “velo liquido” (fino

a veder “colare” il disinfettante) l'impronta o il manufatto. Si lascerà agire per il tempo necessario, in media 10 minuti. Dopo la disinfezione si procederà al risciacquo e all'inserimento in una busta impermeabile. Lo stesso procedimento può essere eseguito in macchine per il lavaggio e la disinfezione di impronte e dispositivi medici.

I dispositivi su misura che provengono dal laboratorio devono essere disinfettati con le stesse modalità dei dispositivi in uscita; il laboratorio è tenuto ad assicurare la pulizia del manufatto.

Per i “ritocchi” in studio con manipoletto dritto e frese da laboratorio, è consigliabile utilizzare dei “banchetti” dotati d'aspirazione e facilmente igienizzabili (figura 24). Approntando dei set di frese sterili (figura 25)

per ogni paziente, è possibile evitare la disinfezione dopo il ritocco. Diversamente sarà necessario procedere alla disinfezione (circa 10 minuti) dopo ogni “ritocco”.

LA CONTAMINAZIONE AMBIENTALE E IL CONTROLLO DELL'ARIA NELLA SALA OPERATIVA

L'aria è lo specchio dell'ambiente, ciò che si trova nell'aria finisce col ricadere sulle superfici dell'ambiente, e ciò che è presente nell'ambiente finisce col ritrovarsi nell'aria. Il controllo dell'aria della sala odontoiatrica ha tre scopi:

- ridurre le infezioni aerogene;
- ridurre la contaminazione microbiologica ambientale di tutta la sala operativa;
- migliorare l'efficienza degli operatori.

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO



25. È possibile evitare la disinfezione dopo il ritocco, approntando set di frese sterili per ogni paziente.



26. Gli operatori devono indossare camici puliti e cuffie e bavagli monouso per ogni paziente.

In tutti e tre i casi è necessario ridurre la contaminazione microbiologica e particellare.

In campo odontoiatrico il problema delle infezioni trasmesse per via aerea è stato sottovalutato; il rischio riguarda gli operatori prima ancora dei pazienti: durante la seduta operativa si produce un alto inquinamento dell'aria. Dopo 3 ore di inattività la carica batterica aerea è ancora 3 volte superiore a quella riscontrabile nei locali extraclinici; anche la contaminazione particellare (particelle da 0,3 a 5 μm) si mantiene elevata. L'inquinamento particellare è particolarmente sgradito per due ragioni: le particelle più piccole sono facilmente immesse negli alveoli polmonari; le particelle costituiscono il veicolo su cui i microrganismi si muovono nell'am-

biente. Le particelle inalate, a seconda della loro natura, possono produrre inefficienza fisica ancor prima che patologie delle vie aeree e sistemiche.

La contaminazione dell'aria è condizionata dall'ambiente ed è influenzata da diversi fattori; per prevenirla è necessario:

- limitare l'accesso alla zona clinica al minor numero possibile di persone;
- porre dei tappetini antibatterici nelle zone d'accesso all'area clinica;
- se necessario (pazienti con vestiario visibilmente sporco), invitare i pazienti a indossare camici monouso e copriscalari;
- far indossare agli operatori camici da lavoro puliti di giornata, cuffie e bavagli monouso per ogni paziente (figura 26);

- far indossare agli operatori calzature da lavoro lavabili e periodicamente lavate;
- abolire, nelle sale operative e di sterilizzazione, tendaggi, tappeti, quadri e quanto non strettamente necessario;
- invitare i pazienti, prima della seduta, a un risciacquo con clorexidina;
- utilizzare sempre l'aspirazione chirurgica e la diga quando possibile;
- pulire e disinfettare attentamente al termine di ogni intervento, a fine di giornata e periodicamente secondo quanto pre-stabilito;
- assicurare un adeguato ricambio d'aria.

Il modo più semplice per cambiare l'aria è aprire la finestra, per diversi minuti, al termine di ogni interven-

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO



27. La convalida ambientale consente di verificare parametri importanti come ricambio e flusso d'aria, contaminazione microbiologica e particellare.

to. È un sistema empirico, in quanto non consente di controllare l'effettivo ricambio, ma nei locali con un corretto rapporto aereo/illuminante è presumibile che in pochi minuti si possa esercitare un ricambio adeguato. Il problema sorge quando l'aria esterna è ricca di polveri sottili. Inoltre, nei periodi freddi o caldi si creano sbalzi termici inopportuni: la temperatura e l'umidità relativa dovrebbero essere comprese tra valori di 20-24 °C la prima e 40-60% la seconda. Non si tratta solo di assicurare il comfort, ma la corretta conservazione-manipolazione dei materiali e il controllo della contaminazione ambientale. Per gli studi di maggiori dimensioni o dove si esercita chirurgia implantare/rigenerativa, se possibile è opportuno implementare sistemi di climatizzazione che prevedano adeguata filtrazione e ricambio d'aria, sia in termini di flusso (almeno un

paio di ricambi/ora, meglio più frequenti; per una sala operatoria ne sono previsti 15/ora), che di direzione (pressione positiva, a porte chiuse, dalla sala operativa verso i locali limitrofi). In fase di progettazione dello studio i costi aggiuntivi rispetto a un normale impianto di condizionamento sono discretamente elevati ma accettabili. Non si tratta di implementare filtri assoluti come quelli richiesti per le sale operatorie, ma di ottimizzare un impianto di climatizzazione per ottenere un ambiente di lavoro salubre per gli operatori e adeguato per l'esercizio della chirurgia. In mancanza di riferimenti "ad hoc" è possibile orientarsi sulle linee guida ISPSEL, facendo riferimento non certo alla rigide condizioni previste per le sale operatorie (classe ISO 5 norma EN ISO 14644-1), ma, a puro titolo indicativo, ai parametri delle sale risveglio/sterilizzazione (classe

ISO 8 EN 14644-1). Una convalida ambientale (figura 27) ha costi accessibili e consente di verificare parametri importanti (ricambio e flusso d'aria, contaminazione microbiologica e particellare). L'impianto deve essere mantenuto efficiente (pulizia e sostituzione periodica dei filtri).

In alternativa agli impianti centralizzati si possono installare degli apparecchi per la "sterilizzazione" dell'aria: sono macchine che con un eufemismo sono chiamati sterilizzatori d'aria; in genere si tratta di apparecchi che convogliano l'aria in una camera d'irradiazione UVB con efficacia antibatterica; alcuni sono dotati di filtri in grado di ridurre il particolato. È necessario che siano dimensionati al volume d'aria da trattare e che siano periodicamente sostituiti lampade e filtri. Senza dubbio migliorano la qualità dell'aria, il limite è che non



28. Gli aerosolizzatori sono da preferirsi ai nebulizzatori in quanto non lasciano depositi bagnati sulle superfici.

provvedono al ricambio d'aria, rimane quindi la necessità di aprire le finestre.

Infine, sono da segnalare gli apparecchi per la nebulizzazione/aerosolizzazione di disinfettanti ambientali. Si tratta di macchine che distribuiscono il disinfettante nell'aria e da qui in tutto l'ambiente. Gli aerosolizzatori (figura 28) sono da preferirsi ai nebulizzatori, infatti non lasciano depositi "bagnati" sulle superfici. Il residuo "non umido" ricade in ogni angolo, anfratto e superficie della stanza. Nell'ambito di una convalida ambientale condotta nel nostro ambulatorio aerosolizzando in una sala operativa di 9,45 mq un prodotto a base di acqua ossigenata e ioni argento, la contaminazione microbiologica dell'aria e delle superfici (carica batterica totale a 37 °C) è stata azzerata (in fase "at rest" a 10 minuti dalla aerosolizzazione: 4 punti di campionamento e due prelievi per

punto per l'aria + 4 punti e due prelievi per punto per le superfici; analisi eseguita mediante utilizzo di piastre e tamponi in accordo alle norme di buon campionamento norma UNI EN 45001). Ribadendo l'alto livello igienico prodotto con questo tipo di disinfezione, è bene ricordare che non si influisce sulla riduzione del particolato, anzi, immettendo "particelle" di disinfettante nell'aria, la conta aumenta e rimane elevata per almeno un'ora. È bene, quindi, aerosolizzare il disinfettante a fine giornata, in modo che durante le ore notturne il principio attivo si possa depositare. È palese che non influiscono sulla necessità di ricambio d'aria. Il "trattamento" dell'aria è semplicemente il veicolo per la diffusione ottimale del disinfettante.

CONCLUSIONI

A conclusione del presente lavoro si richiama l'attenzione sulla gestione del rischio biologico in ambito odontoiatrico: le assistenti di studio sono collaboratrici preziose che necessitano del supporto scientifico e motivazionale per operare con qualità. La "sterilizzazione" merita un approccio, tecnico-scientifico-orga-

PUBBLICITÀ
X=131,147 Y=-3

AGGIORNAMENTO MONOGRAFICO

nizzativo, che può essere demandato solo dopo aver definito le procedure, i materiali, e i mezzi per la prevenzione del rischio e degli altri obiettivi fissati. Se si avverte la necessità di migliorare lo standard igienico prodotto, è bene stabilire un percorso, con tappe/obiettivi, secondo le priorità evidenziate dal titolare dello studio.

Di seguito si suggerisce una lista per l'individuazione di eventuali carenze/priorità.

- Organizzare la sala operativa evitando di lasciare materiale esposto; esporre solo il necessario per la seduta in programma.
- Produrre una lista dei disinfettanti "approvati" dallo studio con note sulla concentrazione/diluizione e destinazione d'uso.
- Controllare i comportamenti: non toccare con i guanti nulla che non sia monouso, protetto da guaine o disinfettato/sterilizzato al termine della seduta. Se durante la seduta è necessario accedere a cassette, contenitori ecc., togliersi i guanti contaminati e rimetterne di puliti.
- Implementare procedure organizzative (per i piccoli studi è sufficiente un ordine di servizio) per un'efficace pulizia e manutenzione degli ambienti e attrezzature.

- Implementare procedure (ordine di servizio) organizzative per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione di manipoli e turbine.
- Sterilizzare quanto entra in contatto con la cavità orale; imbustare quanto più possibile.
- Dotarsi di autoclavi performanti ed effettuare controlli di efficacia ed efficienza.
- Implementare un sistema per la disinfezione dei circuiti idrici del riunito.
- Implementare sistemi, o semplicemente codificare comportamenti, per ridurre l'inquinamento dell'aria e la contaminazione ambientale.

È opportuno ricordare che l'errore umano è la prima causa di incidenti; i mezzi tecnologici sono supporti utili a volte indispensabili, ma l'individuazione di corrette procedure organizzative e l'addestramento alla loro applicazione sono in assoluto i fattori più importanti per il controllo del sistema.

Corrispondenza *Lorenzo Balsano*
via Zara 13/A, 26025 Pandino (Cremona)
e-mail: l.balsano@tin.it

BIBLIOGRAFIA

1. Allen AL, et al. Occult blood accumulation under the fingers. JADA 1982;95:455-9.
2. Autio KL, et al. Studies on cross-contamination in the dental clinic. JADA 1980;100:358-61.
3. Montagna MT, Castiglia P, et al. Igiene in Odontoiatria. In: Pasquarella C. Sanificazione nella pratica quotidiana. Cap 1V. Bologna: Monduzzi editore, 2004.
4. Gristina AG. Biomaterial centered infection: Microbial adhesion vs tissue integration. Science 1987;237:1588.
5. Fridberg B. Sterile operating conditions for a placement of intraoral implants. J Oral Maxillofac Surg 1996;54:1334-6.
6. Marci F, Giannoni M. Prevenzione del rischio infettivo in ambiente odontoiatrico. Il Dentista Moderno 1996;7:929-31.
7. Piazza M, Guadagnino V, et al. Contamination by hepatitis B surface antigen in dental surgeries. Br Med J 1987;295:473-4.
8. Clinical Research Associates Newsletter 1999;(4)12:1-3.
9. Savino A, Minelli L, et al. Decontaminazione Batterica dei Riuniti Odontoiatrici. Il Dentista Moderno 2003;7:79-102.
10. Clinical Research Associates Newsletter 1988;(3)6:2-4.
11. Clinical Research Associates Newsletter 2000;(5)1:1-2.

In redazione da gennaio 2005

DM

Questionario di autovalutazione

1. In ambito odontoiatrico il rischio infettivo è:

- a – ineliminabile ma controllabile attraverso l'adozione di misure preventive
- b – totalmente eliminabile attraverso severe procedure di decontaminazione
- c – minore rispetto ad altre strutture sanitarie
- d – in relazione alla qualità dei disinfettanti usati
- e – in relazione all'efficacia ed efficienza dell'autoclave presente in studio

2. Per la sterilizzazione dello strumentario odontoiatrico, il mezzo più idoneo è:

- a – l'autoclave a vapore d'acqua
- b – la sterilizzatrice a calore secco
- c – la chemiclave
- d – la sterilizzatrice a micro-onde
- e – tutti i sistemi sopraelencati

3. Per il corretto esito del ciclo di riutilizzo dei ferri è determinante:

- a – il processo in autoclave a vapore d'acqua
- b – ogni singola fase della procedura di pulizia-disinfezione-sterilizzazione
- c – il controllo del prodotto finale
- d – l'utilizzo degli indicatori di sterilizzazione
- e – la termo-disinfezione virusdebellante

4. Il test di Helix dimostra che nell'autoclave si realizza:

- a – una corretta diffusione del vapore nella camera di sterilizzazione
- b – una corretta diffusione del vapore nella camera, nelle buste e nelle cavità degli strumenti
- c – l'eliminazione delle spore batteriche
- d – la perfetta tenuta del vuoto in camera di sterilizzazione
- e – il raggiungimento della temperatura di sterilizzazione

5. Il termodisinfettore produce un processo automatizzato che consente:

- a – la disinfezione termica virus-debellante dello strumentario, ma non la disinfezione batterica
- b – in un unico passaggio il lavaggio, la termodisinfezione e l'asciugatura dello strumentario
- c – la detersione delle frese
- d – la disinfezione delle piastre in vetro e dei contenitori in acciaio
- e – la disinfezione termica dei circuiti idrici del riunito

6. Per verificare il processo di sterilizzazione, in autoclave a vapore d'acqua, si utilizzano indicatori chimici. Tra questi il più affidabile è:

- a – l'indicatore di classe C secondo la norma EN 867
- b – l'indicatore di classe A secondo la norma EN 867
- c – l'indicatore di classe D secondo la norma EN 867
- d – l'indicatore di classe B secondo la norma EN 867
- e – l'indicatore di classe Z secondo la norma EN 867

7. Per la corretta sterilizzazione dei manipoli contrangoli è necessario:

- a – lubrificarli
- b – detergerli all'esterno e all'interno quindi sterilizzarli in idonea autoclave
- c – immergerli in un disinfettante anti HIV per 1 ora e poi sterilizzarli
- d – spazzolarli sotto acqua corrente e sterilizzarli in glutaraldeide al 2% per 1 ora
- e – sterilizzarli con calore secco

8. Per il corretto utilizzo del disinfettante, tra un paziente e l'altro si procede a:

- a – distribuire il prodotto, raccogliere con panno monouso, riscospargere e lasciare evaporare
- b – distribuire il prodotto, attesa di 3 minuti, ridistribuzione del disinfettante
- c – distribuzione, strofinamento, attesa di 3 minuti
- d – strofinamento con salviettine imbevute di disinfettante e attesa di 3 minuti
- e – strofinamento con salviettine imbevute di disinfettante e attesa di 10 minuti

9. Per un corretto trattamento delle superfici a fine giornata, è determinante:

- a – iniziare la procedura con la pulizia, strofinando le superfici con detersivi.
- b – utilizzare un disinfettante con le stesse modalità adottate tra un pz e l'altro
- c – iniziare con il trattamento dalle canalizzazioni del circuito d'aspirazione
- d – lavare le superfici con candeggina
- e – lavare le superfici con ammoniac

10. Il backflow è:

- a – il reflusso nella bocca del paziente del film normalmente presente nella cannula aspirasaliva
- b – un fenomeno che determina la retrocontaminazione dei circuiti idrici del riunito
- c – un sistema di lavaggio dei circuiti idrici
- d – una valvola di sicurezza posta sugli attacchi rapidi delle turbine
- e – un sistema per la decontaminazione delle canalizzazioni dell'aspirazione chirurgica

Questo programma di aggiornamento è stato proposto come progetto per la fase sperimentale della Formazione a Distanza dell'ECM. Preghiamo i lettori interessati di conservare la monografia. Nei prossimi numeri potremo dare le istruzioni per la partecipazione al corso, sulla base delle decisioni della Commissione sull'attivazione del programma.