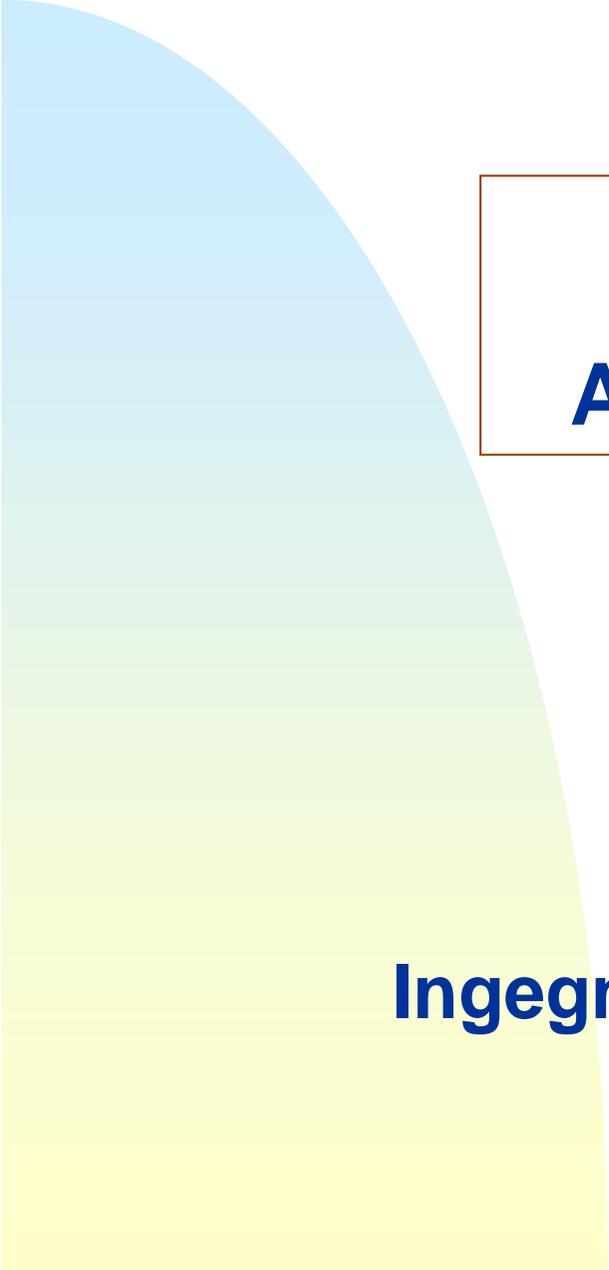


Corso di formazione ai sensi della DGR 465/2007

Tatuaggio e Piercing: aspetti di igiene e sicurezza



**Indicazioni tecniche per
l'esercizio delle attività di
Tatuaggio e Piercing**



STERILIZZAZIONE

Aspetti generali, Procedure

Ing. Paolo Cenni

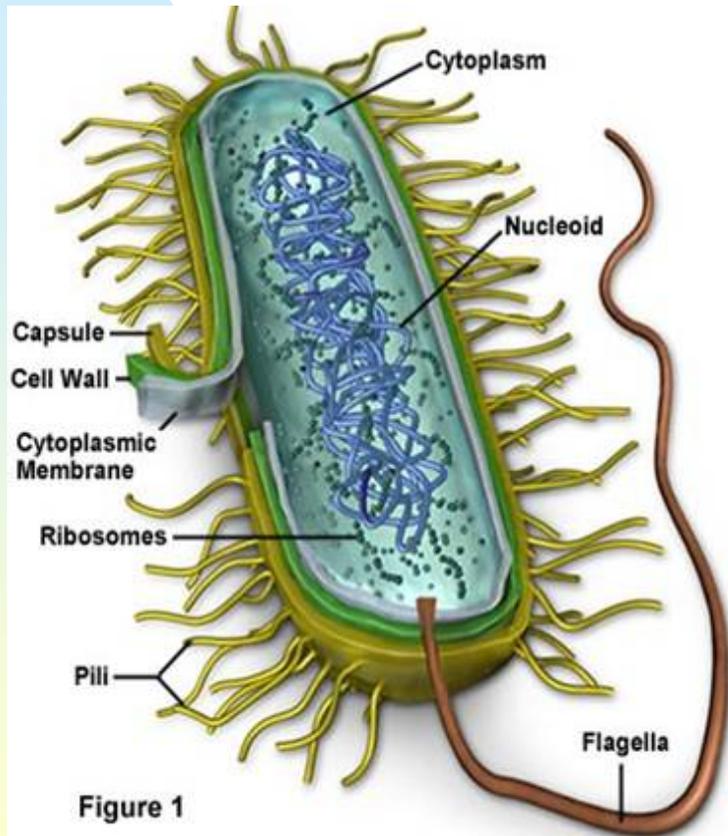
Ingegneria Clinica - AUSL Romagna

QUANDO SI RENDE NECESSARIO STERILIZZARE?

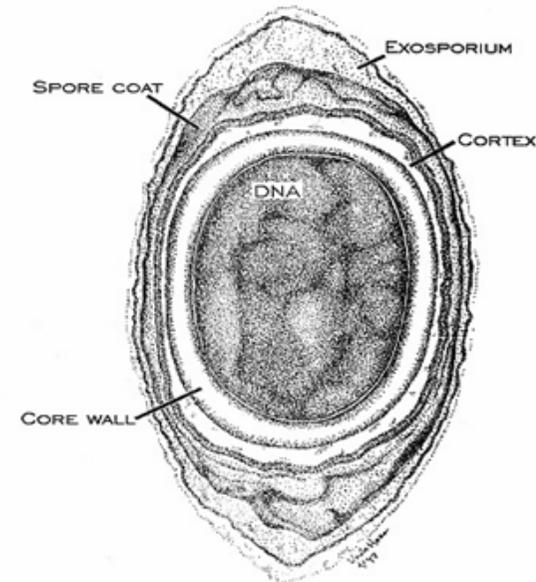
Le attrezzature riutilizzabili venute a contatto con i tessuti e/o con sangue o altri liquidi biologici del cliente devono essere sottoposte a sterilizzazione prima di un nuovo uso.

Tutti gli articoli destinati a penetrare i tessuti molli devono possedere il requisito della sterilità.

COS'E' LA STERILIZZAZIONE?



è quel p
ta distr
profiti e
he spo
orent
sua su



EFFETTI DELLA STERILIZZAZIONE

Tempo (min) a 121 °C	Numero di spore vive	% spore vive
0	100.000.000	100
1	10.000.000	10
2	1.000.000	1
3	100.000	0,1
4	10.000	0,01
5	1.000	0,001
6	100	0,0001
7	10	0,00001
8	1	0,000001

SISTEMI DI STERILIZZAZIONE

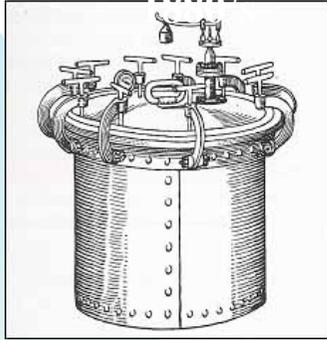
- **Vapore**
- **Ossido di Etilene**
- **Gas di perossido di idrogeno**
- **Acido Peracetico**
- **Radiazioni**

STERILIZZAZIONE

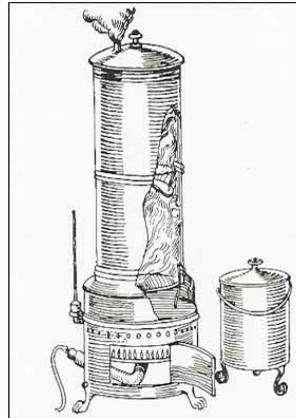
Tra i vari agenti chimici e fisici a disposizione per ottenere la sterilità, quello più semplice, efficace ed utilizzabile per la gran parte dei materiali è il calore, in particolare il **vapore acqueo saturo sotto pressione**.

Pertanto il più appropriato metodo di sterilizzazione dei materiali non monouso utilizzati dai tatuatori e dai piercers è il trattamento in **autoclave a vapore**, in cui l'acqua sotto pressione bolle a temperatura più elevata.

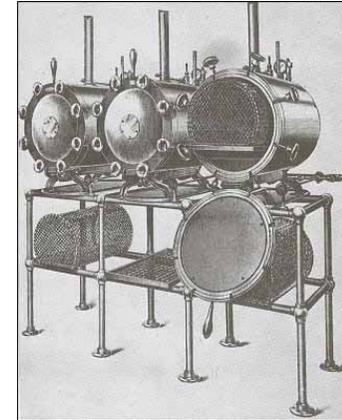
SVILUPPO DELLE AUTOCLAVI A VAPORE



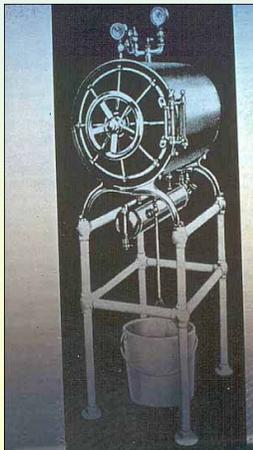
Pasteur-Chamberland



Robert Koch



**Sprague-Schuyler
1892**



**Amsco Lab Sterilizer
1915**



**Amsco "Cootie Killer"
Mobile Sterilizer - WW I**



**Amsco Century Medium
Steam Sterilizer – 2002**

STERILIZZAZIONE A VAPORE

Il vapore saturo sotto pressione è stato il primo metodo di sterilizzazione usato in Ospedale (1880) e rimane ancora il più facile, economico e sicuro.

Questo procedimento sfrutta il principio fisico secondo cui l'acqua sottoposta all'azione del calore in un contenitore chiuso, genera pressione in relazione alla temperatura prodotta e ne aumenta il punto di ebollizione.

All'interno della camera va eliminata tutta l'aria presente poiché ridurrebbe la temperatura del vapore e formerebbe isole d'aria nel materiale da sterilizzare.

AUTOCLAVE

- Le caratteristiche di costruzione sono definite dalla EN 285 del 1996 per le autoclavi superiori ad 1 US e dalla EN 13060 per quelle inferiori ad 1 US.
- È munita di una o due porte e chiamata camera di sterilizzazione le cui dimensioni determinano le unità DIN (30x30x60 cm).
- L'autoclave è costituita da una struttura in acciaio a sezione cilindrica o quadrangolare a tenuta ermetica.
- La forma cilindrica consente una miglior distribuzione della pressione sulle pareti e una migliore diffusione del vapore durante la sterilizzazione.

STRUTTURA

La camera è rivestita esternamente da una intercapedine in cui circola il vapore.

Le autoclavi di grandi dimensioni utilizzano una pompa aspirante per l'estrazione forzata dell'aria dalla camera e dal carico.

Esiste un vano tecnico con l'accesso per la manutenzione e in cui sono alloggiato tutte le parti tecniche.

Il pannello di comando si trova frontalmente alla macchina ed è dotato di programmi di sterilizzazione preimpostati (121 e 134 °C.) e di programmi test (test del vuoto e di Bowie-Dick).

STRUMENTI DI CONTROLLO

Frontalmente troviamo:

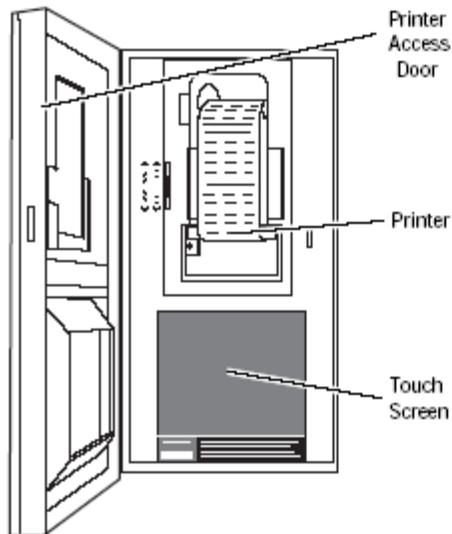
- Strumenti indicatori della pressione presente nella camera e nell'intercapedine**
- Strumento indicatore della temperatura all'interno della camera**
- Stato di funzionamento ed indicatori di allarme**
- Registratori della pressione e della temperatura per monitorare tutte le fasi del ciclo.**
- Le registrazioni dei cicli di sterilizzazione e i risultati delle prove di funzionalità**

STRUMENTI DI CONTROLLO



STRUMENTI DI CONTROLLO

Accesso ai comandi



Typical Touch Screen Display

```

*****
***** P R E V A C *****
*****
CYCLE START AT 11:18:08
ON 28-04-98
    
```

```

CYCLE COUNT ..... 2
OPERATOR .....
STERILIZER UAC 00
    
```

```

STER TEMP = 134.0C
CONTROL TEMP = 135.0C
STER TIME = 3:30H:S
DRY TIME =20:00H:S
    
```

- TIME	Uclibar	
	T= C	P=Pbar
C 11:18:21	95.1	0.80P
C 11:19:24	115.2	0.77P
C 11:20:38	76.2	0.63U
C 11:21:46	131.3	1.79P
C 11:23:11	76.6	0.80U
C 11:24:13	130.8	1.80P
C 11:25:49	80.8	0.78U
C 11:26:46	130.3	1.80P
C 11:28:14	84.5	0.81U
S 11:31:38	134.0	2.15P
S 11:32:38	135.2	2.24P
S 11:33:38	135.1	2.25P
S 11:34:38	135.2	2.24P
E 11:35:00	135.2	2.23P
E 11:35:41	104.0	0.25P
E 11:35:42	91.2	0.97U
Z 11:36:32	92.3	0.07U

LOAD 042001

```

TEMP MAX=135.6C
TEMP MIN=134.8C
    
```

```

CONDITION =13:17
STERILIZE = 3:30
EXHAUST =21:24
TOTAL CYCLE =38:11
    
```

PRINTOUT CHECKED BY:

```

*****
= READY TO UNLOAD =
*****
    
```

* NOT READY 11:57:00

TYPICAL PRINTOUT
Prevacuum Cycle

GENERATORE DI VAPORE

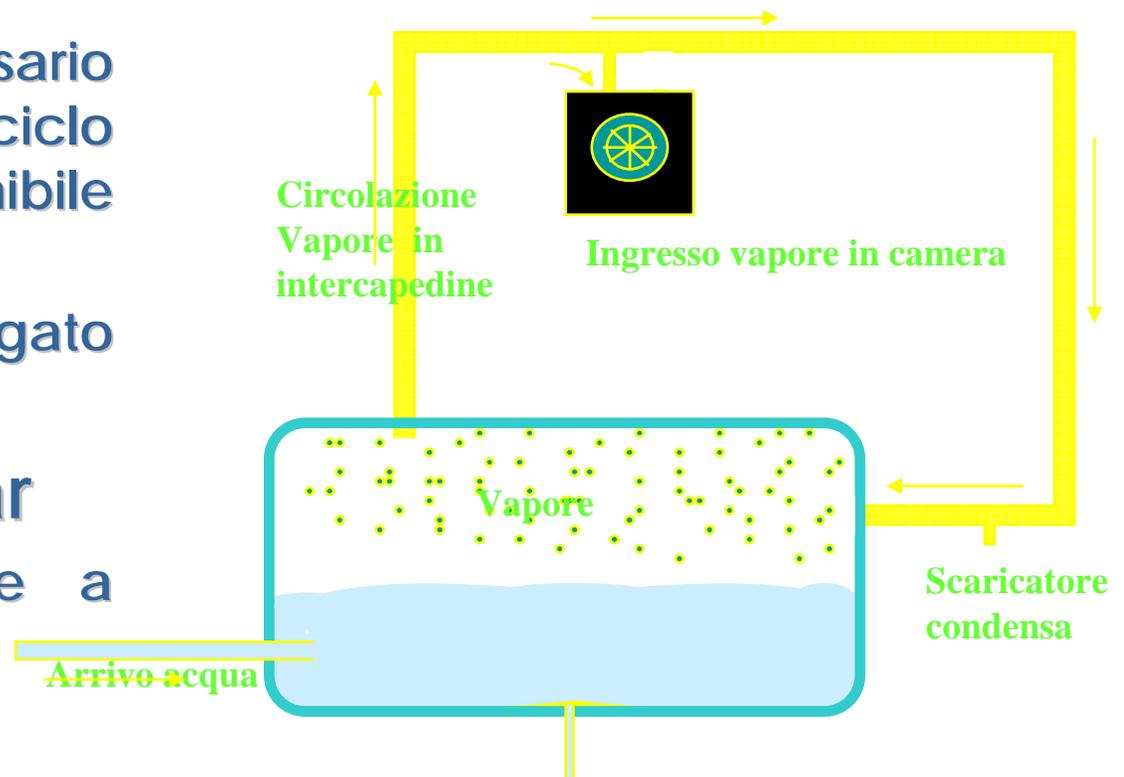
Generatore di vapore:
realizzato in acciaio inox,

Produce il vapore necessario
all'esecuzione di ciascun ciclo
quando non è disponibile
vapore di rete.

È direttamente collegato
all'intercapedine.

Pressione di lavoro 3,1 bar

Direttiva Apparecchiature a
pressione (PED) 97/23 EEC



ELIMINAZIONE DELL'ARIA

Sistema di vuoto

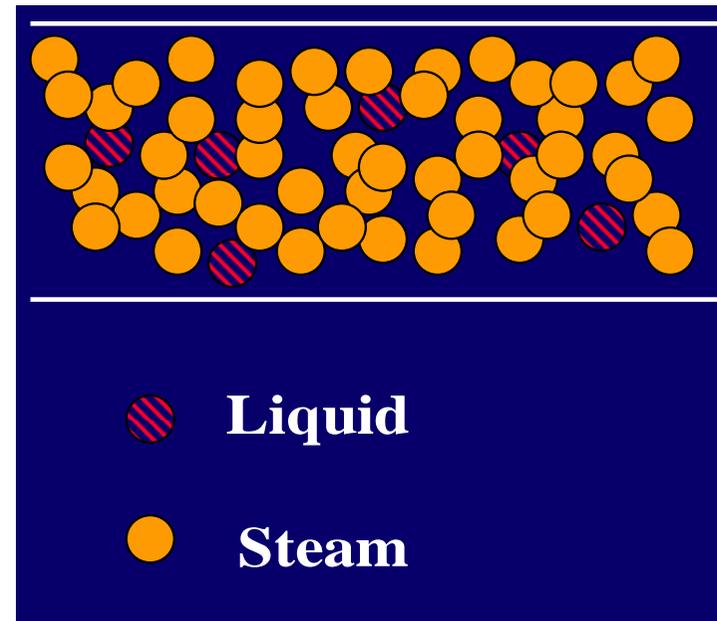
Deve garantire il raggiungimento in camera di sterilizzazione di una pressione uguale/inferiore a 70 mbar



CENTURY Pompa per vuoto
Ad anello liquido garantisce il raggiungimento di una pressione di 33mbar

VAPORE SATURO

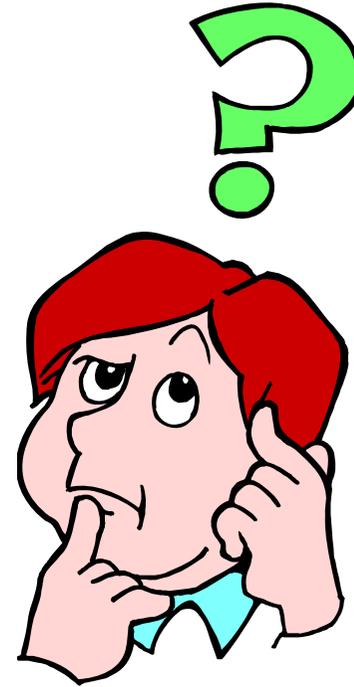
97% vapore saturo
con 3% acqua



QUALITA' DEL VAPORE

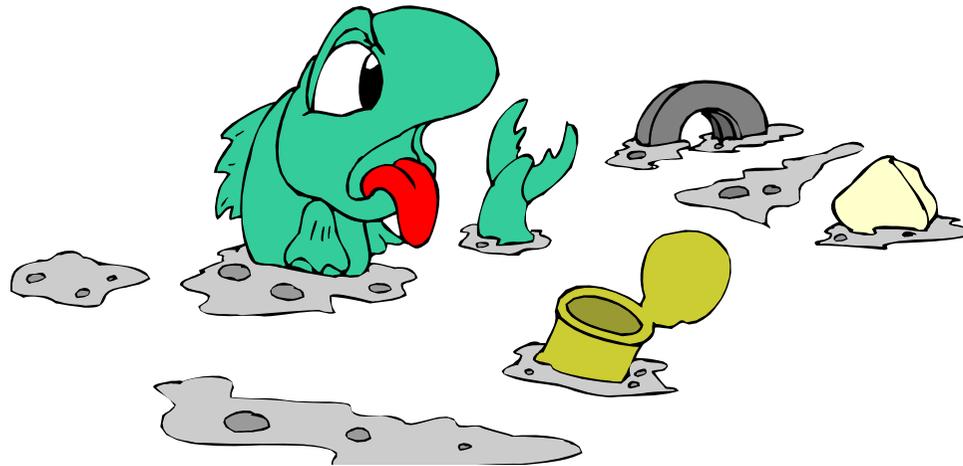
- Il vapore deve essere libero da:
 - Qualsiasi impurità che ci possa essere nella linea del vapore come ruggine, depositi di calcare, residui oleosi...
 - Impurità derivanti da additivi dell'acqua.
 - Impurità derivanti da additivi usati per prevenire la corrosione.

Le impurità potrebbero macchiare e deteriorare i materiali posti in autoclave



PUREZZA DEL VAPORE

- Relativa a vapore sporco o contaminato da:
 - ◆ Impurezze Solide
 - ◆ Impurezze Liquide
 - ◆ Impurezze Gassose



GUARNIZIONE DELLA PORTA

- E' a tenuta
- Evita che il vapore possa uscire dalla camera
- Evita che l'aria possa entrare nella camera
- Blocca la porta



FILTRO DI SCARICO

Solitamente
localizzato sul fondo
della camera in
vicinanza della porta

Va tenuto pulito da
eventuali residui



STERILIZZAZIONE

Un'efficace sterilizzazione dipende:

- dal grado di accuratezza della pulizia preventiva degli strumenti
- dalla temperatura raggiunta
- dal tempo in cui la temperatura è mantenuta

Ma anche da:

- qualità dell'acqua
- fase di asciugatura

STERILIZZAZIONE

Le fasi del processo di sterilizzazione:

- decontaminazione
- pulizia e lavaggio
- asciugatura
- confezionamento
- sterilizzazione in autoclave
- stoccaggio e conservazione del materiale sterilizzato

DECONTAMINAZIONE

La decontaminazione preliminare ha lo scopo di diminuire la carica microbica sui materiali, al fine di ridurre il rischio infettivo per gli operatori sanitari nelle fasi successive.

Si esegue con prodotti chimici o fisici di riconosciuta efficacia sui microrganismi (batteri, virus, miceti)

DECONTAMINAZIONE

Decontaminante a base di sodio perborato in polvere sciolto al 2% in acqua:

- *Riempire la vaschetta di acqua corrente tiepida (25° - 35° C)*
- *Aggiungere la polvere decontaminante 20 g (un misurino) per ogni litro di acqua (concentrazione al 2%)*
- *Posizionare la griglia con gli strumenti utilizzati, ancora montati, all'interno del contenitore e lasciarli immersi per 30 minuti*

PULIZIA E DETERSIONE

La successiva fase di pulizia e deterzione serve a rimuovere i residui di sostanze organiche dai materiali.

Può essere effettuata manualmente con spazzoline o con un pulitore ad ultrasuoni o con vere e proprie macchine lavaferri.

LAVAGGIO

- **Manuale** : utilizzo di detergente enzimatico in 2 vasche 1 per la detersione del materiale sporco ed una per il risciacquo
- **Ultrasuoni**: utilizzo di detergenti enzimatici associata all'azione meccanica dell'ultrasuono
- **Meccanico**: in termodisinfettatrici che associano l'azione del detergente a quella della temperatura che raggiunge i 93°C

Le prime 2 tecniche necessitano di asciugatura manuale

Il lavaggio meccanico invece prevede anche la lubrificazione e l'asciugatura ed è possibile la rintracciabilità

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DPI

Per eseguire la decontaminazione e la pulizia manuale è opportuno indossare indumenti barriera: guanti in gomma grossi (tipo uso domestico), camice monouso o grembiule in plastica, mascherina e occhiali o visiera.

CONFEZIONAMENTO

Risciacquo ed asciugatura accurata con salvietta o garza monouso, sia in superficie che nelle parti cave.

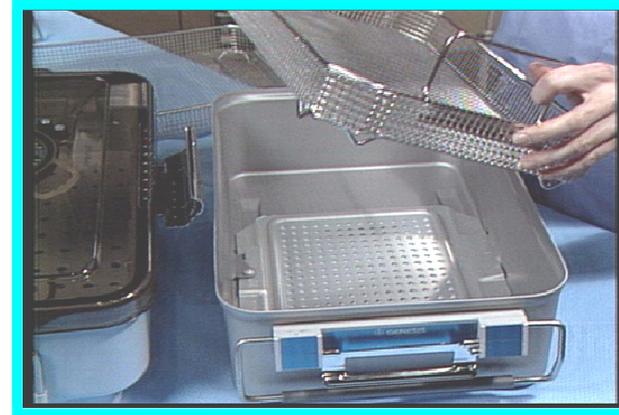
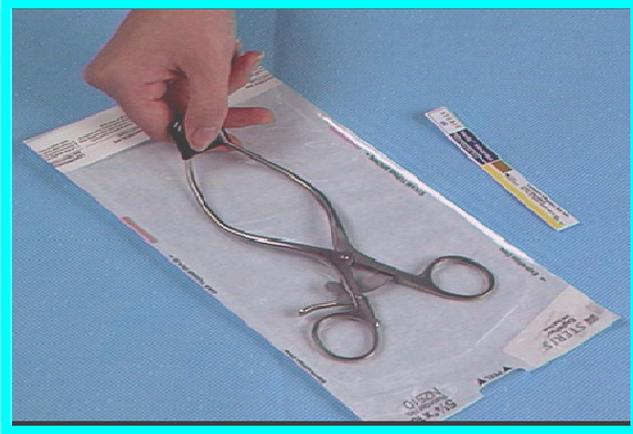
Per il confezionamento degli strumenti possono essere utilizzate buste autosigillanti oppure può essere utilizzata l'imbustatrice (termosigillatrice)

CONFEZIONAMENTO

Su tutte le buste occorre riportare la data di sterilizzazione e il n° del ciclo, se si effettua più di un ciclo al giorno.

Tutte le buste devono essere provviste di indicatore chimico della temperatura raggiunta mediante viraggio cromatico, al fine di evidenziare che è stato effettuato il trattamento.

INDICATORI E CONFEZIONAMENTO



INDICATORI

Gli indicatori di processo hanno lo scopo di comunicare l'avvenuto processamento di quella confezione.

Gli indicatori/integratori di sterilizzazione all'interno dei pacchi o dei containers dimostrano che i parametri del ciclo di sterilizzazione avvenuto ha raggiunto i valori ottimali. Sono degli indicatori chimici.

Gli indicatori biologici (spore di *G. stearothermophilus*) dimostrano l'efficacia di quel processo e contengono una popolazione nota di spore.

CARICAMENTO DELL'AUTOCLAVE

Nell'operazione di carico dell'autoclave occorre prestare molta attenzione per permettere al vapore di circolare liberamente fra tutti gli oggetti inseriti, in modo tale da poter essere ben esposti al vapore.

Gli strumenti imbustati dovranno quindi essere collocati nell'autoclave sui vassoi portaoggetti in modo che non abbiano contatto fra di loro.

CARICAMENTO DELL'AUTOCLAVE

Il carico deve essere omogeneo per tipologia di materiale.

Gli strumenti cavi vanno disposti con l'apertura verso il basso per evitare il deposito di condensa.

Il materiale confezionato viene spinto all'interno della camera dell'autoclave distribuito in maniera uniforme per consentire al vapore di circolare liberamente e di penetrare all'interno delle confezioni. Non deve toccare le pareti della camera o della porta.

Attenzione a non sovrapporre ai containers altro materiale che potrebbe otturarne i filtri.

PACCHI BAGNATI

Non si devono trovare nel carico sterilizzato dei pacchi bagnati sia all'esterno che all'interno o anche solo all'interno.

Essi non sono da considerarsi sterili.

Ciò può essere dovuto a varie cause: caricamento eccessivo, posizionamento errato di alcuni pacchi che non permettono il drenaggio della condensa, condensa raccolta all'interno della linea vapore e poi insufflata all'interno della camera, condensa che gocciola sui pacchi sottostanti da altri pacchi più in alto

STERILIZZAZIONE

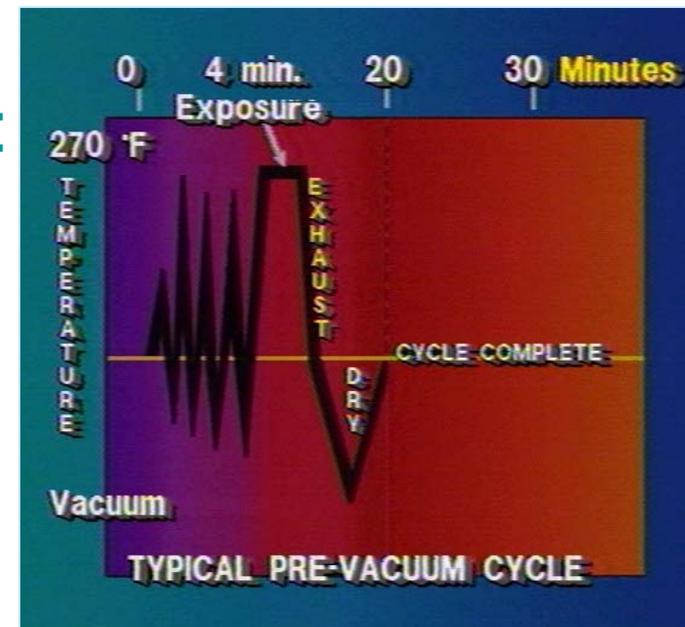
Occorre assicurarsi del raggiungimento delle seguenti temperature e per il seguente tempo:

- 121° C per 20 minuti (corrispondenti alla pressione di 103 KPa)
- 126° C per 10 minuti (corrispondenti alla pressione di 138 KPa)
- 134° C per 3 minuti (corrispondenti alla di 206 KPa)

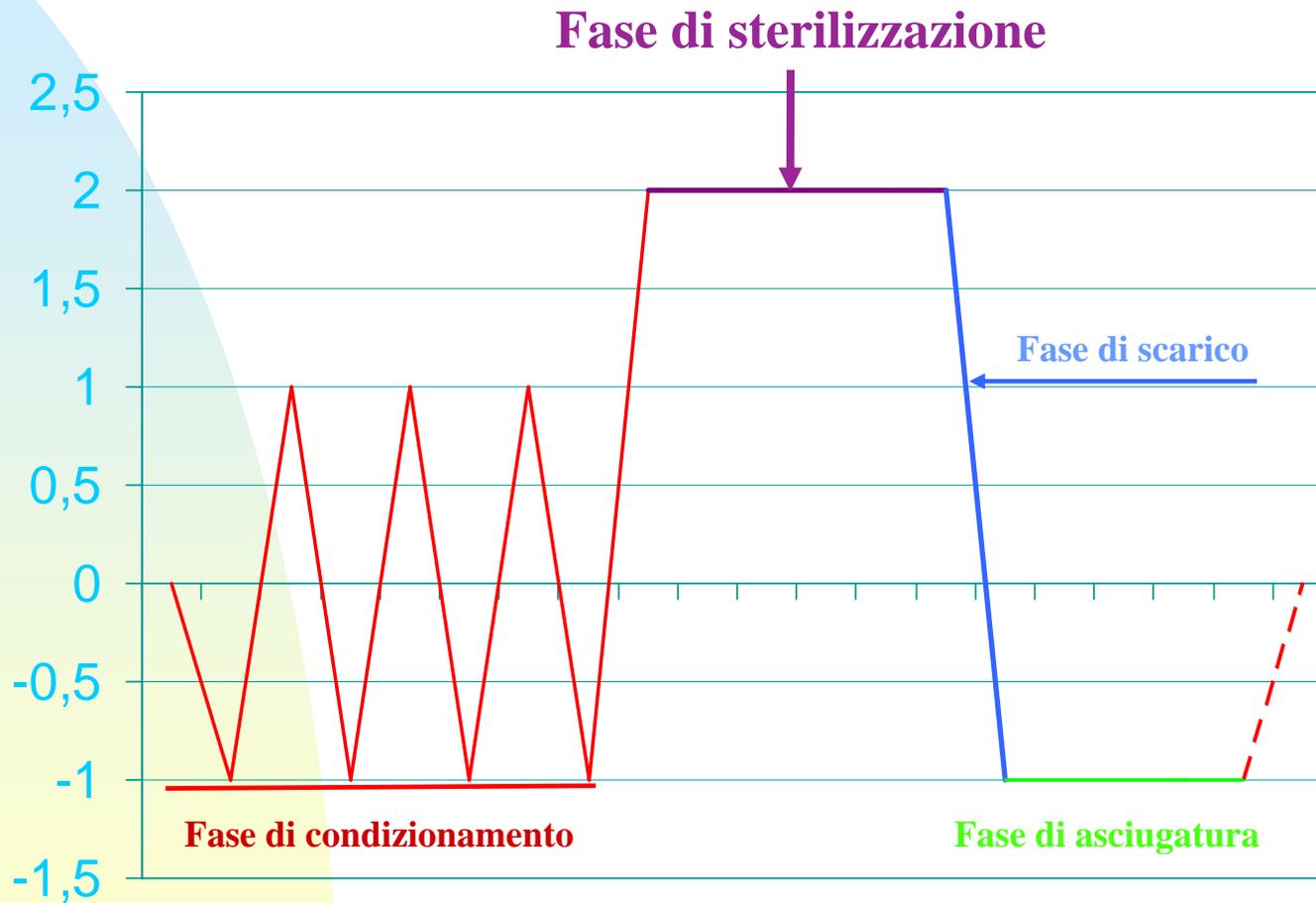
CICLO STERILIZZAZIONE

134° C per 4 min. è costituito da :

- 1 minuto - Riscaldamento
- 2 minuti – tempo di uccisione
- 1 minuto – Fattore di sicurezza



CICLO STERILIZZAZIONE



PARAMETRI STERILIZZAZIONE

Materiale	Tempo (min.)	Temperatura (°C.)	Pressione (bar)
Strumentario chirurgico, teleria e vetreria	5 - 7	134	2
Materiale in plastica, gomma	15 - 20	121	1

AUTOCLAVI

Le autoclavi vengono distinte in 3 classi, in base alle loro caratteristiche:

- classe B
- classe S
- classe N

Autoclavi con ciclo di classe B

CARATTERISTICHE:

- vuoto frazionato (realizzano un pre-vuoto)
- umidità residua $< 0,2\%$
- indicatore di anomalie del ciclo
- stampante (non indispensabile, ma utile)

UTILIZZO:

- strumenti imbustati
- corpi cavi
- materiali porosi

Autoclavi con ciclo di classe S

CARATTERISTICHE:

- vuoto semplice

UTILIZZO:

- Strumenti imbustati, ma non cavi

Autoclavi con ciclo di classe N

CARATTERISTICHE:

- non realizza il vuoto

UTILIZZO:

- strumenti liberi in cestello

Questo tipo di autoclavi non prevede la possibilità di imbustare, in quanto non è garantita la penetrazione del vapore e quindi del calore dentro le buste.

Gli strumenti sterilizzati vanno utilizzati immediatamente dopo che sono stati rimossi dall'autoclave (non c'è possibilità di loro stoccaggio in condizioni di sterilità)

Classificazione: Riepilogo

TIPI DI CICLO



- Tipo **B**, per carichi POROSI e CAVI anche in doppia busta



Questo ciclo offre la massima sicurezza di sterilizzazione per ogni tipo di carico

- Tipo **N**, solo per strumenti SOLIDI, non confezionati.

Questo ciclo offre una adeguata garanzia solo in caso di uso immediato, non consente una conservazione sterile.



- Tipo **S**, per i tipi di carico DICHIARATI dal produttore.

Questo ciclo offre una sufficiente sicurezza solo per quegli strumenti elencati nel manuale (e supportati da corrispondenti test)



Tutte le autoclavi necessitano
dell'effettuazione di test di
controllo dell'efficacia del
processo di sterilizzazione

Controlli giornalieri:

- CONFORMITA' DEL CICLO
- Su tutte le autoclavi con possibilità di registrazione automatica e di stampa

Settimanale:

- VACUUM TEST (test di tenuta del vuoto)
- Autoclavi di tipo S e B

Mensile:



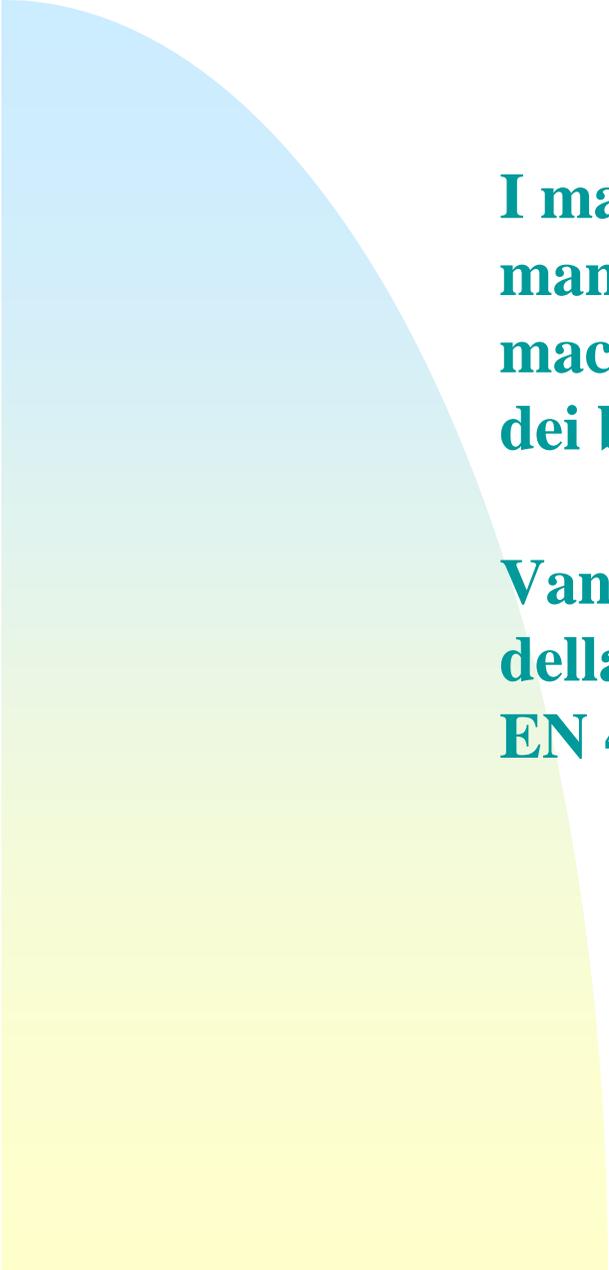
ne del vapore
T

ne del vapore
HELIX TEST

- PROVA BIOLOGICA
- Tutte e 3 le tipologie di autoclavi

I risultati dei test effettuati ed i dati registrati dalle apparecchiature devono essere archiviati e opportunamente conservati.

Le autoclavi inoltre devono essere utilizzate, sottoposte alla manutenzione e revisionate periodicamente secondo le istruzioni del produttore.



I manuali d'uso, i verbali della manutenzione/assistenza, le stampate delle macchine, gli indicatori chimici, i referti dei biologici.

Vanno conservati a cura del responsabile della Sterilizzazione come da EN 46001:93 o EN 46002:96.

Controlli ulteriori

EN ISO 17665-1

PERFORMANCE QUALIFICATION PQ

Per PQ: È richiesto che il **prodotto da sterilizzare**, l'imballaggio ed il suo posizionamento sia **stabilito a priori** e ripetuto con sistematicità in ogni processo

Si devono verificare condizioni chimiche e fisiche definite entro tolleranze previste, per tutto il carico, con almeno 3 esposizioni consecutive.

Controlli ulteriori

