

Marta Visentini

autore

Segretario generale AIOS,  
infermiere Quartiere  
Operatorio, Presidio  
Ospedaliero di Molfetta (BA)

Ada Giampà

autore

Consigliere e Coordinatore  
della Formazione AIOS - coordinatore  
Centrale di Sterilizzazione, Fondazione  
I.R.C.C.S Policlinico S. Matteo (PV)

# Performance dello strumentario chirurgico in acciaio

La sterilizzazione degli strumenti chirurgici in acciaio si focalizza su due fasi di processo e rappresenta una delle procedure più importanti e delicate. Analizziamone i dettagli grazie ai professionisti di AIOS, Ada Giampà e Marta Visentini, che entreranno per noi nel merito di aspetti tecnico-pratici, normativi, di ricondizionamento e di prevenzione dei fenomeni corrosivi

La sterilizzazione rappresenta uno dei punti cardine della prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, tema in continua evoluzione tecnologica e normativa.

Il trattamento dello strumentario chirurgico ricondizionabile deve focalizzarsi su tutte le sue fasi di processo: raccolta, decontaminazione, lavaggio, asciugatura, confezionamento, sterilizzazione e conservazione, senza però sottovalutare l'importanza della gestione della performance dello strumentario chirurgico stesso. Gli strumenti chirurgici rappresentano una voce significativa degli investimenti sanitari e la qualità del prodotto iniziale e la modalità di mantenimento nel tempo della performance dello strumento incidono sia sulla sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, sia sulla performance del comparto operatorio in termini di qualità e costi.

Gli acciai inossidabili utilizzati nella fabbricazione di strumenti chirurgici si distinguono per lo speciale tipo di lega adottata e per lo strato inerte di protezione in superficie (EN ISO 71531).

Quando lo strato inerte è intaccato si manifestano fenomeni corrosivi da attrito, da stress, tensivi, di superficie e pitting. I fenomeni corrosivi possono essere rallentati e prevenuti da corrette procedure di utilizzo, ricondizionamento e manutenzione degli strumenti stessi.

La percezione e la consapevolezza dei rischi correlati all'utilizzo di strumentario non conforme deve essere diffusa preventivamente e interiorizzata da tutti gli attori coinvolti nel processo siano essi in centrale di sterilizzazione, in sala operatoria o in ingegneria clinica in quanto, per progettare sistemi sicuri è necessaria l'individuazione e l'eliminazione

delle criticità prima che l'incidente si verifichi.

## INTRODUZIONE

Oggi la chirurgia è alle prese con mutamenti costanti e talvolta radicali. Le attuali conoscenze mediche e tecnologiche permettono di eseguire procedure chirurgiche selettive e sempre più mini invasive. Uno dei fattori fondamentali di tale progresso è, oltre che il costante miglioramento delle possibilità diagnostiche, il parallelo perfezionamento dello strumentario chirurgico nella sua globalità.

Gli strumenti chirurgici sono mezzi fondamentali per la produzione del valore, in quanto consentono di eseguire l'intervento chirurgico e presentano anche una voce significativa nell'ambito degli investimenti totali di un ospedale, ove obiettivi di economicità ed efficienza prevedono necessariamente una razionalizzazione dei processi a garanzia di un miglioramento della qualità e una riduzione dei costi. Precisione e continuità nello svolgimento di una procedura chirurgica, sono dei parametri importanti ai fini della riuscita dello stesso. Altrettanto rigorosi devono essere i requisiti relativi allo strumentario chirurgico utilizzato. Lo strumentario chirurgico risterilizzabile, definito come "strumento destinato, senza essere allacciato ad un altro dispositivo medico attivo, ad un uso chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffiare o per procedure analoghe e che può essere riutilizzato dopo l'effettuazione delle opportune procedure" all. IX, art. 1.3 della Direttiva 93/42/EEC sui Dispositivi Medici (DM), è regolamentato anche da una serie di specifiche norme UNI (tabella 1) La Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. 46/1997, aggiornata e integrata dalla Direttiva 47/2007/CE recepita in Italia con il D.Lgs. 37/2010, prevede un meccanismo di certificazione e marcatura CE a tutela della sicurezza e dell'efficacia dei prodotti, ponendo l'accento sui ruoli e sulle responsabilità di tutti coloro che sono coinvolti nella filiera prodotti-

### STRUMENTI MEDICALI IN ACCIAIO: NORME DI RIFERIMENTO

- UNI 9583 Strumenti chirurgici, Strumenti articolari, non taglienti. Specifiche generali e metodi di prova
- UNI 9773/1 **Impianti chirurgici**. Chiavi per le viti a testa con cava esagonale
- UNI 9733/2 **Impianti chirurgici**. Giravite per viti con testa con intaglio semplice, con intaglio a croce o impronta a croce
- UNI 9829 **Impianti neurochirurgici**. Pinze intracraniche per aneurisma ad autochiusura
- UNI 9835 **Strumenti chirurgici articolati**. Lista dei termini equivalenti
- UNI 9929/1 **Strumenti per chirurgia ortopedica**. Dispositivi di perforazione. Punte, maschi e frese per smussi
- **UNI EN ISO 7153-1:2001 - 30/04/2001 - Strumenti chirurgici - Materiali metallici - Acciaio inossidabile (Codice ICS: 11.040.30 77.140.20)**
- UNI EN ISO 9626 - 31/07/96 - **Tubi per aghi in acciaio** inossidabile, per la fabbricazione di dispositivi medici
- UNI EN ISO 27740 - 02/11/92 - Strumenti chirurgici, **Bisturi a lame** intercambiabili, dimensioni di assemblaggio

Tabella 1

va dai fabbricanti sino agli utilizzatori. Le performance e il mantenimento delle caratteristiche iniziali nel tempo dello strumentario chirurgico dipendono da una serie di fattori:

- qualità iniziale del prodotto (materia prima, progettazione, produzione);
- corretto utilizzo;
- appropriato trattamento del DM (processo di ricondizionamento);
- corretta manutenzione ordinaria e straordinaria.

## DISPOSITIVI MEDICI (DM) E FABBRICANTE

Nei Paesi dello spazio economico europeo l'immissione in commercio dei dispositivi medici avviene secondo il medesimo sistema, definito "nuovo approccio" (tabella 2). Tale sistema garantisce che gli stessi requisiti essenziali vengano richiesti ai prodotti nei diversi Paesi dell'Unione: la "conformità" ai requisiti previsti nella direttiva viene dimostrata dalla presenza sul prodotto del marchio CE e dall'emanazione, da parte del fabbricante, della dichiarazione di conformità alla direttiva di riferimento. Il fabbricante è dunque il soggetto che assume la responsabilità della conformità del prodotto, ma che può non esserne il produttore materiale, potendo egli affidare a terzi la realizzazione dello stesso, o anche solo di una parte del processo produttivo (quale la progettazione, la fabbricazione, l'eventuale sterilizzazione, l'etichettatura o l'imballaggio).

Per quanto riguarda invece le altre figure della catena commerciale, quali i distributori, esse non vengono definite o regolate dalle normative specifiche, come quelle del settore dispositivi medici. Ciò non significa, peraltro, che questi soggetti non abbiano responsabilità relativamente alla commercializzazione dei dispositivi medici, ma solo che per la regolamentazione della loro attività e del loro ruolo nel mercato interno, valgono le disposizioni di altre direttive (cosiddette trasversali), quali quella sulla sicurezza generale dei prodotti.

Le direttive dello specifico settore dei di-

spositivi medici, in particolare, indicano una serie di requisiti essenziali di sicurezza e relativi ad altre esigenze di interesse collettivo, quali quelli di efficacia, che i prodotti debbono rispettare, senza però prescrivere dettagli tecnici per raggiungere l'ottemperanza a tali requisiti.

I requisiti essenziali vengono suddivisi in:

1. requisiti generali, rivolti alla sicurezza ed alla prestazione intrinseche del dispositivo, applicabili a tutti i prodotti;
2. requisiti relativi alla progettazione e costruzione, rivolti ai molteplici aspetti tecnologici dei dispositivi, applicabili, a secondo dei casi, alle varie tipologie di prodotto.

Sarà il fabbricante, con le modalità specificate nella direttiva stessa, a dover accertare che il suo prodotto soddisfi i requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia ad esso applicabili, documentando tale processo attraverso la predisposizione di un dossier tecnico che includa la documentazione specifica (allegato VII del D.Lgs. 46/97).

La dichiarazione di conformità pertanto non è un documento formale, ma è una assunzione di responsabilità del fabbricante indispensabile per la marcatura CE. Il marchio CE deve essere apposto in maniera visibile, leggibile e indelebile sul dispositivo, o sull'involucro sterile e, se del caso, anche sulla confezione commerciale e sulle istruzioni per l'uso, inoltre deve essere, eventualmente, corredato dal numero di codice identificativo dell'Organismo Notificato.

Il fabbricante dovrà classificare il DM in una delle classi di rischio stabilite dal decreto, al fine di attuare le procedure di valutazione della conformità previste per ciascuna classe.

I dispositivi medici sono classificati in quattro classi di rischio crescente (tabella 3: esempio di classificazione):

- Classe I: dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi;
- Classe IIa: dispositivi a rischio medio;

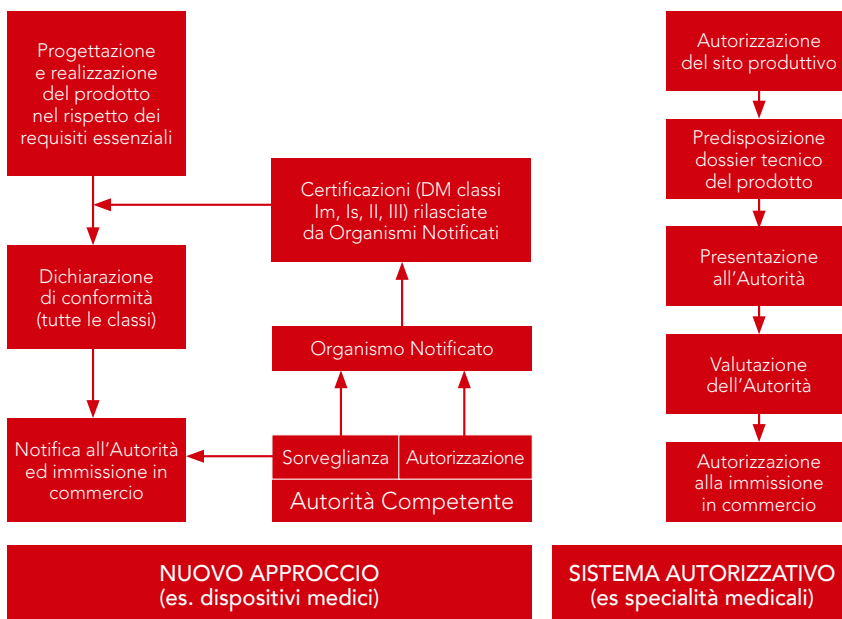
- Classe IIb: dispositivi a rischio medio/alto;
- Classe III: dispositivi ad alto rischio.

I criteri e le regole di classificazione dipendono da: durata del contatto del dispositivo con il paziente, invasività, tipo di funzionamento, sede anatomica.

Qualsiasi dispositivo medico deve essere corredato da indispensabili informazioni che garantiscano la corretta identificazione del dispositivo stesso e del suo fabbricante, della sua destinazione d'uso e delle modalità per una sicura utilizzazione.

Si elencano alcune delle caratteristiche che devono avere le informazioni fornite dal fabbricante:

- essere riportate in etichetta e/o sul foglietto illustrativo o sul manuale d'uso;
- essere redatte in lingua italiana, (quando il prodotto è venduto in Italia) al momento della consegna all'utilizzatore finale;
- indicare anche se il dispositivo è riutilizzabile e devono essere illustrati i metodi di trattamento (pulizia, disinfezione, imballaggio, sterilizzazione) ed il numero di riutilizzazioni possibili;
- indicare natura e frequenza della manutenzione. Nella Direttiva 93/42, all. I, art 13 si specifica che il fabbricante deve fornire anche "d) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo";



Comparazione tra sistema tradizionale e "nuovo approccio", ai fini dell'immissione in commercio

Tabella 2. Nuovo approccio "Dispositivi Medici; aspetti regolatori ed operativi" Ministero della salute dgFDM Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici, II ediz. 2010

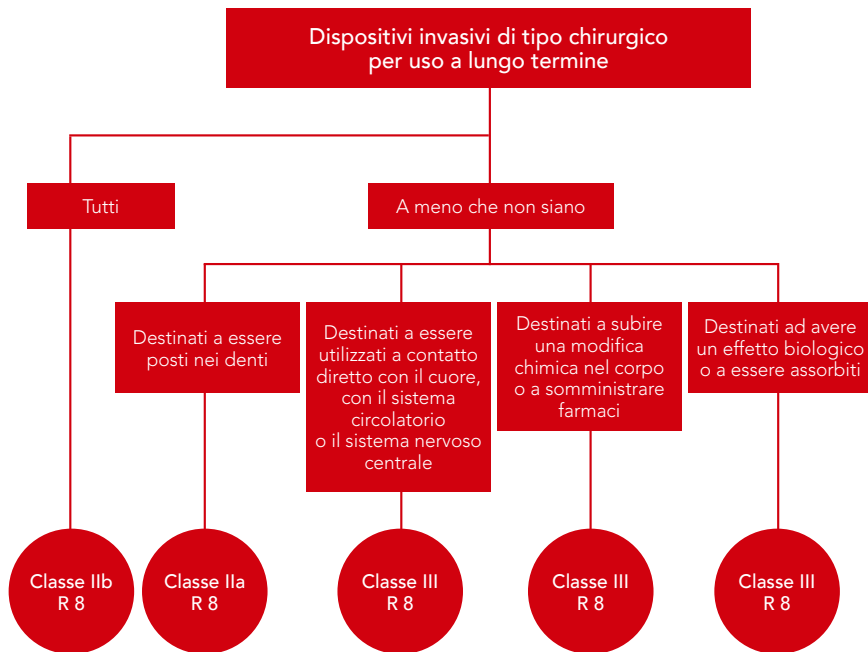


Tabella 3: esempio di attribuzione Classe di rischio.  
 "Dispositivi Medici; aspetti regolatori ed operativi" Ministero della salute  
 dgFDM Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici, II ediz. 2010

- in base ai principi normativi e sul piano dei relativi obblighi e conseguenti responsabilità, si deve considerare "fabbricante" non solo il soggetto che materialmente realizza il dispositivo, ma anche chi intervenendo sul dispositivo stesso non si è attenuto alle istruzioni fornite dal fabbricante assumendosene in primis la responsabilità.

### STRUMENTARIO CHIRURGICO

Nella produzione di strumentario chirurgico la qualità dei materiali è un elemento fondamentale ed è il fabbricante che ne verifica le caratteristiche della materia prima in entrata, la composizione chimica, la struttura granulare, le proprietà meccaniche (durezza, duttilità), analisi molecolare e termo-differenziale, avvalendosi di laboratori certificati Standard nazionali ed internazionali definiscono le caratteristiche degli strumenti relative a:

- materiali;
- dimensioni;
- superficie;
- funzione;
- resistenza alla corrosione.

Da non sottovalutare è poi l'intera superficie degli strumenti che non deve essere porosa e non deve avere fessure o crepe o incavature. Le parti funzionali/operative devono essere esenti di bave per resistere alla corrosione. L'intero processo produttivo richiede un costante monitoraggio e controllo.

Gli strumenti chirurgici devono avere inoltre caratteristiche tecniche specifiche in funzione all'utilizzo:

**Strumenti taglienti** (forbici, sgorbie, scalpelli):

- resistenti alla corrosione;
- taglio preciso;
- durezza estrema;
- durezza del filo, resistenza all'usura.

**Strumenti non taglienti** (clamp, pinze, divaricatori, ganci):

- resistenti alla corrosione;
- flessibilità;
- durezza ottimale;
- elasticità.

### STRUMENTARIO CHIRURGICO IN ACCIAIO

Gli acciai inossidabili utilizzati nella fabbricazione di strumenti chirurgici si distinguono per lo speciale tipo di lega adottata e per lo strato inerte di protezione in superficie (EN ISO 71531).

I materiali più utilizzati per la produzione di strumenti sono gli acciai al cromo temprabili standardizzati, ma si utilizzano anche altri materiali, quali:

- acciai al cromo standardizzati non temprabili con un diverso contenuto di cromo;
- acciai al cromo-nichel particolarmente resistenti alla ruggine e agli acidi;
- titanio puro o leghe di titanio;
- leghe di metallo con ottone nichelato e cromato, metalli leggeri;
- acciai non resistenti a corrosioni;
- vetro, ceramica, plastica, gomma e altri ancora.

La tempra a cui l'acciaio viene sottoposto ne determina la durezza della struttura superficiale per un fenomeno di cristallizzazione del Carbonio (presente con un massimo dell'1,2% nell'acciaio inox) e influisce sulla robustezza della meccanica.

La resistenza alla corrosione da parte degli acciai inossidabili dipende in primo luogo dalla qualità e dallo spessore dello strato inerte. La capacità di resistere alla corrosione è dovuta alla presenza di elementi di lega, principalmente Cromo

(11% libero), in grado di passivarsi (immagine 1, immagine 2): a contatto con l'ossigeno ambientale il metallo si ricopre di uno strato di ossido invisibile detto strato inerte, che lo protegge dall'azione di agenti chimici esterni rendendolo inossidabile.

La resistenza alla corrosione è favorita da:

- un maggior spessore dello strato inerte;
- trattamenti e manutenzione adeguati; e può essere ostacolata da:
- condizioni della struttura soggetta a influssi termici quali forgia, tempratura, avvitarimento, saldatura e brasatura;
- condizioni della superficie, ruvidezza;
- condizioni di riprocessamento.

Gli strati inerti sono particolarmente resistenti a molti influssi chimici. Ogni strato inerte presenta, in base ai fattori sopra elencati, maggiori o minori particolarità cristallografiche. Lo strato inerte reagisce più sensibilmente agli influssi corrosivi su tali punti, soprattutto in ambiente umido o bagnato.

## LA CORROSIONE

La corrosione si presenta con alterazioni morfologiche e di forma e, con fori e/o fessurazioni (immagini 3-4-5-6) sulla superficie dello strumento contenenti particelle microscopiche di ruggine che, durante il normale ciclo di riprocessing, potrebbero depositarsi su altri strumenti e intaccarli con elevato rischio di "contaminazione" di tutto lo strumentario. I fenomeni corrosivi sono processi elettrolitici di corrosione a umido. Nelle aree anodiche il metallo si ossida, cedendo elettroni che migrano verso le aree catodiche adiacenti dove vengono consumati da sostanze ossidanti che funzionano come depolarizzanti catodici. In prima approssimazione la cinetica della una reazione chimica raddoppia per ogni incremento di 10°C di temperatura (influenza della temperatura sui fenomeni corrosivi).

Ci sono diverse tipologie di corrosione:

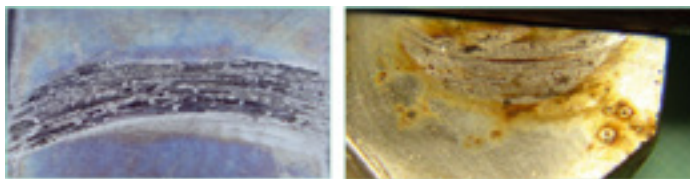
- **Corrosione bimetallica**  
Ha luogo quando materiali metallici diversi sono elettricamente a contatto ed entrambi immersi in un liquido. Il metallo meno nobile subisce l'attacco corrosivo, mentre l'altro diventa sede del processo catodico.
- **Corrosione da contatto**  
Si manifesta con sbiadimenti puntiformi o anelli a sezione circolare, nell'area di contatto con strumenti in acciaio inossidabile. Si differenzia dal pitting in quanto al centro non c'è nessun punto di corrosione, ma la superficie è leggermente lucida.
- **Contaminazione ferrosa**  
La resistenza alla corrosione può essere compromessa dalla contaminazione di particelle ferrose che depositandosi sulla superficie creano una ruggine che può evolvere in fenomeni di pitting.
- **Pitting (piccoli fori)**  
La corrosione per pitting si presenta come attacchi estremamente localizzati (pit o vaiolature) che, dalla superficie, penetrano attraverso lo spessore del metallo. I pit si innescano e propagano in punti singolari mentre la gran parte della superficie metallica esposta all'ambiente resta inalterata.
- **Ruggine distribuita**  
Si rilevano depositi di corrosione o formazioni localizzate di ruggine per "contagio" da contatto con altri strumenti arrugginiti.
- **Tensocorrosione**  
È più pericolosa di una classica corrosione e produce una o più fratture nette dovute a tensioni causate a loro volta da:
  - interventi di manutenzione inadeguata (martellamento delle viti di giunzione/punzonatura);
  - stress nella chiusura degli strumenti (meglio non chiudere oltre la prima cremagliera).



*Gli strumenti che presentano tali fratture potrebbero spezzarsi durante l'utilizzo con gravi rischi per la sicurezza del paziente*



*Conseguenze di corrosione da tensione*



*Corrosione da attrito intorno ad un'area lucida o scalinata si notano striature, ruggine o colorazione marrone, ad esempio nell'area di giunzione delle forbici*

**CONSEGUENZE DEI FENOMENI CORROSIVI:**

- "rottamazione precoce" dello strumento;
- concentrazione di sporco e incremento del carica di bioburden nei fori di corrosione;
- inefficacia delle operazioni di lavaggio e disinfezione;
- ostacolo al contatto diretto con il vapore;
- frattura meccanica dello strumento durante l'utilizzo;
- effetto "domino" relativo alla corrosione di altro strumentario.

**SOSTANZE CAUSA DI CORROSIONE**

Tra le poche sostanze in grado di aggredire lo strato inerte si annoverano gli alogenuri. Il tipo di "sale" maggiormente conosciuto e anche più pericoloso è il cloruro. I cloruri reagiscono sullo strato inerte causando, a seconda della loro concentrazione, i danni da corrosione perforante indotti da cloruro.

Essi variano da singoli punti (piccoli puntini neri) ad un'infestazione dell'intera superficie degli strumenti con profonde perforazioni. Più spesso è la patina inerte, minore è la probabilità che il cloruro penetri fino al materiale base non protetto.

Possibile provenienza dei cloruri nel ciclo di utilizzo:

- presenza nell'acqua potabile, a seconda della provenienza dell'acqua;
- acqua di alimentazione non sufficientemente demineralizzata per il risciacquo finale e per la sterilizzazione a vapore;
- trasporto residuo di sale rigeneratore dovuto a scambiatori ionici in fase di demineralizzazione dell'acqua;
- prodotti da trattamento non consentiti allo scopo o impiegati in modo errato;
- soluzioni isotoniche (es. soluzioni fisiologiche saline), sostanze caustiche e medicinali (immagine 7);
- residui e liquidi organici essiccati, quali sangue (contenuto di cloruro 3.200-3.550 mg/l), saliva, sudore;
- biancheria, fazzoletti di stoffa, materiali da imballaggio.

Il rischio di corrosioni perforanti causate da cloro aumenta in funzione a:

- percentuale di cloro disciolto nell'acqua;
- aumento della temperatura (una reazione chimica di primo grado raddoppia per ogni incremento di 10°C di temperatura);
- riduzione del fattore PH;
- tempo di azione prolungato;
- asciugatura insufficiente;
- concentrazione di minerali in seguito ad essiccamento.

Altre sostanze corrosive utilizzate nelle pratiche chirurgiche sono:

- Nitrato di argento;
- preparati di jodio;
- sostanze mercuriali.

Possibili cause di corrosione inerenti il processo di ricondizionamen-

to sono:

- chimica dei prodotti detergenti/disinfettanti/neutralizzanti inadeguata;
- decontaminante troppo concentrato;
- tempi di contatto troppo prolungati;
- cambio soluzione decontaminante poco frequente;
- contatto con liquidi biologici acidi;
- acqua non conforme;
- residui di condensa.

**RIDURRE IL RISCHIO DI FENOMENI CORROSIVI IN FASE DI RICONDIZIONAMENTO**

I fenomeni corrosivi possono essere rallentati e prevenuti da adeguati comportamenti adottati sia in fase di predisposizione dello strumento al ricondizionamento in sala operatoria, sia in fase di trattamento in Centrale di Sterilizzazione.

**IL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE**

La sterilizzazione rappresenta uno dei punti cardine della prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, tema in continua evoluzione tecnologica e normativa. In questi ultimi anni si è assistito a un incremento della regolamentazione riguardante il processo di sterilizzazione e la Direttiva Europea 43/92/CEE e successivi aggiornamenti, oltre ai requisiti generali (indicazioni per la costruzione, la progettazione, la sicurezza, la prestazione fino all'imballaggio di un dispositivo medico) sancisce che "...i dispositivi medici forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato...". Una corretta gestione del processo di steriliz-

Il trattamento dello strumentario chirurgico ricondizionabile deve focalizzarsi su tutte le sue fasi di processo di sterilizzazione, senza però sottovalutare l'importanza della gestione della performance dello strumentario chirurgico stesso.

zazione richiede che le aziende sanitarie attuino azioni ben precise avvalendosi delle norme tecniche armonizzate messe a disposizione dal CEN (Comitato Europeo di Normalizzazione).

È inoltre opportuno sottolineare che la norma tecnica UNI EN 556-1, richiamandosi alla UNI EN ISO 9001:2000, definisce come "speciale" il processo di sterilizzazione "in quanto il risultato non può essere verificato da una successiva prova sul prodotto".

In quest'ottica, il processo speciale completo deve essere considerato attentamente nello svolgimento delle sue fasi: la raccolta, la decontaminazione, il lavaggio, l'asciugatura, il confezionamento, il trattamento di sterilizzazione e la conservazione dei materiali, pertanto, oltre a personale con competenze specifiche è necessaria la messa in atto delle buone pratiche basate su fondamenti scientifici e procedure standardizzate.

### **PREVENIRE I FENOMENI CORROSIVI: ASPETTI DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE**

#### **Raccolta e pretrattamento**

Al termine dell'utilizzo dello strumentario in sala operatoria, la consegna alla Centrale di Sterilizzazione deve essere effettuata:

- evitando di immergere gli strumenti in soluzione fisiologica o altre sostanze chimiche non specifiche. In caso di contatto con sostanze corrosive è bene che gli strumenti vengano risciacquati: questi accorgimenti devono essere adottati anche durante l'utilizzo degli strumenti utilizzando per la pulizia intraoperatoria garze imbevute di acqua distillata sterile e non soluzione fisiologica;
- utilizzando per il trasporto specifici contenitori a chiusura ermetica non sovraccaricati e con supporti e vassoi che riducano attriti e frizioni durante la movimentazione.

A fronte di un processo ben progettato, la principale causa di corrosione è l'e-

sposizione dello strumentario ai liquidi biologici prolungato.

### **DECONTAMINAZIONE E LAVAGGIO**

In queste fasi l'attenzione deve rivolgersi ai prodotti di trattamento, alle apparecchiature, alle tecniche operative e alla gestione del processo di ricondizionamento.

#### **Prodotti chimici**

In Europa i detergenti, le sostanze di neutralizzazione e le sostanze utilizzate per il risciacquo e la manutenzione sono classificati come prodotti medico-clinici di classe I e, sull'etichetta, sono contrassegnati con il marchio CE.

Le sostanze chimiche di processo ad azione antimicrobica, utilizzate per la pulizia disinfettante e/o la disinfezione finale manuale o meccanica a temperatura ambiente o a temperature maggiori, in Europa sono classificate come prodotti medico-clinici di classe IIa e contrassegnate dal marchio CE abbinato a un codice a quattro cifre che identifica l'organismo notificato.

I prodotti devono essere utilizzati in conformità a quanto descritto sulle istruzioni d'uso rispetto a:

- concentrazione d'uso;
- temperatura di utilizzo;
- tempi di utilizzo e di attività della soluzione;
- scadenza del prodotto integro, scadenza all'apertura, scadenza del prodotto diluito;
- compatibilità con i materiali da trattare;
- specificità per trattamenti manuali;
- specificità per trattamenti con apparecchiature compatibili.

Inoltre, avvalendosi delle indicazioni di utilizzo del produttore, è necessario verificare la combinazione dei prodotti in funzione ai risultati di azione detergente e/o disinfettante attesi e verificare la biocompatibilità per eventuali residui aderenti al tessuto umano in conformità alla norma ISO 10993 "Valutazione biologica dei dispositivi medici".

#### **Decontaminazione**

Fase del processo di ricondizionamento in grado di ridurre la carica microbica, ottenuta trattando i DM contaminati con materiale organico con mezzi fisici (in termodisinfettori secondo UNI EN ISO 15883) o con mezzi chimici (per immersione in decontaminanti chimici di provata efficacia).

La decontaminazione effettuata per la protezione del personale ed utilizzata per evitare l'incrostazione dei contaminanti organici durante il trasporto, può causare l'ossidazione dello strumentario, specie se la sua azione si protrae per molto tempo. L'effetto della decontaminazione sullo strumentario nuovo può, ad esempio, essere verificato (verifica non normata) effettuando un numero significativo di cicli di trattamento completi su una famiglia di prodotti rappresentativa (con strumenti realizzati con diversi materiali, con strumenti in acciaio pieno e in acciaio accoppiato con altri materiali, ecc.) senza che il materiale venga utilizzato per le attività chirurgiche. Gli strumenti, inizialmente

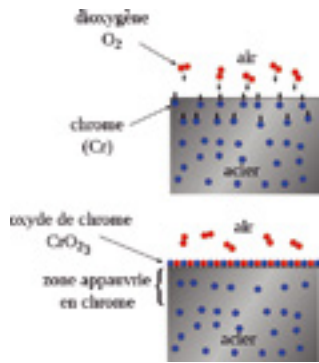


Immagine 1. Azione del Cromo

agenti chimici, nella misura necessaria a garantire l'efficacia dei successivi trattamenti e in funzione dell'utilizzo previsto.

Il lavaggio può essere effettuato con metodo manuale o automatico. I sistemi meccanici di abrasione, utilizzati durante il lavaggio manuale, potrebbero indebolire o danneggiare lo strato di passivazione. Per quanto possibile, sarebbe opportuno limitare al massimo il pretrattamento manuale prima del lavaggio.

Il lavaggio automatico con termodisinfettori prevede una "obbligatorietà" normativa UNI EN ISO 15883:

- Parte 1: requisiti generali, termini, definizioni e prove.
- Parte 2: requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, utensili, vetreria, ecc., che utilizzano la termodisinfezione.

La conformità alla norma:

- prevede una rintracciabilità dei dati secondo procedure convalidate e documentabili;
- implica il controllo di tutte le variabili del processo (ripetibilità e standardizzazione);
- permette di ottenere una efficace detersione/disinfezione dello strumentario razionalizzando anche l'utilizzo dei detergenti.

La disinfezione è determinata dal rapporto dei parametri tempo-temperatura, espresso dal valore Ao (UNI EN ISO 15883/1 allegato A).

Nel lavaggio con termodisinfettore, oltre al monitoraggio parametrico e alle convalide, è necessaria la messa in atto di tutti i controlli previsti, visivi e normativi (UNI EN ISO 15883 Parte 5: Metodo di prova dello sporco), in quanto residui di materiale organico non asportati in fase di

lavaggio potrebbero fissarsi con la termodisinfezione e successivamente con la sterilizzazione.

L'efficacia dei prodotti comunemente utilizzati è influenzata dal pH: se pur un pH alcalino aumenta l'efficacia del lavaggio di fatto, tanto più ci si allontana da un pH neutro con prodotti basici o acidi, tanto più diminuisce la

compatibilità dei materiali trattati.

Anche se lavaggio automatico è garanzia di riduzione dei rischi per pazienti, ambiente, operatori addetti al trattamento, il lavaggio manuale è comunque ancora previsto per quello strumentario per cui il fabbricante fornisce specifiche indicazioni sulle istruzioni di trattamento.

Nel caso di lavaggio manuale, oltre al rispetto delle indicazioni relative alla corretta preparazione delle soluzioni chimiche, è sempre da evitare l'utilizzo di spazzole metalliche più dure degli strumenti trattati e quindi aggressive.

Al termine del lavaggio, sia esso manuale che automatico, il risciacquo intenso e prolungato, deve sempre essere effettuato con acqua demineralizzata.

Per l'asciugatura finale da effettuarsi subito dopo il lavaggio è consigliabile l'uso di aria compressa (a pressione controllata).

In fase di confezionamento è meglio evitare il contatto delle mani con gli strumenti, in quanto, oltre al rischio per l'operatore nel manipolare strumentario

La decontaminazione effettuata per la protezione del personale ed utilizzata per evitare l'incrostazione dei contaminanti organici durante il trasporto, può causare l'ossidazione dello strumentario, specie se la sua azione si protrae per molto tempo

#### Cos'è la passivazione

Reazione di acido organico con Fe (Ferro)

-> Ossidazione a  $Fe_mO_n$  e Ossido di Cromo  $Cr_mO_n$

->  $Fe_mO_n$  è asportato dalla superficie

->  $Cr_mO_n$  resta costituendo lo strato passivo/protettivo

Spessore dello strato: 2-5 nm  
ovvero 20-30 strati molecolari



Immagine 2. La Passivazione





Immagine 3. Morfologia di una superficie metallica soggetta a: corrosione generalizzata (in alto, disuniforme) e corrosione localizzata (in basso)



Immagine 4. Forme di corrosione sugli strumenti



Immagine 5. Foro di corrosione



Immagine 6. Fenomeno corrosivo

non ancora sterilizzato e al rischio di ricontaminazione degli strumenti stessi, il sudore potrebbe essere potenzialmente corrosivo.

### Sterilizzazione

È la fase del processo di ricondizionamento in cui si inattivano tutti i microrganismi (spore comprese) rimasti presenti dopo il lavaggio e la disinfezione. La sterilizzazione a vapore è il metodo di scelta per efficacia, rapidità ed economicità. La qualità dell'acqua e del vapore che devono avere caratteristiche conformi a quanto prescritto dalla normativa applicabile (EN 285).

La cattiva qualità dell'acqua o del vapore, la presenza di contaminanti chimici, di gas non condensabili e di inquinanti ferrosi provenienti dall'autoclave, dagli impianti di adduzione o dal generatore di vapore, possono comportare la depassivazione dello strumentario o la corrosione dello stesso.

Altro aspetto è relativo all'efficacia della sterilizzazione che viene meno in presenza di corrosione: se l'acqua e il vapore lambiscono le superfici del DM questo può essere sterilizzato, ma quando la superficie è coperta da materiale organico, ruggine o altro, il vapore non riesce a raggiungere la superficie dello strumento e a garantire la sterilizzazione; si consideri che in un pitting appena visibile a occhio nudo, può essere presente elevata quantità di inquinante.

### MANUTENZIONE

La manutenzione di strumentario e apparecchiature, gestita in ambito sanitario il Servizio di Ingegneria Clinica è "la combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un'entità in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta".

La gestione della manutenzione comprende:

- la manutenzione correttiva eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta;
- la manutenzione preventiva attuata con una serie di interventi definiti da un protocollo o indicati nella documentazione tecnica del produttore del DM.

Nella gestione dello strumentario chirurgico in acciaio è utile implementare processi speciali convalidati di manutenzione preventiva per: "sgrassaggio", "decapaggio" e "passivazione" finalizzati a:

- eliminare il film oleoso o silconico posto a protezione dello strumentario nuovo/manutenuto e a ripristinare un adeguato strato di passivazione sugli strumenti;
- eliminare le "contaminazioni" superficiali degli strumenti (macchine da residui chimici, macchie da residui fissati dalla sterilizzazione, corrosioni superficiali ecc.);
- ripassivare lo strumentario.

Il processo di "troubleshooting" deve essere utilizzato come manutenzione periodica preventiva o ogni qualvolta si noti che lo strumento inizia a presentare corrosioni o a evidenziare macchie e aloni.

Il rapporto tecnico UNI/TR 11408 cita:

al punto 9.1 "...È necessario controllare la funzionalità dei DM e dei container (in quanto dispositivi medici) seguendo la frequenza e le modalità che devono essere fornite dal fabbricante secondo la UNI EN ISO 17664). Tali controlli possono essere effettuati dall'utilizzatore o da terze parti secondo procedure definite. Eventuali riparazioni dei DM sono ammesse solo se effettuate dal fabbricante o da personale specificatamente formato e autorizzato dal fabbricante stesso". Nota: In assenza di indicazioni del fabbricante i controlli e la loro frequenza devono essere eseguiti secondo procedure interne definite;

al punto 20.6 "...È da considerarsi manomissione anche l'utilizzo di ricambi non originali o non previsti dal fabbricante. In questi casi, le responsabilità di possibili conseguenze dannose ricadono sull'esecutore della modifica e sul responsabile del processo se consapevole".

Lo stesso rapporto tecnico, oltre a orientare verso una manutenzione effettuata da personale autorizzato/formato dal fabbricante, fa anche riferimento, per alcuni casi, ad aziende di manutenzione con pluriennale e documentata esperienza nello specifico mercato, in possesso di specifiche certificazioni di sistema qualità e che si autocertifichino, per assunzione di responsabilità, per la manutenzione del DM. Dopo la riparazione deve essere possibile la tracciabilità dell'intervento, ad esempio con un marchio di identificazione che permetta di risalire alla data dell'intervento stesso e al soggetto che lo ha effettuato (ad esempio sigla dell'officina).

In ambito ospedaliero i soggetti coinvolti nella diretta gestione della manutenzione dei DM sono: utilizzatori, operatori addetti al ricondizionamento e ingegneria clinica.

#### Gli utilizzatori:

- rispettano indicazioni d'uso del fabbricante;
- sono addestrati all'utilizzo del DM;
- rilevano eventuali rischi o pericoli connessi al corretto utilizzo;
- trasferiscono informazioni in caso di anomalie:
  - al fabbricante/rivenditore (93/42 /cee all.to i art. 13.3);
  - all'Autorità Competente (Ministero della Salute) per i casi previsti.

**Gli operatori addetti al ricondizionamento** devono provvedere a:

- mettere in atto le procedure di trattamento previste dal fabbricante sulle istruzioni/manuali d'uso;
- segnalare qualsiasi mal funzionamento degli strumenti;
- segnalare ogni forma di corrosione sugli strumenti;
- effettuare la manutenzione ordinaria di competenza;
- collaborare con ingegneria clinica.

**L'ingegneria clinica/responsabili manutenzione** provvedono a:

- verificare l'adeguatezza degli interventi effettuati dai soggetti autorizzati che operano in conformità alla Direttiva Europea e alle norme vigenti;
- tenere traccia degli interventi di manutenzione.

Si citano alcuni esempi di inadeguata manutenzione effettuata da

soggetti non autorizzati che potrebbero causare un rischi per il paziente e per l'utilizzatore:

- strumenti che dopo la manutenzione risultano di forma e dimensioni inadeguate (immagine 8);
- mancata preservazione degli standard di qualità secondo le linee guida di ogni singolo strumento per simmetria e aspetto generale;
- utilizzo di un incisore di codici e marchi che produce pitting/stress da corrosione;
- affilatura dalle lame di forbici con eccessiva asportazione di materiale rendendo inadeguato il taglio, la forma e la funzionalità della forbice stessa;
- mal posizionamento di viti che risultano sporgenti, taglienti e non originali;
- viti punzonate per evitare autosvitamento che potrebbero avere parti taglienti;
- utilizzo di parti di ricambio non originali e in acciaio non resistente al riprocessamento, pertanto più facil-

Dopo la riparazione deve essere possibile la tracciabilità dell'intervento, ad esempio con un marchio di identificazione che permetta di risalire alla data dell'intervento stesso e al soggetto che lo ha effettuato (ad esempio sigla dell'officina)



Immagine 7. Immersione in soluzione corrosiva



Immagine 9. Parti di ricambio non conformi (vite)

mente attaccabile da corrosioni (immagine 8);

- pinze dentate con profili dei denti che non si impegnano reciprocamente;
- cancellazione della marcatura CE che deve essere leggibile anche dopo la manutenzione;
- ecc...

È importante che i gestori del DM verifichino la funzionalità degli strumenti sottoposti a manutenzione affinché sia garantito il mantenimento dei requisiti iniziali del DM stesso.

Per preservare il valore economico dello strumento è di fondamentale importanza la periodica manutenzione qualitativa preventiva.

## CONCLUSIONI

Nella Raccomandazione n. 9, Settembre 2008, del "Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali" per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dm/apparecchi elettromedicali, si sottolinea



Immagine 8. Manutenzione: a destra sono mantenute forma e dimensioni dopo manutenzione, a sinistra no



come la manutenzione sia da ritenersi di fondamentale importanza e, pertanto, bisogna evitare di cadere nella tentazione di conseguire risparmi di budget a scapito della qualità e della sicurezza, in quanto la logica economica non può essere anteposta alla logica della salute. In ambito ospedaliero, fondamentale è il rapporto di effettiva collaborazione e confronto tra i soggetti deputati alla gestione dello strumentario chirurgico: servizio di ingegneria clinica, che ha una notevole esperienza nel campo della valutazione e della gestione dei dispositivi medici, l'Alta Direzione, i servizi orizzontali e gli operatori sanitari diretti fruitori della tecnologia e gli addetti al ricondizionamento.

La modalità con cui è gestito il processo di sterilizzazione si riflette inevitabilmente su:

- performance del comparto operatorio in termini di qualità e costi;
- qualità assistenziale;
- sicurezza del paziente e dell'operatore.

La percezione e la consapevolezza dei rischi correlati all'utilizzo di strumentario non conforme deve essere diffusa preventivamente e interiorizzata da tutti gli attori coinvolti nel processo in quanto, per progettare sistemi sicuri, è necessaria l'individuazione e l'eliminazione delle criticità prima che l'incidente si verifichi. ■

## BIBLIOGRAFIA

- "Come eseguire correttamente il trattamento degli strumenti", 9a Edizione anniversario 2016, [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)
- "Dispositivi Medici; aspetti regolatori ed operativi" Ministero della salute dgFDM Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici, II ediz. 2010
- "La performance della gestione dello strumentario chirurgico: trattamenti e verifiche funzionali" Corso regionale AIOS Associazione Italiana Operatori Sanitari Sterilizzazione
- "Condizioni superficiali dello strumentario chirurgico e qualità del processo di ricondizionamento: quali Correlazioni?" V.Zuliani XIII Congresso Nazionale AIOS 2015
- DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
- UNI /TR 11408 Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore.