



ELSEVIER

Journal of Hospital Infezione

Volume 103, Numero 1 , Settembre 2019 , Pagine e105-e109



Breve relazione

Un sondaggio per quantificare i carichi bagnati dopo i processi di sterilizzazione a vapore nelle strutture sanitarie

Link Autore pannello aperto sovrapposizione J.PCM van Doornmalen ^{un}b^cF. Tessarolo ^deN. Lapanaitis ^fK. Henrotin ^gA. Inglese ^hH.W. Oussoren ⁱR. Queiroz de Souza ^j

Mostra di più

<https://doi.org/10.1016/j.jhin.2019.05.008>Ottieni diritti e contenuti

Sommario

I carichi bagnati dopo la sterilizzazione a vapore dei dispositivi medici nelle strutture sanitarie sono inaccettabili. Tuttavia, si sa poco sulla loro frequenza nella pratica quotidiana. Un sondaggio online è stato distribuito attraverso quattro associazioni nazionali di sterilizzazione, in Australia (Consiglio consultivo per la ricerca sulla sterilizzazione in Australia (Vic), Inc. (VIC SRACA)), Belgio (Veriliging sterilisatie in het ziekenhuis (VSZ)), Italia (Associazione Italiana Operatori Sanitari addetti alla Sterilizzazione - Società Scientifica (AIOS)) e Paesi Bassi (Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH)). Il 78% delle 125 strutture di sterilizzazione ospedaliera ha riconosciuto carichi umidi, che si verificano a frequenze

che variano da mensili a ogni carico. Di solito, i carichi bagnati sono stati identificati dalla presenza di goccioline d'acqua; questi carichi sono stati riconfezionati e risterilizzati.

introduzione

La sterilizzazione a vapore è il metodo di sterilizzazione più applicato per sterilizzare i dispositivi medici riutilizzabili nelle strutture sanitarie [1]. Secondo gli standard per la sterilizzazione a vapore, i carichi devono essere asciutti dopo un processo di sterilizzazione [2]. Questi standard definiscono i test per "secco" e "bagnato", ma non specificano esplicitamente i carichi bagnati. Più precisamente, le clausole delle norme contengono frasi che si riferiscono al processo e una configurazione di carico specifica, ad esempio "Il test di asciugatura del carico, pieno carico, tessuti, viene utilizzato per dimostrare che il ciclo operativo non causerà un livello inaccettabile di umidità assorbito da un pacchetto di prova standard situato in un pieno carico di tessuti" [3]. Inoltre, l'allegato G della norma EN 868-8 fornisce una metodologia per una prova di asciugatura del carico dei contenitori basata sull'aumento di peso dovuto alla condensa dopo il processo di sterilizzazione a vapore [4]. Questo aumento di peso non deve superare lo 0,2% per i carichi metallici e l'1% per i carichi tessili (rispetto al peso "a secco"). Tuttavia, il controllo del peso di ogni confezione prima e dopo la lavorazione è impraticabile nella produzione quotidiana e non fornisce informazioni sulla distribuzione della condensa all'interno della confezione.

In generale, si sostiene che i carichi bagnati non sono accettabili perché un involucro bagnato, un imballaggio o un filtro in un contenitore non fungerebbero da barriera microbiologica, creando la possibilità di ricontaminazione. Ad esempio, Perkins ha già affermato che un pacchetto di tessuti umidi rappresenta un rischio significativo a causa della migrazione microbica [5]. Attualmente si presume anche che altre barriere microbiologiche non siano efficaci quando sono bagnate [6], [7]. Tuttavia, in letteratura questo è esplicitamente dichiarato solo per camici chirurgici e tende in cotone cardato [8]. Non sono disponibili dati sui materiali sintetici tipicamente utilizzati nei processi di sterilizzazione a vapore. Forse, il problema dei carichi bagnati è solo un dogma o "mito", come vari altri miti sulla sterilizzazione a vapore [9], [10]. Sebbene siano stati riportati esempi specifici di carichi bagnati, non sono disponibili informazioni sui numeri e sulle frequenze dei carichi bagnati [11], [12]. Di conseguenza, è difficile, se non impossibile, giudicare se i carichi bagnati siano un

problema che dovrebbe essere affrontato in modo più fondamentale. Forse, i carichi bagnati sono accidentali e rappresentano solo un problema per una specifica combinazione di sterilizzatore, processo, carico, modello di carico e imballaggio / imballaggio. Pertanto, è stato deciso di eseguire un breve sondaggio per ottenere un'indicazione della frequenza con cui si verificano carichi umidi nella pratica quotidiana della sterilizzazione a vapore dei dispositivi medici.

metodi

È stata composta una breve serie di domande sui carichi bagnati. Strutture in vari paesi sono state invitate a completare il sondaggio tramite le loro associazioni statali o nazionali di sterilizzazione: Australia (Consiglio di consulenza per la ricerca sterilizzatrice in Australia (Vic) Inc. (VIC SRACA)), Belgio (Verifica della sterilizzazione in het ziekenhuis (VSZ)), Italia (Associazione Italiana Operatori Sanitari addetti alla Sterilizzazione - Società Scientifica (AIOS)) e Paesi Bassi (Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen (VDSMH)). Il sondaggio online potrebbe essere completato in modo anonimo. Le informazioni del sondaggio non erano attribuibili a una struttura o a una singola persona. Le domande del sondaggio (insieme con i risultati) sono presentati nella [tabella I](#).

Tabella I. Domande 1-12 del "rilevamento del carico umido" e risposte

Domanda 1: in quale paese è la tua struttura?	<i>N</i> = 125
Australia	13 (10%)
Belgio	41 (33%)
Italia	42 (34%)
Olanda	29 (23%)
Domanda 2: Quanti sterilizzatori a vapore hai nel tuo reparto di sterilizzazione?	<i>N</i> = 125
1 sterilizzatore	6
2 sterilizzatori	27
3 sterilizzatori	36
4 sterilizzatori	23
5 sterilizzatori	19
6 sterilizzatori	5
7 sterilizzatori	3
8 sterilizzatori	4

9 sterilizzatrici	0
10 sterilizzatrici	2
Domanda 3: come si definisce il carico umido?	<i>N</i> = 210
Qualsiasi goccia sul pacco	31
Alcune goccioline sulla confezione	16
Pozza d'acqua	10
Qualsiasi goccia nel pacchetto	13
Alcune goccioline in confezione	18
Pozza d'acqua in confezione	8
Altro	4
Domanda 4: Ogni quanto tempo hai carico umido nella tua sterilizzatrice (e)? (Un rispondente non ha risposto a questa domanda.)	<i>N</i> = 125
Abbiamo solo una sterilizzatrice a vapore	5 (4%)
Una sterilizzatrice specifica	9 (7%)
Due sterilizzatori specifici	3 (2%)
Tre sterilizzatori specifici	2 (2%)
Casuale rispetto alle nostre sterilizzatrici	84 (67%)
Non applicabile (tutti i nostri carichi e vassoi sono asciutti)	22 (18%)
Domanda 5: se si dispone di più di uno sterilizzatore a vapore, i carichi bagnati si verificano maggiormente in: [...].	<i>N</i> = 125
Abbiamo solo una sterilizzatrice a vapore	5 (4%)
Una sterilizzatrice specifica	9 (7%)
Due sterilizzatori specifici	3 (2%)
Tre sterilizzatori specifici	2 (2%)
Casuale rispetto alle nostre sterilizzatrici	84 (67%)
Non applicabile (tutti i nostri carichi e vassoi sono asciutti)	22 (18%)
Domanda 6. Esistono carichi specifici bagnati?	<i>N</i> = 182
Carichi di tipo bagnato per impianto:	
Vassoi pesanti	71
Vassoi con materiale plastico	39
Vassoi con strumenti cavi	10
Vassoi con materiale di fissaggio in plastica, come tappetini	20
Non applicabile (tutti i nostri carichi e vassoi sono asciutti)	25

Altro	17
Domanda 7: Il carico "bagnato" si trova nello stesso punto (posizione nel carico)?	<i>N</i> = 165
Non applicabile	15 (9%)
Casuale	55 (33%)
Sempre gli stessi vassoi	3 (2%)
Vassoi pesanti	21 (13%)
Vassoio sotto vassoi pesanti	7 (4%)
Vassoio al livello di caricamento più basso	12 (11%)
Vassoio al livello di caricamento superiore	9 (6%)
A livello di (un) caricamento	10 (7%)
Non applicabile (tutti i nostri carichi e vassoi sono asciutti)	15 (12%)
Altro	4 (3%)
Domanda 8: Quale metodo sterile di barriera (avvolgimento) viene utilizzato nella tua struttura?	<i>N</i> = 215
cotone	0
crespo	11 (5%)
Involucro non tessuto, materiale come SMS	95 (44%)
sacchetti	47 (22%)
contenitori	52 (24%)
Non applicabile (tutti i nostri carichi e vassoi sono asciutti)	7 (3%)
Altro	3 (2%)
Domanda 9: Un carico umido è correlato a una barriera sterile specifica (avvolgimento)?	<i>N</i> = 163
Numero di occorrenze:	
cotone	0
crespo	5
MSM, SMS, MMS	62
sacchetti	28
contenitori	31
Non applicabile	25
Altro	12
Domanda 10: adotti misure contro i carichi bagnati?	<i>N</i> =

	173
Nessuna misura "extra"	16 (9%)
Fodere per vassoio nel vassoio	60 (35%)
Strati di cotone nel vassoio	4 (2%)
Indumenti tessili sotto il vassoio	6 (3%)
Dividere i vassoi pesanti in più vassoi (più leggeri)	61 (35%)
Indumenti tessili sopra i vassoi (petti-coating)	1 (1%)
Altro	25 (14%)
Domanda 11: I carichi bagnati sono riconosciuti nello stesso processo?	<i>N</i> = 130
Non applicabile	23 (18%)
Processo sempre 134 ° C	78 (60%)
Processo sempre a 121 ° C	5 (4%)
Processi sempre "brevi" (i cosiddetti "flash")	1 (1%)
Non applicabile (tutti i nostri carichi e vassoi sono asciutti)	16 (12%)
Altro	7 (5%)
Domanda 12: Come gestite i carichi bagnati?	<i>N</i> = 125
Non applicabile	16 (13%)
Asciugare con tessuto sterile	0
Reimballare e risterilizzare il carico	78 (62%)
Ripetere l'intero ciclo di decontaminazione (lavaggio, disinfezione, sei sterilizzazioni)	11 (9%)
Essiccazione in un ambiente senza contaminazione controllata, ad es. Conservazione sterile	3 (2%)
Essiccazione in sterilizzatore a vapore aperto caldo	8 (6%)
Nessuna azione aggiuntiva	1 (1%)
Essiccazione in un ambiente con possibile contaminazione "nota", ad esempio l'area di avvolgimento o prima della porta di carico	1 (1%)
Altro	8 (6%)

risultati

Complessivamente, 125 strutture in quattro paesi hanno risposto al sondaggio (1 ° trimestre). In totale sono state ricevute 210 risposte da 125 strutture. Il numero totale di sterilizzatori coinvolti è stato di 458. Nelle strutture sono presenti in media 3,7 sterilizzatori (2T).

La definizione utilizzata più frequentemente per un carico umido era "qualsiasi goccia sul pacco" (31%), seguita da "alcune gocce nel pacco" (18%); insieme questi sommano fino al 49% delle risposte. Complessivamente, il 78% delle strutture partecipanti ha considerato la presenza di goccioline d'acqua un qualificatore per un "carico umido". Le restanti strutture definivano i carichi bagnati come una 'pozza d'acqua in o sul pacco' (Q3).

C'era una vasta gamma nella frequenza segnalata di carichi bagnati (Q4). La risposta più comune era una volta al mese (47%); solo il 22% delle strutture ha riferito di non aver riscontrato alcun carico umido. In generale, i carichi umidi sono stati distribuiti casualmente tra le sterilizzatrici all'interno di una struttura (Q5) e all'interno di una sterilizzatrice specifica (Q7). I carichi bagnati sono spesso correlati a "vassoi pesanti" e "vassoi con plastica" (Q6).

Nessuna delle strutture partecipanti ha utilizzato il cotone come materiale da imballaggio e barriera microbiologica [6], [7]. La maggior parte dei carichi bagnati viene osservata con sistemi di avvolgimento non tessuto (76%). I risultati per sacchetti e contenitori sono comparabili, rispettivamente del 22% e del 20%. Se consideriamo solo le 103 strutture che presentano carichi bagnati, le risposte mostrano che il 60% dei carichi bagnati è associato all'uso di MSM, SMS o MMS. I risultati per contenitori e buste sono di nuovo nella stessa gamma, rispettivamente del 30% e del 27% (Q8 e Q9).

La maggior parte delle strutture (87%) ha implementato strategie per prevenire i carichi bagnati, che vanno dal posizionamento delle fodere nel vassoio e alla divisione di vassoi pesanti (entrambi circa il 48%) fino ad esempio all'uso del tessuto di cotone all'interno o all'esterno della confezione (4%). Alcune strutture hanno applicato più di una strategia per prevenire i carichi bagnati (Q10).

I carichi umidi sono stati osservati più frequentemente dopo processi a 134 ° C (Q11). Se è stato identificato un carico umido, la maggior parte delle strutture (62%) ha riferito che il carico è stato riconfezionato e risterilizzato (Q12).

Discussione

Sebbene non esista una definizione comune di carico umido, la presenza di goccioline d'acqua sembra essere un punto chiave nell'identificazione dei carichi bagnati. Forse la definizione soggettiva "alcune goccioline dentro o sopra un carico" potrebbe essere una definizione accettabile per carichi bagnati. Tuttavia, potrebbe essere preferibile sviluppare una definizione più obiettiva. A questo proposito, si noti che nessuno dei partecipanti al sondaggio ha riferito di utilizzare un metodo quantitativo per identificare un carico umido.

Il presente sondaggio, che ha coinvolto 125 strutture in quattro paesi, ha rilevato che il 78% delle strutture ha effettivamente osservato carichi bagnati. Tuttavia, in pratica non tutti i carichi possono essere controllati per la presenza di "qualsiasi" goccioline all'interno o su quel carico. Pertanto, i carichi bagnati possono verificarsi più frequentemente rispetto alla velocità indicata. La maggior parte dei casi di carichi bagnati sembrano essere correlati a carichi pesanti. In queste situazioni, il problema può essere ridotto o addirittura risolto, ad esempio, dividendo i vassoi pesanti in più vassoi (più leggeri). Preferibilmente, si dovrebbe prestare particolare attenzione ai carichi pesanti quando vengono sviluppati o rivisti i protocolli di carico per le sterilizzatrici a vapore.

Sembra che il wrapping con MSM, SMS e MMS generi spesso carichi bagnati. MSM, SMS e MMS sono prodotti artificiali che non assorbono l'umidità. La "S" nel nome del materiale sta per "spun-blown" e la "M" per "melt-blown". Questi personaggi si riferiscono al metodo di fabbricazione di uno strato specifico nell'involucro. Ad esempio, i fogli di avvolgimento MSM sono costituiti da tre strati, di cui il primo e il terzo strato vengono soffiati a fusione e il secondo strato viene filato.

Dal sondaggio si potrebbe dedurre che l'uso di materiali assorbenti come le fodere per vassoi riduce la frequenza del verificarsi di carichi bagnati. Forse, la condensa (acqua) viene assorbita da questi materiali, impedendo la comparsa di goccioline visibili. Tuttavia, non è chiaro se assorbire la condensa e trattenere l'umidità all'interno del materiale assorbente risolva i problemi relativi ai carichi bagnati. L'acqua intrappolata può anche influenzare le condizioni di conservazione, esponendo gli strumenti all'interno della confezione a livelli di umidità superiori ai livelli raccomandati [\[13\]](#) , [\[14\]](#) . Un ambiente umido nella confezione può avere conseguenze negative sia dal punto di vista microbiologico che da quello della corrosione.

La maggior parte dei carichi bagnati appare in processi a 134 ° C. Ciò potrebbe semplicemente riflettere il fatto che la maggior parte delle strutture eseguono processi a 134 ° C, il che aumenta la probabilità che si osservi un carico umido per tale processo. Una spiegazione alternativa potrebbe essere che a una temperatura più elevata (134 ° C rispetto a 121 ° C) si formerà più condensa. Più precisamente, la quantità di energia necessaria per riscaldare un dispositivo medico (md) in un processo di sterilizzazione a vapore dipende dalla differenza di temperatura (ΔT_{md}) tra l'inizio di un processo e la temperatura di sterilizzazione ($Q_{md} = m_{md} c_{md} T_{md}$), con Q_{md} la quantità di energia (J) necessaria per riscaldare il dispositivo medico, m_{md} e c_{md} la massa (kg) e c il calore specifico (J / (kg K)) del dispositivo medico, rispettivamente). Nel caso di un ΔT maggiore, è necessaria più energia. In un processo di sterilizzazione a vapore l'energia viene fornita dal vapore. L'energia viene trasferita al dispositivo medico per condensazione del vapore sulle superfici di questo dispositivo. Di conseguenza, si formerà più condensa se ΔT è più grande.

In un processo di sterilizzazione a vapore, la condensazione e l'evaporazione possono essere considerate processi reversibili. La quantità di energia trasferita ai dispositivi medici è sufficiente per evaporare la condensa su questi dispositivi durante la fase di asciugatura. Se, dopo il processo, parte della condensa non è più in contatto termico con i dispositivi medici, rimarrà della condensa e la temperatura dei dispositivi sarà comunque elevata. In questo caso, i carichi bagnati sono causati da un sistema o una procedura di caricamento inadeguati. La procedura e il metodo di caricamento devono essere rivisti in modo tale che la condensa formata rimanga a contatto termico con i dispositivi medici.

Circa il 13% delle strutture ha riferito di non prendere alcuna precauzione per prevenire carichi bagnati. Queste strutture potrebbero aver utilizzato strategie integrate che non sono più riconosciute come precauzioni specifiche per prevenire carichi bagnati. Esempi sono le procedure di caricamento ben sviluppate o l'uso di materiale assorbente per l'imballaggio o la riduzione dei danni ai dispositivi medici (fodere).

In conclusione, questo sondaggio dimostra che nella maggior parte (se non in tutte) le sterilizzatrici a vapore, si verificano "carichi bagnati". Considerando l'impatto economico e organizzativo sui tempi e sui costi di gestione, può essere utile esaminare quali modifiche del processo, dell'involucro o del modello di carico riducano efficacemente la frequenza di occorrenza di tali carichi.

Ringraziamenti

Il gruppo di autori desidera ringraziare il VIC SRACA (<http://www.sracavic.org.au/>) Sterilizing Research Advisory Council of Australia (Vic) Inc., casella postale 1697, Geelong, VIC 3220, Australia, per i loro contributi durante il feedback sulle domande di questo sondaggio e la raccolta dei dati. Il gruppo di autori desidera anche ringraziare il prof.dr.ir. K. Kopinga per i suoi consigli strutturali in questo sondaggio.

Dichiarazione di conflitto di interessi

Nessuno dichiarato.

Fonti di finanziamento

Nessuna.

Riferimenti

[1]

Organizzazione mondiale della sanità Informazioni su **medicinali e prodotti sanitari essenziali**

Disponibile a:

<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip56e/5.2.html>

[ultimo accesso marzo 2018]

[Google Scholar](#)

[2]

Standard ISO 17665 parte 1 **Organizzazione internazionale per la standardizzazione: sterilizzazione di prodotti sanitari - calore umido - requisiti per lo sviluppo, la validazione e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici**

(2006)

[Google Scholar](#)

[3]

Norma EN 285 **Comitato europeo per la standardizzazione: sterilizzazione - sterilizzatori a vapore - sterilizzatori di grandi dimensioni**

(2015)

[Google Scholar](#)

[4]

Norma EN 868-8 **Comitato europeo di normalizzazione: imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 8: Contenitori di sterilizzazione riutilizzabili per sterilizzatori a vapore conformi a EN 285 - requisiti e metodi di prova**

(2018)

[Google Scholar](#)

[5]

JJ Perkins **Principi e metodi di sterilizzazione**

Charles C. Thomas , Springfield, IL (1983)

[Google Scholar](#)

[6]

**ImballaggioISO11607-1 standardper dispositivi medici sterilizzati terminalmente -
Parte 1: requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio**
(2006)

[Google Scholar](#)

[7]

**ImballaggioISO11607-2 standardper dispositivi medici sterilizzati terminalmente -
Parte 2: requisiti di convalida per i processi di formatura, sigillatura e assemblaggio**
(2018)

[Google Scholar](#)

[8]

WC Beck , TS Collette**Falsa fiducia nell'abito del chirurgo e nella tenda chirurgica**
Am J Surg , 83 (1952) , pp. 125 - 126

[ArticoloScarica PDFVisualizza il record in ScopusGoogle Scholar](#)

[9]

JP Agalloco , JE Akers , RE Madsen**Sterilizzazione a caldo umido, miti e realtà**
J Pharm Sci Technol , 52 (1998) , pagg. 346 - 350

[Visualizza record in ScopusGoogle Scholar](#)

[10]

JP Agalloco , JE Akers , RE Madsen**Rivisitando i miti della sterilizzazione a calore
umido**

J Pharm Sci Technol , 63 (2009) , pp. 89 - 102

[Visualizza record in ScopusGoogle Scholar](#)

[11]

D. Basu**Il test del nastro in autoclave Bowie e Dick**

J Infect Prev , 10 (2017) , pagg. 235 - 239

[ArticoloScarica PDFVisualizza il record in ScopusGoogle Scholar](#)

[12]

RB Seavey**Risoluzione dei problemi relativi a carichi di sterilizzazione non riusciti:
errori di processo e confezioni / carichi umidi**

Am J Infect di controllo , 4 (5 Suppl) (2016) , pp. 29 - 34

[Google Scholar](#)

[13]

CQ Bruna , KU Graziano**Temperatura e umidità nell'area di stoccaggio di materiali
sterili: una revisione della letteratura**

Rev Lat Am Enfermagem , 46 (2012) , pp. 1215 - 1220

[CrossRefGoogle Scholar](#)

[1

4]

T. McAuley**Specifiche per temperatura e umidità negli ambienti di stoccaggio sterili:
dov'è la prova?**

Sanità Infect , 14 (2009) , pp. 131 - 137

[ArticoloScarica PDFCrossRefVisualizza il record in ScopusGoogle Scholar](#)