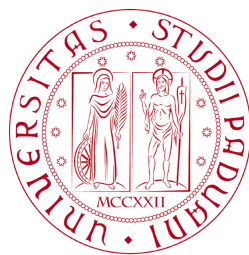


UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA  
FACOLTÀ DI INGEGNERIA



*Finito di scrivere il giorno 10 febbraio 2013 utilizzando L<sup>A</sup>T<sub>E</sub>X 2<sub>ε</sub>*

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA  
FACOLTÀ DI INGEGNERIA

—  
DIPARTIMENTO DI INNOVAZIONE MECCANICA E GESTIONALE

—  
LAUREA TRIENNALE IN INGEGNERIA BIOMEDICA

SISTEMI PER IL LAVAGGIO DEI  
DISPOSITIVI MEDICI  
RIUTILIZZABILI

RELATORE: CH.MO PROF. ING. GIULIO ROSATI

LAUREANDO: CARPIN RICCARDO

ANNO ACCADEMICO 2012-2013







*“ La creatività è l'arte di guardare con occhio nuovo le cose vecchie ”*

PROVERBIO CINESE





# Indice

<b>Sommario</b>	<b>XI</b>
<b>Introduzione</b>	<b>XIII</b>
<b>1 Dispositivi medici e strutture ospedaliere</b>	<b>1</b>
1.1 Definizioni . . . . .	1
1.1.1 Dispositivo medico . . . . .	1
1.1.2 Disinfezione e sterilizzazione . . . . .	2
1.1.3 Rischio biologico . . . . .	3
1.2 Dispositivi medici da trattare . . . . .	3
1.2.1 Classificazione . . . . .	3
1.2.2 Livello di disinfezione . . . . .	4
1.3 Strutture ospedaliere . . . . .	6
1.3.1 Ospedali di grandi e medio dimensioni . . . . .	7
1.3.2 Ospedali di piccole dimensioni . . . . .	9
1.3.3 Caratteristiche ambientali nella centrale di sterilizzazione . . . . .	9
<b>2 Processo di lavaggio</b>	<b>15</b>
2.1 Raccolta e trasporto . . . . .	16
2.2 Decontaminazione . . . . .	17
2.3 Lavaggio . . . . .	18
2.4 Disinfezione . . . . .	20
2.4.1 Termodisinfezione . . . . .	20
2.4.2 Disinfezione chimica . . . . .	22

<b>3</b>	<b>Lavastrumenti</b>	<b>23</b>
3.1	Direttiva 2006/42/CE . . . . .	23
3.2	Direttiva CEE 93/42 . . . . .	24
3.3	Normativa UNI EN ISO 15883 . . . . .	24
3.3.1	Parte 1 . . . . .	25
3.3.2	Parte 2 . . . . .	25
3.3.3	Parte 3 . . . . .	26
3.3.4	Parte 4 . . . . .	26
3.3.5	Parte 5 . . . . .	26
3.3.6	Parte 6 . . . . .	27
3.4	Struttura e funzionamento di una lavastrumenti . . . . .	28
3.5	Test di validazione . . . . .	30
3.6	Ciclo di lavaggio . . . . .	32
3.7	Tipologie di lavastrumenti . . . . .	33
3.7.1	Banchi di decontaminazione . . . . .	33
3.7.2	Lavapadelle . . . . .	35
3.7.3	Lavastrumenti . . . . .	37
3.7.4	Lavacarelli . . . . .	42
3.7.5	Tunnel di lavaggio . . . . .	43
3.7.6	Automatic Transfer System . . . . .	44
<b>4</b>	<b>Manuali d'uso e installazione</b>	<b>47</b>
4.1	Legislazione . . . . .	47
4.2	Struttura del manuale . . . . .	48
4.3	Aspetti particolari . . . . .	50
	<b>Conclusioni</b>	<b>51</b>
	<b>Bibliografia</b>	<b>53</b>

# Sommario

La varietà di dispositivi medici presenti nelle moderne strutture ospedaliere richiede un processo di pulizia e disinfezione. Le normative vigenti richiedono inoltre, alti standard di sicurezza al fine di tutelare dal rischio di contaminazione pazienti e personale sanitario, fornendo istruzioni dettagliate per l'esecuzione di un corretto processo di trattamento per i dispositivi medici. In questo lavoro di tesi sono descritte le varie tipologie di dispositivi medici, le caratteristiche degli ambienti adibiti al processo di pulizia, le varie fasi del processo di trattamento e le varie tipologie di macchine utilizzate per eseguire il processo di lavaggio presenti sul mercato.



# Introduzione

Nelle strutture sanitarie è presente una concentrazione di soggetti infetti e materiali contaminati che determinano un'elevata frequenza di esposizione ad agenti patogeni, sia del personale di assistenza e di servizio, sia dei pazienti. Diventa quindi di primaria importanza, evitare che un soggetto ammalato e il personale sanitario contragga delle patologie infettive.

Nell'ambito della prevenzione del rischio biologico particolare importanza rivestono le misure di pulizia, disinfezione e l'attività di sterilizzazione. La disinfezione e la sterilizzazione rappresentano un momento fondamentale e insostituibile per il controllo delle infezioni che possono manifestarsi in ambito ospedaliero anche per ottemperare alla normativa per la prevenzione degli infortuni sul luogo di lavoro DLgs. 81/08 *"Normativa per la tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"* [1] .

Un tempo la fase di disinfezione avveniva manualmente e questo comportava un serio rischio per il personale ospedaliero a causa dell'utilizzo di prodotti chimici potenzialmente pericolosi per la salute, ma soprattutto per il rischio di contaminazione durante la manipolazione dello strumentario infetto. Per questo motivo e sfruttando la moderna tecnologia, la disinfezione oggi avviene in maniera automatica grazie a macchinari progettati a questo scopo.

Il compito di questa tesi è quello di poter dare un'indicazione chiara e precisa di come avviene il processo di trattamento degli strumenti e oggetti di uso comune nelle moderne strutture sanitarie, sfruttando l'esperienza acquisita durante il

tirocinio presso l'azienda Steelco.

Steelco è un'azienda italiana leader nella produzione di apparecchiature mediche per il lavaggio e trattamento di ferri chirurgici, per le centrali di sterilizzazione e per la pulizia degli strumenti usati dall'industria farmaceutica. L'azienda nasce nel 1998 come struttura specializzata per la lavorazione dell'acciaio. Essa ha sede a Riese Pio X e conta attualmente più di 150 dipendenti. L'azienda opera con tre filiali commerciali: a Palm Beach per i mercati del Nord America, a Budapest per il Centro Europa e in Malesia per il Far East. La missione aziendale è il miglioramento delle prestazioni dei macchinari per ridurre i consumi e l'impatto ambientale e un servizio tecnico di assistenza immediato e specializzato. Molti investimenti sono indirizzati verso la ricerca e l'innovazione, anche sfruttando la collaborazione con università italiane ed estere.



Figura 1: L'azienda Steelco

**Nel capitolo 1** sono date le definizioni di base che permetteranno di capire meglio il proseguo della tesi. Sono poi descritte le tipologie di strumenti ed oggetti che richiedono un processo di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione, e successivamente le strutture ospedaliere.

**Nel capitolo 2** sono descritte le fasi di un processo di lavaggio, in relazione alle normative vigenti in materia.

**Nel capitolo 3** è descritta la struttura e il funzionamento di una lavastumenti e la normativa di riferimento per la progettazione. Sono poi descritte le tipologie di lavastumenti presenti sul mercato, basandosi su quelle prodotte dall'azienda Steelco.

**Nel capitolo 4** è descritta la struttura di un manuale di installazione e uso e le direttive che ne regolano i contenuti, argomento di cui mi sono occupato durante il periodo di tirocinio presso Steelco.





# Capitolo 1

## Dispositivi medici e strutture ospedaliere

Dispositivo medico, disinfezione e rischio biologico sono concetti base, ai quali dobbiamo dare una definizione, per capire meglio i processi all'interno di una struttura sanitaria. Ci permettono inoltre di capire la tipologia di strumenti e oggetti presenti negli ospedali, quale procedimento adotta il personale sanitario per renderli pronti ad un nuovo riutilizzo e soprattutto qual è lo scopo per cui avvengono le importanti procedure di disinfezione e sterilizzazione.

### 1.1 Definizioni

#### 1.1.1 Dispositivo medico

La definizione di **dispositivo medico** è contenuta nella Direttiva CEE 93/42 [2], recepita in Italia mediante il decreto legislativo n.46 del 1997

*"un dispositivo medico è uno strumento, un apparecchio, un impianto, una sostanza, o un altro prodotto da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il suo corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo allo scopo di:*

- *diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, o attenuazione di una malattia;*

- *diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;*
- *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;*

*purché non eserciti l'azione principale nel e sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici, né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.”*

Sono oggetto del trattamento di lavaggio e disinfezione tutti i dispositivi medici riutilizzabili, ovvero, quei dispositivi che dopo un processo di lavaggio ritornano ad essere disponibili per un nuovo utilizzo.

### 1.1.2 Disinfezione e sterilizzazione

Come è stato detto in precedenza, i dispositivi medici riutilizzabili richiedono un processo di lavaggio che permetta loro di tornare riutilizzabili dopo un normale uso. Tale processo inizia con una fase di lavaggio per poi passare alla disinfezione seguita dalla sterilizzazione. È bene specificare la differenza tra queste due fasi in quanto molte volte è facile confondere o omettere che nel processo di lavaggio la sterilizzazione è sempre preceduta da una fase di disinfezione.

La **disinfezione** è una misura utilizzata per ridurre tramite uccisione o inattivazione, la maggior parte di microrganismi quali, batteri, virus, spore, al fine di controllare il rischio di infezione per persone o di contaminazione di oggetti od ambienti. Essa può avvenire mediante calore o con l'utilizzo di prodotti chimici disinfettanti. Si definisce la **sterilizzazione** come un processo fisico (calore) o chimico usato per eliminare tutte le forme viventi, siano esse animali o vegetali, innocue o nocive.

Il motivo per cui si effettua un trattamento di disinfezione e sterilizzazione è dovuto alla necessità di eliminare il rischio biologico. Questo concetto è il fulcro su cui si basa tutto il processo di trattamento dei dispositivi medici riutilizzabili.

### 1.1.3 **Rischio biologico**

Con il termine **rischio biologico** si intende la possibilità che in seguito ad esposizione o contatto con materiali infetti, quali sangue, tessuti o altri fluidi, un soggetto possa infettarsi. Si deduce quindi che il processo di lavaggio dei dispositivi medici, visto nel suo complesso, abbia come prerogativa, quella di eliminare totalmente tale rischio, salvaguardando la salute dei pazienti e del personale sanitario.

Diventa quindi di primaria importanza, evitare che soggetti sani o malati contraggano patologie infettive di cui prima non avevano mai sofferto, classificate come infezioni nosocomiali, di cui sarebbe responsabile in sede civile, penale e amministrativa l'ente ospedaliero.

Definiti questi principali concetti, identifichiamo quali siano per la loro tipologia e funzione, i dispositivi medici presenti negli ospedali che necessitano di un processo di lavaggio.

## 1.2 **Dispositivi medici da trattare**

In una struttura ospedaliera è presente una grande quantità di dispositivi medici, ognuno dei quali ha un trattamento diverso nel processo di disinfezione rispetto agli altri, a seconda della propria funzione nel normale utilizzo. Per questo motivo i dispositivi medici non possono essere trattati allo stesso modo. Per capire meglio quali essi siano, è bene basarsi sulla classificazione di Spaulding [3].

### 1.2.1 **Classificazione**

Nel 1968 E. H. Spaulding formulò uno schema di suddivisione degli oggetti che, seppure in seguito è stato perfezionato, è ritenuto ancora valido ed applicabile. In base al grado di rischio di infezione connesso al loro uso, le tre categorie di oggetti che descrisse erano:

- oggetto critico
- oggetto semi critico

- oggetto non critico

Gli oggetti **critici** sono collegati al rischio di trasmettere infezione, qualora vengano contaminati da microrganismi, ivi incluse le spore batteriche ed è quindi molto importante che gli oggetti che penetrano nei tessuti o nel sistema vascolare siano mantenuti sterili. Questa categoria comprende strumenti chirurgici e urinari, protesi e aghi.

Gli oggetti **semi critici** sono quelli che vengono a contatto con le mucose o con la cute integra. Questi oggetti devono essere del tutto privi di organismi, con l'eccezione di spore batteriche comuni. Le mucose intatte sono generalmente resistenti all'infezione da parte delle spore batteriche ma sono suscettibili ad altri microrganismi, come il bacillo tubercolare e i virus. In questa categoria sono comprese le attrezzature utilizzate per la terapia respiratoria e l'anestesia, gli endoscopi e gli anelli diaframmatici.

Gli oggetti **non critici** vengono a contatto con la cute intatta ma non con le mucose. La cute intatta agisce come un'efficace barriera contro la maggior parte dei microrganismi e la sterilità di questi oggetti non è richiesta. Alcuni oggetti non critici sono rappresentati dalle padelle, pappagalli, bacinelle di raccolta. Il rischio di trasmissione di agenti infettivi ai pazienti per mezzo di questi oggetti è generalmente basso. Tuttavia questi oggetti potrebbero contribuire ad una trasmissione secondaria contaminando le mani degli operatori sanitari.

### 1.2.2 Livello di disinfezione

Sulla base della precedente classificazione, sono presenti tre livelli di disinfezione [4]:

- disinfezione ad alto livello;
- disinfezione a livello intermedio;
- disinfezione a basso livello;

La **disinfezione ad alto livello** è una procedura che garantisce l'inattivazione di tutti gli microrganismi, ad eccezione di un elevato numero di spore batteriche.

La **disinfezione a livello intermedio** garantisce l'inattivazione di batteri in fase vegetativa, dei funghi, di alcuni virus e del Mycobacterium tuberculosis, ma non delle spore batteriche.

La **disinfezione a basso livello** viene utilizzata per garantire l'inattivazione della gran parte dei batteri vegetativi, di alcuni virus ed alcuni funghi, ma non quella delle spore batteriche e del Mycobacterium tuberculosis.

La seguente tabella riassume i dispositivi medici più comuni utilizzati nelle strutture ospedaliere, indicando il loro grado di classificazione con il relativo livello di disinfezione.

DISPOSITIVI MEDICI	CLASSIFICAZIONE	GRADO DISINFEZIONE
Padelle da letto, pappagalli, bicchieri urologici, bacinelle reniformi, bottiglie di raccolta e di drenaggio, container, carrelli, letti.	Non critico	Basso
Endoscopi rigidi e flessibili, sistemi per la respirazione e per l'anestesia.	Semi critico	Intermedio
Pinze e forbici chirurgiche, divaricatori, strumenti per chirurgia mini-invasiva robotizzata.	Critico	Alto

Figura 1.1: Esempi di dispositivi medici

### 1.3 Strutture ospedaliere

Per le delicate attività di disinfezione e sterilizzazione devono essere presenti all'interno di una struttura ospedaliera, ambienti centralizzati aventi determinate caratteristiche strutturali e tecnologiche idonee. Tali requisiti specifici degli ambienti adibiti al trattamento di pulizia dei dispositivi medici, sono contenuti nel documento *"Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie D.Lgs. 81/2008 e s.m.i."* redatto dall'Istituto Superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro - Dipartimento igiene del lavoro [5].

Si ricorda che le attività di disinfezione e sterilizzazione non sono limitate all'operatività chirurgica e ambulatoriale ma anche a quegli strumenti utilizzati in ambito ospedaliero, per le attività endoscopiche e diagnostico-terapeutiche varie, che richiedono, per la complessità e il costo delle apparecchiature utilizzate nonché per la loro criticità in relazione al rischio biologico, processi specifici.

I requisiti minimi strutturali e tecnologici del Servizio di Sterilizzazione sono normati dal DPR 14 gennaio 1997, n.37. Le norme tecniche armonizzate non fanno differenze per le dimensioni e/o complessità delle varie organizzazioni sanitarie, ma vi sono differenti requisiti tecnico-strutturali per le diverse realtà.

Si vanno quindi a differenziare le varie realtà ospedaliere sulla base del seguente criterio:

- Ospedali di grandi e medie dimensioni (con un numero di posti letto maggiore di 120 e un minimo di 4 sale operatorie);
- Ospedali di piccole dimensioni , con attività chirurgica programmata (1-3 sale operatorie).

Per le strutture con caratteristiche più semplici, come studi odontoiatrici, ambulatori, ecc., sarà compito del Responsabile Sanitario, in base alle vigenti direttive, leggi e norme tecniche e ad un'attenta analisi dei rischi, valutare quale caratteristica sia necessaria per la propria realtà al fine di soddisfare l'obiettivo fondamentale

della prevenzione, per quanto concerne il rischio biologico, garantendo la sterilità dei dispositivi medici utilizzati.

Con il termine *Centrale di Sterilizzazione* si indica il locale all'interno del quale risiedono tutte quelle attività di lavaggio e disinfezione dei dispositivi medici riutilizzabili, oggetto di discussione.

Andiamo ad elencare quali siano i requisiti che tali strutture sanitarie devono soddisfare, sulla base della precedente suddivisione.

### 1.3.1 Ospedali di grandi e medio dimensioni

In ognuno di questi ospedali deve essere presente una *Centrale di Sterilizzazione* avente, oltre ai requisiti minimi previsti dal DPR 14 gennaio 1997, n.37, le seguenti specifiche:

- devono essere previsti spazi articolati in zone nettamente separate, delle quali una destinata al ricevimento e lavaggio, una al confezionamento dei materiali e alla sterilizzazione ed, infine, una al deposito e alla distribuzione dei materiali sterilizzati. Il percorso deve essere progressivo dalla zona sporca a quella pulita;
- la dotazione minima di ambienti è la seguente: locali per la ricezione-cernita-pulizia-preparazione; zona per la sterilizzazione; filtro per il personale, preliminare all'accesso al deposito dei materiali sterili; locale per il deposito del materiale sterile; servizi igienici per il personale; locale per il deposito del materiale sporco. Le zone di lavaggio, di confezionamento-sterilizzazione e di stoccaggio devono essere separate e comunicanti solo con appositi filtri e/o "bussole";
- i locali devono essere adeguatamente climatizzati con caratteristiche ad "atmosfera controllata" (norma UNI EN 556-1:2002): tali caratteristiche devono essere documentate da periodiche verifiche, effettuate secondo la serie di norme UNI EN ISO 14644;

- le pareti, i pavimenti e i soffitti devono essere costruiti con materiali che permettano facile pulizia e sanificazione degli ambienti stessi;
- le finestre, se esistenti, non devono essere apribili e prive di cassonetto;
- prima della fase di lavaggio e disinfezione è preferibile adoperare un trattamento di decontaminazione mediante un banco di decontaminazione ad ultrasuoni, per facilitare la rimozione dello sporco;
- per le fasi di lavaggio e disinfezione è consigliabile impiegare apparecchi automatici di lavaggio e di disinfezione, per ottenere ottimi risultati in termini di pulizia e disinfezione;
- in coerenza con quanto previsto dal DPR 14 gennaio 1997, n.37, le apparecchiature di termodisinfezione dovrebbero essere poste a "cavaliere" tra la zona di lavaggio e la zona di confezionamento; a loro volta le apparecchiature di sterilizzazione dovrebbero essere poste a "cavaliere" tra la zona di confezionamento e la zona di stoccaggio;
- le attrezzature (banco ad ultrasuoni, apparecchi di lavaggio e disinfezione, apparecchiature di sterilizzazione) devono essere sottoposte a verifica e/o convalida periodica, almeno annuale;
- le procedure operative devono essere supportate da un manuale di qualità, revisionato periodicamente nella struttura logica, ad esempio, come indicato dalle norme UNI EN ISO 9001:2000 e, nello specifico, è possibile prendere a riferimento la norma tecnica UNI EN ISO 13485:2004 impiegata nel settore medicale;
- un sistema di identificazione e rintracciabilità deve supportare l'intero processo.

Gli ambienti di sub-sterilizzazione, spesso presenti nei blocchi operatori, devono avere le caratteristiche strutturali e tecnologiche almeno analoghe a quelli dei piccoli ospedali.



### 1.3.2 Ospedali di piccole dimensioni

Le strutture ospedaliere di piccole dimensioni devono ospitare locali adibiti alla disinfezione e sterilizzazione tali da rispondere ai seguenti requisiti:

- gli ambienti di lavaggio e decontaminazione devono essere separati (fisicamente) dalle altre attività di confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio;
- confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio possono essere effettuati nello stesso ambiente, con adeguati protocolli, ma in zone distinte;
- i locali devono essere adeguatamente climatizzati con caratteristiche tecniche di "atmosfera controllata" (UNI EN 556-1:2002); queste devono essere documentate da periodiche verifiche effettuate secondo le UNI EN ISO 14644;
- i materiali da sterilizzare devono essere sottoposti a decontaminazione (consigliato), lavaggio e disinfezione;
- le attrezzature (banco ad ultrasuoni, apparecchi di lavaggio e disinfezione, termosaldatrice, autoclave) devono essere sottoposte a verifica e/o convalida periodica, almeno annuale;
- le procedure operative devono essere riportate in un manuale di qualità, revisionato periodicamente, come indicato, ad esempio, dalla UNI EN ISO 9001:2000 oppure un'alternativa alla norma tecnica UNI EN ISO 13485:2004 come riferimento;
- deve essere riportato un sistema di rintracciabilità, anche manuale, che identifichi l'intero processo.

### 1.3.3 Caratteristiche ambientali nella centrale di sterilizzazione

Le centrali di sterilizzazione devono soddisfare caratteristiche ambientali per tutelare due aspetti di fondamentale importanza; il primo è la tutela della salute degli operatori sanitari presenti nella centrale, il secondo è di garantire la corretta

esecuzione del processo di disinfezione in maniera tale da preparare i dispositivi medici alla sterilizzazione. La disinfezione risulta essere compromessa, qualora le fasi di lavaggio e disinfezione non siano avvenute correttamente.

Per i suddetti motivi, i locali di sterilizzazione, ad eccezione della zona sporca, non devono mai risultare contaminati da microrganismi patogeni, anche in concentrazioni ritenute minimali sotto il profilo epidemiologico ed infettivo.

Gli ambienti adibiti al processo di disinfezione e sterilizzazione sono suddivisi, come precedentemente illustrato, in potenzialmente contaminanti o sporchi e in puliti (lato sporco e lato pulito).

Gli ambienti potenzialmente contaminanti sono quelli destinati al ricevimento, decontaminazione e lavaggio dei materiali. In questi locali è necessario che siano controllate le condizioni microclimatiche (temperatura, umidità relativa), il numero dei ricambi d'aria/ora e l'efficacia delle operazioni di pulizia e disinfezione giornaliera delle superfici.

In particolar modo, vanno verificati e certificati con periodicità almeno annuale:

- le condizioni microclimatiche con il calcolo degli indici di benessere;
- il numero effettivo dei ricambi d'aria/ora;
- il differenziale di pressione;
- la carica microbica (con tamponi e/o piastre di contrasto) delle superfici (pavimento, pareti, attrezzature e arredi);
- le caratteristiche illuminotecniche;

Al riguardo si fa riferimento al DPR 14 gennaio 1997, n.37, ed alle norme tecniche ISO 14644-1:

- temperatura ambientale: 20-27°C (è consigliabile che la temperatura, ai fini del mantenimento degli indici di benessere secondo le norme tecniche, non sia inferiore ai 20°C e non superiore ai 25°C);
- umidità relativa: 40-60 %;
- tipologia di impianto: flusso turbolento;
- numero ricambi d'aria/ora:  $\geq 15$  ;
- pressione ambiente: neutra (verso ambienti esterni); negativa (verso ambiente pulito);
- carica microbica delle superfici (riferita a seguito della pulizia e disinfezione giornaliera): la minore possibile (consigliato, come valore di allerta, 0.5 UFC/cm<sup>2</sup>);
- caratteristica illuminotecnica: illuminazione generale 300-500-750 Lux; illuminazione localizzata 500-750-1000 Lux.

Gli ambienti puliti sono quelli destinati alle procedure di assemblaggio, ricomposizione, confezionamento, sterilizzazione, stoccaggio. Anche in questo caso devono essere controllate le condizioni microclimatiche del locale, come descritto nel caso della zona contaminata/sporca.

I limiti di riferimento sono i seguenti (DPR 14 gennaio 1997, n.37, norma tecnica ISO 14644-1):

- temperatura ambientale: 20-27°C (è consigliabile che la temperatura, ai fini del mantenimento degli indici di benessere secondo le norme tecniche, non sia inferiore ai 20°C e non superiore ai 25°C);
- umidità relativa: 40-60 %;
- tipologia di impianto: flusso turbolento;
- tipo di filtrazione aria: filtrazione aria almeno EU 12;

- numero ricambi d'aria/ora:  $\geq 15$ ;
- differenziale di pressione rispetto agli ambienti confinanti: almeno 5 Pa con gradiente minimo di almeno +5-10 Pa (tra ambienti e filtri); (ad esempio: esterno 0 Pa, bussola [filtro] +5 Pa, ambiente di lavoro +5 Pa rispetto alla bussola [filtro] e +10 Pa rispetto all'ambiente esterno);
- classificazione particellare in AT REST: classe ISO 7 (per la zona estrazione materiale sterile dalle autoclavi) (ISO 14644-1);
- carica microbica delle superfici (riferita a seguito della pulizia e disinfezione giornaliera): la minore possibile (consigliato, come valore di allerta, 0.5 UFC/cm<sup>2</sup>) (norme G.M.P.);
- caratteristica illuminotecnica: illuminazione generale 300-500-750 Lux; illuminazione localizzata 500-750-1000 Lux.

In merito alla scelta dei principi attivi e/o formulazione di disinfezione è opportuno verificare la loro conformità alle norme tecniche di riferimento, quali ad esempio:

- valutazione dell'attività battericida di base di formulazione ad azione disinfettante (UNI EN 1040:2006);
- test quantitativo in sospensione per la valutazione delle attività battericida per strumenti (UNI EN 13227:2004);
- test di valutazione dell'attività battericida per strumenti (carrier test quantitativi) (UNI EN 14561:2006);
- analisi dell'attività virucida di formulazione ad azione disinfettante nei confronti di polio virus e adenovirus (UNI EN 14476:2007);
- attività fungicida: test quantitativo in sospensione per strumenti (UNI EN 13624:2004);
- test per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti (carrier test quantitativi) (UNI EN 14562:2006);

- valutazione dell'attività sporicida di base (UNI EN 14347:2005);
- test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività micobatterica di disinfettanti chimici per l'uso dell'area medica, inclusi i disinfettanti per strumenti (UNI EN 14348:2005);
- test per la valutazione dell'attività micobatterica e tubercolicida per strumenti (carrier test quantitativi) (UNI EN 14563:2009).

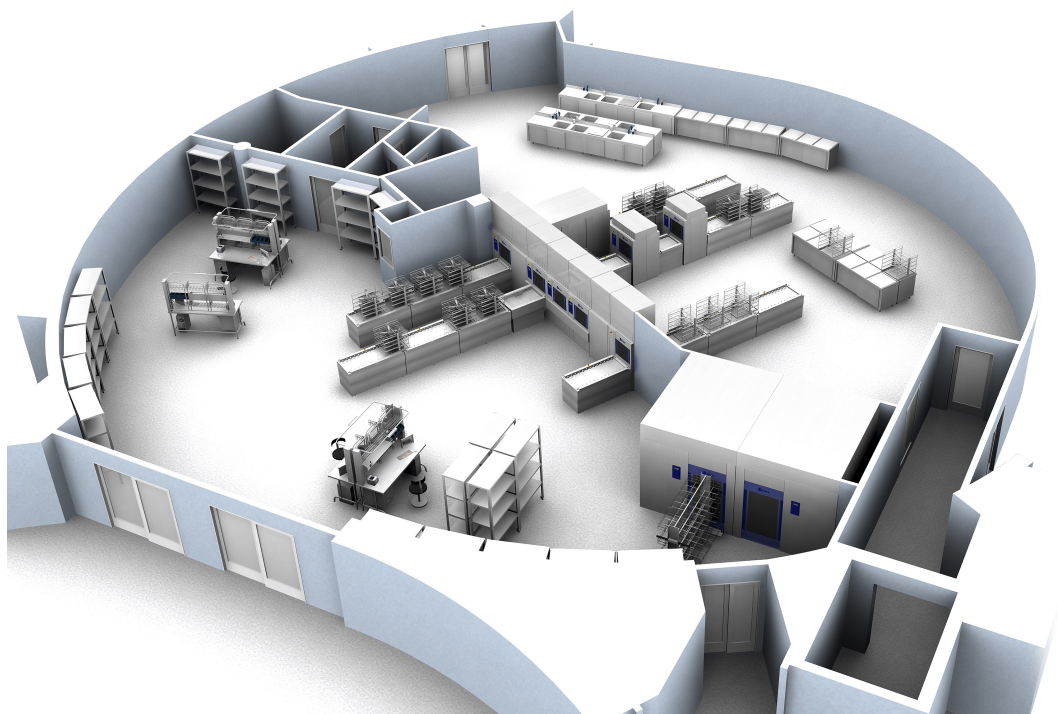


Figura 1.2: Esempio di una centrale di sterilizzazione



# Capitolo 2

## Processo di lavaggio

Un processo di lavaggio è articolato e complesso. Le varie fasi di un trattamento di disinfezione per dispositivi medici, costituiscono un protocollo guida che il personale ospedaliero deve seguire per rispettare gli standard di sicurezza nella manipolazione, lavaggio e trattamento dei dispositivi medici.

Le fasi che compongono il processo di trattamento sono:

- Raccolta e trasporto;
- Decontaminazione;
- Lavaggio e disinfezione;
- Confezionamento;
- Sterilizzazione;
- Stoccaggio.

Queste fasi descrivono il percorso che segue il dispositivo medico da quando viene utilizzato, e quindi contaminato, a quando viene trattato con il processo di lavaggio, prima della sterilizzazione.

Il confezionamento, la sterilizzazione e lo stoccaggio sono le ultime fasi dopo le quali il dispositivo medico ritorna ad essere disponibile per un nuovo utilizzo. Tali fasi non sono oggetto di discussione.

## 2.1 Raccolta e trasporto

L'esposizione o la potenziale esposizione ad agenti biologici degli operatori inizia con la raccolta dei dispositivi medici in quanto contaminati o potenzialmente tali. Le operazioni di smontaggio e di collocazione degli strumenti all'interno di appositi contenitori devono essere effettuate dal personale sanitario al termine del loro utilizzo.

La sistemazione deve avvenire in un contenitore rigido senza saldature, **container**, munito di manici laterali e griglia estraibile che garantisca la non fuoriuscita dei liquidi in esso contenuti e sia definibile come contenitore di sicurezza ai sensi del menzionato Titolo X del D. Lgs 81/2008 e s.m.i.. Se il materiale necessita di trasferimenti, allo scopo devono essere utilizzati carrelli chiusi adibiti al trasporto di materiale potenzialmente contaminato. Gli operatori addetti al ricevimento e al lavaggio possono manipolare i materiali solo previa decontaminazione degli stessi, indossando gli opportuni Dispositivi di Protezione Individuale.

É doveroso sottolineare che il materiale costituito da taglienti monouso, quali bisturi ed aghi, deve essere smaltito in appropriati contenitori che non consentano alcun tipo di esposizione ad agenti biologici.



Figura 2.1: Container di raccolta



Figura 2.2: Carrello per il trasporto



## 2.2 Decontaminazione

La decontaminazione è uno degli adempimenti previsti dal Titolo X del D.Lgs 81/2008 s.m.i. in quanto è una misura di sicurezza collettiva e deve essere effettuata prima del lavaggio mediante l'immersione in un idoneo mezzo. Tale misura contribuisce alla protezione del personale sanitario coinvolto nel processo di sterilizzazione e in particolare di quello addetto al trasporto e al lavaggio del materiale contaminato.

La procedura di decontaminazione può avvenire con modalità manuali oppure attraverso apparecchiature automatiche. Tali apparecchiature dovranno essere accompagnate dal proprio Certificato di Conformità alla norma tecnica di riferimento anche ai sensi degli adempimenti correlati.

Nella decontaminazione automatica il materiale da trattare, viene collocato all'interno dell'apparecchiatura e viene avviato il programma di trattamento secondo le istruzioni del fabbricante/produttore; generalmente le apparecchiature utilizzate in questa fase vengono chiamati "Banchi di decontaminazione".

Le fasi che bisogna seguire per garantire una corretta procedura di decontaminazione sono:

- scegliere un prodotto disinfettante che sia efficace nei confronti degli agenti che si identificano come sorgente di rischio biologico e della compatibilità con i materiali da trattare;
- immergere nella soluzione disinfettante il contenitore con i materiali da trattare;
- scegliere un tempo di immersione opportuno, seguendo le indicazioni del fabbricante o produttore del prodotto decontaminante.

Al termine del processo il contenitore con i dispositivi medici opportunamente trattati viene abilitato alla successiva fase.

È doveroso sottolineare, che al termine del processo di decontaminazione, la soluzione decontaminante deve essere smaltita secondo le indicazioni della normativa vigente.

## 2.3 Lavaggio

In questa fase avviene la vera e propria pulizia del dispositivo medico. La moderna tecnologia ha messo a disposizione sistemi che provvedono automaticamente alla detersione e alla disinfezione del materiale sanitario.

È un metodo da preferire rispetto al lavaggio manuale in quanto, oltre a garantire un'adeguata detersione e disinfezione, riduce statisticamente la possibilità di infortuni degli operatori addetti.

Il processo di lavaggio automatizzato è effettuato mediante l'utilizzo di macchine lavastrumenti, termo-disinfettori e/o ad ultrasuoni indicati per il lavaggio e la disinfezione di una vasta gamma di materiali di normale uso in ospedali e ambulatori, compresi quelli che rappresentano cavità. La metodica di lavaggio delle lavastrumenti assicura un'omogenea rimozione dello sporco, grazie all'uso di una concentrazione di soluzione detergente costante, a condizione però che il caricamento venga effettuato senza zone d'ombra (carico non sovrapposto). All'azione meccanica di detersione è associato un processo di disinfezione termica o chimica.

Le lavastrumenti utilizzano programmi preimpostati dal produttore in funzione del dispositivo da lavare: ferri chirurgici generali, ferri chirurgici specialistici, container, zoccoli, biberon, tubi anestesia, strumenti cavi, ecc. Ogni programma di lavaggio si compone di diverse fasi:

- prelavaggio con acqua fredda (solo per dispositivi medici sporchi di sangue);
- lavaggio con acqua calda (circa 50°C) e detergente;
- neutralizzazione, nel caso di utilizzo di un detergente chimico alcalino, e/o risciacquo;
- disinfezione;
- asciugatura.

Se si vogliono ottenere buoni risultati di detersione, si dovranno seguire le indicazioni riportate di seguito:

- buona qualità dell'acqua (seguendo le indicazioni delle norme UNI EN ISO 15883);
- buona qualità e adeguato dosaggio dei prodotti utilizzati;
- accurata manutenzione e controllo del circuito idraulico responsabile dell'azione meccanica;
- controllo e verifica della temperatura di lavaggio e di disinfezione;
- caricamento corretto degli oggetti;
- gli strumenti a snodo devono essere aperti per garantire la pulizia;
- i cestelli o panieri non devono essere sovraccaricati;
- gli strumenti piccoli non devono essere ricoperti da quelli di grossa dimensione provocando zone d'ombra nel lavaggio;
- gli strumenti con cavità (tubi, sistemi respiratori) devono essere lavati al loro interno, per questo motivo devono essere trattati con accessori specifici.

Gli apparecchi di lavaggio e disinfezione devono essere sottoposti a verifica secondo le indicazioni delle norme UNI EN ISO 15883. In ogni caso è raccomandata una qualifica di prestazione con periodicità almeno annuale.

Si sottolinea infine che per le apparecchiature che eseguono il lavaggio e la disinfezione, in relazione alle varie tipologie di materiali e dispositivi a cui si riferisce la serie delle norme 15883 al fine di qualificare tali apparecchiature come misura di sicurezza di tipo collettivo ai sensi del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i., è necessario che sia esigibile la certificazione di conformità relative alle norme tecniche ed inoltre una verifica sperimentale di efficacia nei confronti dei fattori di rischio quali agenti virali e spore.

Per quanto concerne le apparecchiature che eseguono lavaggio e disinfezione degli endoscopi è necessario eseguire una certificazione di conformità tecnica alla norma tecnica UNI EN ISO 15883-Parte 4.

Il trattamento si conclude con la fase di risciacquo che avviene con doccia di acqua corrente e poi con doccia di acqua demineralizzata, per rimuovere i residui di detergente e riportando il PH alla neutralità, e con la fase di asciugatura. Essa può avvenire con aria compressa e il tempo è dipendente dalla quantità di carico presente in macchina.

## 2.4 Disinfezione

La disinfezione è la parte più importante di tutto il processo di trattamento dei dispositivi medici. Può avvenire sia utilizzando il calore, sia utilizzando prodotti chimici disinfettanti. Questa distinzione viene fatta soprattutto per le diverse tipologie di dispositivi medici da trattare.

### 2.4.1 Termodisinfezione

La termodisinfezione viene effettuata su tutti i dispositivi medici non termolabili, come ferri chirurgici, ciotole, padelle. Si esegue mantenendo la temperatura costante per un tempo determinato, assicurando l'azione fungicida, battericida e virus debellante. Il valore di disinfezione è legato direttamente alla temperatura e al tempo impiegati e per questo motivo è stato introdotto il concetto di  $A_0$  che permette di comprendere il significato dei valori di temperatura e tempo.

La formula per il calcolo di  $A_0$  è:

$$A_0 = \tau \cdot 10^{(T-80)/10}$$

dove:

$\tau$  è il tempo di mantenimento in secondi della temperatura di disinfezione

$T$  è la temperatura di disinfezione in °C

Il valore di  $A_0$  esprime il grado di letalità, ovvero la capacità di abbattere la carica microbica presente su un dispositivo medico infetto: ad una particolare temperatura in relazione ad un determinato lasso di tempo. Un valore di  $A_0$  pari a 600

è considerato come standard minimo per dispositivi medici non critici mentre in caso di dispositivi medici contaminati con virus resistenti al calore come quelli dell'epatite B, è richiesto un valore di  $A_0$  pari almeno a 3000.

Riassumendo, i valori di  $A_0$  richiesti per i dispositivi medici sono:

$A_0$  **3000** per dispositivi medici critici

$A_0$  **600** per dispositivi medici semi-critici

$A_0$  **60** per dispositivi medici non critici

Riportando un esempio, se consideriamo un dispositivo medico semi-critico che richiede un valore di  $A_0$  pari a 600, lo si può ottenere mantenendo una temperatura di 80°C per 10 minuti oppure un temperatura di 90°C per 1 minuto.

Di seguito sono riportate alcuni esempi di temperatura e tempo utilizzati per ottenere i vari valori di  $A_0$ .

$A_0$  3000

Temperatura	Tempo		
	°C	s	min
80	3000	50,00	
90	300	5,00	
91	238	3,97	
92	189	3,15	
93	150	2,50	

$A_0$  600

Temperatura	Tempo		
	°C	s	min
80	600	10,00	
90	60	1,00	
91	48	0,79	
92	38	0,63	
93	30	0,50	

$A_0 60$ 

Temperatura	Tempo	
	s	min
°C		
80	60	1,00
90	6	0,10
91	5	0,08
92	4	0,07
93	3	0,05

### 2.4.2 Disinfezione chimica

Viene effettuata su dispositivi medici termolabili, come gli endoscopi, immergendoli per un determinato tempo in soluzioni disinfettanti efficaci a basse temperature, tra i 30 e 50°C. Esempi di prodotti chimici utilizzati sono l'acido peracetico e la glutaraldeide. Quest'ultima è stata vietata in alcuni paesi europei, tra cui l'Italia, perché è considerata *tossica* per inalazione e ingestione, e *corrosiva* al contatto cutaneo.

La disinfezione chimica viene eseguita per non danneggiare con le alte temperature la delicata struttura di alcuni strumenti come ad esempio l'endoscopio. Tuttavia, le apparecchiature che eseguono cicli di disinfezione chimica, effettuano cicli di termodisinfezione per eliminare il rischio di contaminazione tra un ciclo di lavaggio e l'altro.

Terminato il ciclo di lavaggio i dispositivi medici sono pronti per la successiva fase di confezionamento e sterilizzazione.

# Capitolo 3

## Lavastrumenti

Le lavastrumenti sono al giorno d'oggi il metodo migliore per garantire un'ottima pulizia e disinfezione dei dispositivi medici fornendo al tempo stesso un'alta protezione al personale addetto al lavaggio della strumentazione, che grazie a questi dispositivi limitano in maniera esponenziale il rischio di infortuni e contaminazioni. Queste macchine per il lavaggio sfruttano il flusso estremamente elevato dell'acqua, sia in termini di volume che di pressione, provocando un efficace azione meccanica sui dispositivi trattati.

Le lavastrumenti sono apparecchiature elettromedicali, classificati come dispositivi medici di classe 2a e sono soggetti a marcatura CE MED. Per poter essere commercializzate, tali apparecchiature devono soddisfare i requisiti presenti nella Direttiva 2006/42/CE [6], nella Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici [2] e nella normativa UNI EN ISO 15883 [7].

### 3.1 Direttiva 2006/42/CE

La direttiva 2006/42/CE del 17 maggio 2006, recepita ed attuata per l'Italia mediante il Decreto legislativo 27 gennaio 2010, n.17, è un insieme di regole definite dall'Unione Europea, rivolto ai costruttori di macchine, che prefiggono di stabilire i requisiti essenziali e la sicurezza relativi alla progettazione e alla costruzione della macchine al fine di migliorare la sicurezza dei prodotti immessi

sul mercato.

In questa normativa sono indicati gli obblighi che il costruttore deve soddisfare e le marcature che ogni macchina deve riportare affinché possa essere immessa nel mercato.

## 3.2 Direttiva CEE 93/42

La Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici, pubblicata sulla GUCE nel giugno del 1993 e recepita in Italia nel febbraio del 1997 con il D. Lgs. 46/97, è un documento che riporta i criteri generali da utilizzare nella progettazione e realizzazione di alcune categorie di dispositivi medici. Essa impone l'obbligo della marcatura CE per la commercializzazione.

In questa normativa è contenuta la definizione di dispositivo medico e nei vari allegati sono riportati i requisiti che un dispositivo medico deve rispettare ai fini della marcatura CE..

## 3.3 Normativa UNI EN ISO 15883

Il processo di lavaggio mediante l'utilizzo di lavastrumenti deve rispettare la normativa internazionale UNI EN ISO 15883. La normativa UNI EN ISO 15883 è stata redatta dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN) Comitato Tecnico CEN/TC 102, Sterilizzatrici per uso medico, in collaborazione con il Comitato Tecnico ISO / TC 19, Sterilizzazione dei prodotti sanitari, in conformità con l'accordo di assistenza tecnica di cooperazione tra ISO e CEN (accordo di Vienna). Ambiti di applicazione della normativa UNI EN ISO 15883 risiedono nel settore medicale, veterinario, di laboratorio, dentale, farmaceutico e in altre situazioni particolari come ad esempio per il lavaggio e la disinfezione di stoviglie e posate destinati ad essere utilizzati con pazienti immunosoppressi.

La normativa UNI EN ISO 15883 è suddivisa nelle seguenti parti:

**Parte 1** Requisiti generali, termini e test;



**Parte 2** Requisiti e prove delle lavastrumenti per strumenti chirurgici, apparecchi per anestesia, ciotole, vaschette reniformi, vetreria;

**Parte 3** Requisiti e prove delle lavastrumenti per padelle, pappagalli e contenitori per rifiuti umani;

**Parte 4** Requisiti e prove delle lavastrumenti per gli endoscopi;

**Parte 5** Test soils e metodi di prova per dimostrare l'efficacia di pulizia (Specificazione tecnica);

**Parte 6** Requisiti e prove delle lavastrumenti per i dispositivi medici non invasivi, non critici e per le attrezzature sanitarie.

### **3.3.1 Parte 1**

Questa sezione della ISO 15883 è dedicata ai requisiti prestazionali generali per il lavaggio e la disinfezione della lavastrumenti ed agli accessori a queste dedicati per la pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili, utilizzati nel contesto medico, dentale, farmaceutico e veterinario. Sono anche specificati metodi e strumenti necessari per eseguire test periodici di monitoraggio e controllo delle prestazioni di lavaggio e disinfezione, anche a seguito di riparazioni. Questa parte nella normativa non prevede requisiti per le apparecchiature che sono destinate alla sterilizzazione del carico o che sono designati come "sterilizzatori", regolati dalla normativa EN 285.

### **3.3.2 Parte 2**

In questa parte della UNI EN ISO 15883 sono specificati i requisiti prestazionali per il lavaggio di dispositivi medici riutilizzabili, quali:

- Strumenti chirurgici;
- Dispositivi alimentati;
- Vassoi porta strumenti;
- Strumenti per la chirurgia mini-invasiva;

- Dispositivi lumen e tubi;
- Dispositivi per l'anestesia e ventilazione polmonare;
- Ciotole, piatti e padelle reniformi;
- Vetreria;
- Contenitori.

### 3.3.3 Parte 3

La terza sezione della normativa specifica i requisiti generali per le prestazioni applicabili alle lavastrumenti destinate al lavaggio e disinfezione dei contenitori per i rifiuti umani. I requisiti descritti in questa sezione della normativa si applicano a:

- Padelle;
- Pappagalli;
- Prodotti simili ai precedenti o con scopi simili.

### 3.3.4 Parte 4

In questa parte della UNI EN ISO 15883 si specificano i requisiti particolari, come le prestazioni delle lavastrumenti destinate alla pulizia chimica degli endoscopi termolabili. In questa sezione della norma sono presenti i requisiti funzionali per la pulizia e disinfezione della lavastrumenti stessa, insieme a tutti i suoi accessori dopo un normale ciclo di lavaggio. Sono anche descritti i metodi e le istruzioni per eseguire vari tipi di test, controllo di routine e validazioni.

### 3.3.5 Parte 5

In questa sezione si descrivono le procedure da eseguire per dimostrare l'efficacia di pulizia di lavaggio e disinfezione della lavastrumenti secondo i requisiti descritti nelle sezioni precedenti della normativa UNI EN ISO 15883.

### **3.3.6 Parte 6**

Nell'ultima parte della UNI EN ISO 15883 sono specificati i requisiti prestazionali per il lavaggio di dispositivi medici riutilizzabili, quali:

- Dispositivi medici non invasivi;
- Lavabi;
- Attrezzature per la pulizia;
- Calzature;
- Sistemi di contenitori utilizzati per il trasporto di dispositivi medici;
- Sedie a rotelle e ausili per disabili.

## 3.4 Struttura e funzionamento di una lavastru- menti

Nel suo complesso una lavastumenti generica è costituita principalmente da una camera di lavaggio, da un circuito idraulico azionato da pompe e da un sistema elettronico che controlla il funzionamento globale.

Le lavastumenti più semplici sono caratterizzate da un sistema elettronico basato su un'architettura a  $\mu$ processore; l'interfaccia è dotata di un display con varie configurazioni a seconda del modello scelto, a LED o LCD, e con pulsanti che permettono di selezionare i cicli di lavaggio e di settare le varie impostazioni della macchina. Le lavastumenti più complesse basano il proprio sistema elettronico di controllo su una gestione tramite PLC, con un'interfaccia utente dotata di display touch screen che consente il controllo più completo e approfondito della macchina e delle sue funzioni.

A seconda del modello di lavastumenti, il circuito idraulico può essere costituito da vari elementi, tra cui:

**Pompe di lavaggio** eseguono il caricamento dell'acqua di lavaggio nel circuito idraulico o nelle relative taniche/serbatoi;

**Pompe di scarico** permettono lo svuotamento dell'acqua contaminata dalla camera di lavaggio;

**Taniche o serbatoi** consentono il riscaldamento dell'acqua prima dell'utilizzo nella camera di lavaggio, ottenendo riduzioni del tempo di ciclo;

**Ugelli** hanno lo scopo di distribuire l'acqua sul carico da lavare. Possono essere di vari tipi:

**Rotanti** utilizzati per il lavaggio di oggetti di grandi dimensioni;

**Fissi** utilizzati per il lavaggio di padelle o contenitori di raccolta;

**Braccia di lavaggio** hanno la funzione di distribuire l'acqua sul carico presente in camera e sono costituite da più ugelli fissi.

**Air break** permette il non-ritorno dell'acqua contaminata nella rete di distribuzione, garantendo la non contaminazione;

**Dosatori** consentono il dosaggio dei prodotti chimici utilizzati durante il lavaggio;

**Sistema di asciugatura** esegue l'asciugatura del carico utilizzando l'aria calda.

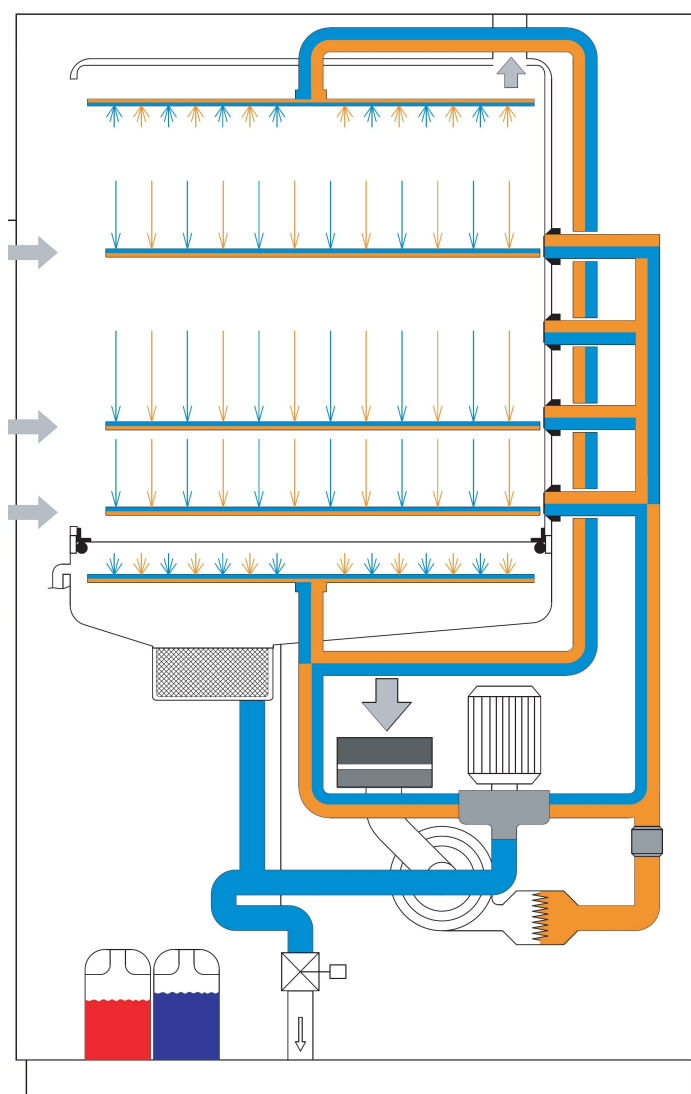


Figura 3.1: Esempio del circuito idraulico di una lavastumenti

## 3.5 Test di validazione

Prima di procedere con la commercializzazione della lavastrumenti bisogna effettuare un processo di validazione, eseguito generalmente da un ente esterno al produttore, che verifica e certifica la corretta progettazione e costruzione della macchina, seguendo le normative vigenti.

Il processo di validazione ha lo scopo di verificare prima di tutto la sicurezza elettrica della macchina tutelando la vita degli operatori, seguendo le normative EN 61010-1 [8] e EMC [9].

La normativa EN 61010-1 definisce i criteri con i quali deve essere progettato e costruito l'impianto elettrico della macchina ai fini di garantire la sicurezza elettrica, evitando shock elettrici verso gli operatori mentre la normativa EMC ha lo scopo di verificare che il campo elettromagnetico prodotto dalla macchina non sia fonte di disturbo con altre apparecchiature.

Una volta completata la verifica per la sicurezza elettrica si procede con la verifica del corretto funzionamento della lavastrumenti svolgendo uno dei test presenti negli allegati della normativa UNI EN ISO 15883 - Parte 5. In questi allegati sono riportati tutti i tipi di test che si possono effettuare al fine di verificare che il processo di trattamento eseguito dalla lavastrumenti sia avvenuto correttamente.

Di seguito è riportato un esempio di test per la validazione, utilizzato per le lavastrumenti destinate al mercato tedesco e preso come riferimento dall'azienda Steelco. Le varie fasi di cui si compone sono:

**Test di lavaggio:** permette di verificare l'efficacia di lavaggio della lavastrumenti e si articola in due prove.

1. La prima prova consiste nel sporcare lo strumentario da lavare con sangue di agnello defribinato con aggiunta di protamina. Viene eseguito un ciclo di lavaggio senza la disinfezione e al termine del ciclo si valuta mediante un test visivo se lo strumentario è stato pulito.

2. La seconda prova avviene secondo le stesse modalità della precedente con l'esecuzione della fase di disinfezione. Anche in questo caso si valuta l'efficacia del ciclo di lavaggio utilizzando un test visivo per verificare se lo sporco è stato rimosso.

**Test termometrici:** permettono di verificare il profilo termometrico della lavastumenti ed è composto da due prove.

1. Nella prima prova si esegue il controllo dell'andamento della temperatura in camera di lavaggio inserendo delle sonde termiche certificate durante il ciclo completo di lavaggio. La misurazione avviene ripetendo il ciclo di lavaggio quattro volte consecutive con distanza temporale tra un ciclo e l'altro non superiore a 15 minuti.
2. A differenza della prima prova, nella seconda non si esegue il ciclo completo ma solamente la fase di disinfezione. Il test viene effettuato su:
  - Camera di lavaggio;
  - Cesti o carrelli;
  - Carico.

**Controllo totale degli allarmi:** si verifica la corretta gestione di ogni guasto della macchina durante un normale utilizzo, in maniera tale da tutelare la sicurezza dell'operatore e limitare il rischio di contaminazione da materiale infetto. Si controlla inoltre che la macchina risponda dei requisiti di sicurezza imposti dalle normative vigenti.

**Circuito idraulico:** si verifica il completo deflusso dell'acqua dalla camera di lavaggio e dal circuito idraulico. Questo test permette di evitare un'eventuale contaminazione della rete idrica di distribuzione e il ristagno di germi e batteri.

**Qualità di risciacquo:** si controlla che nessun residuo di prodotto chimico utilizzato nel ciclo rimanga presente nella camera di lavaggio e sul carico. Si procede con un controllo del PH e della conducibilità dell'acqua utilizzata nell'ultimo risciacquo prelevando un campione dell'acqua in camera.

Una volta completate e soddisfatte tutte le fasi del processo di validazione, si ottiene la certificazione di conformità e la lavastrumenti è pronta per essere immessa nel mercato.

### 3.6 Ciclo di lavaggio

Un ciclo di lavaggio inizia utilizzando acqua fredda, impedendo il verificarsi della coagulazione delle proteine contenute nei fluidi presenti sui dispositivi medici contaminati. Temperature superiori a 45°C possono causare la coagulazione delle proteine, causando problemi nelle successive fasi di lavaggio. Durante la fase di lavaggio i dispositivi medici vengono lavati con acqua a 60°C mediante l'utilizzo di prodotti detergenti, che facilitano la rimozione dello sporco. Terminata la fase di lavaggio, prima di procedere con la disinfezione, si esegue una fase di risciacquo, al fine di rimuovere dai dispositivi medici, eventuali residui di prodotti chimici. Il livello residuo tollerato dipenderà dalla natura della sostanza chimica utilizzata e dalla natura del prodotto da pulire. Tuttavia, la presenza di elevati livelli di prodotto chimico può portare a reazioni tossiche e/o alterare i risultati del trattamento di disinfezione. Il ciclo di lavaggio si conclude con la disinfezione che come abbiamo detto in precedenza può essere di due tipi diversi: termica o chimica. Una volta conclusa la fase disinfezione, può avvenire la fase di asciugatura per rendere il dispositivo medico pronto al confezionamento.



## 3.7 Tipologie di lavastrumenti

Le apparecchiature che compongono la vasta scelta presente sul mercato si dividono nelle seguenti categorie:

- Banchi di decontaminazione;
- Lavapadelle;
- Lavastrumenti (piccole, medie e grandi dimensioni).

A queste vanno aggiunte altre tipologie di macchine, diverse per dimensioni e gestione del processo di lavaggio. Esse sono:

- Lavacarelli;
- Tunnel di lavaggio;
- Automatic Transfer System.

Tutte le apparecchiature a disinfezione termica e chimica presenti sul mercato devono essere progettate, costruite e validate in conformità alle Norme Europee UNI EN ISO 15883, CEN ISO/TS 15883-5 e marcate CE come Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva Europea 93/94/CEE.

Nelle pagine che seguono sono riportati i modelli di apparecchiature prodotte e commercializzate dall'azienda Steelco.

### 3.7.1 Banchi di decontaminazione

Queste tipologie di lavastrumenti vengono utilizzate nella fase di decontaminazione prima del lavaggio e disinfezione. Si suddividono in due categorie: DC e US.

La **serie DC** esegue il pretrattamento immergendo gli strumenti in una soluzione di acqua e chimici disinfettanti o decontaminanti per un tempo che è

programmabile secondo le esigenze dell'utilizzatore. Sono concepiti per garantire l'efficacia del processo di lavaggio e la sicurezza dell'operatore, il quale non è esposto in modo diretto al contatto con i prodotti chimici e all'inalazione di vapori dannosi derivati dalla manipolazione della soluzione stessa. La sicurezza è infatti garantita dalla chiusura ermetica della vasca decontaminante durante l'intero processo e il carico ed il prelievo dei dispositivi medici avvengono sempre a vasca vuota. Il processo di validazione è tracciabile mediante stampante con collegamento seriale RS 232.

La **serie US** sfrutta il principio della cavitazione ultrasonica per rimuovere residui organici asciutti come il sangue. L'immersione dei dispositivi medici nelle vasche di lavaggio e il sollevamento al completamento del ciclo di trattamento sono gestiti pneumaticamente, in modo completamente automatico ed assistito da sensori di sicurezza. I generatori di ultrasuoni, configurati a 38 KHz sono controllabili in potenza e consentono di rimuovere anche i più piccoli residui biologici dalle forme complesse e cavità degli strumenti prima del lavaggio nelle macchine per la termodisinfezione.



Figura 3.2: Serie US: US 200/2

### 3.7.2 Lavapadelle

La **serie BP** rappresenta la categoria di apparecchiature più semplici presenti sul mercato. Sono adibite al lavaggio e disinfezione di articoli riutilizzabili come padelle, pappagalli, bottiglie di raccolta e bacinelle e permettono lo scarico con lavaggio di padelle con rifiuti solidi direttamente all'interno della macchina. I risultati di lavaggio sono ottenuti grazie agli innumerevoli ugelli sia fissi che rotanti installati all'interno della camera di lavaggio che garantiscono una distribuzione omogenea dell'acqua sia all'interno che all'esterno degli oggetti da lavare.

Nella serie BP la disinfezione avviene tramite il vapore che viene distribuito attraverso gli ugelli di lavaggio per assicurare ad ogni ciclo una perfetta disinfezione degli oggetti lavati, del circuito idraulico e della camera di lavaggio.

Un sistema di controllo unito a un display LCD o a LED, consente il monitoraggio costante e la visualizzazione in tempo reale delle varie fasi del ciclo, rilevazione e registrazione di ogni situazione anomala che porta alla segnalazione tramite allarme. Inoltre sono date informazioni riguardo il ciclo di lavaggio come la temperatura della camera, il tempo mancante alla conclusione del ciclo e il valore di disinfezione  $A_0$ .

All'operatore è consentita la personalizzazione di tre cicli di lavaggio direttamente dal pannello comandi a seconda delle specifiche esigenze. Vi sono tuttavia preimpostati tre programmi di lavaggio predefiniti dal costruttore:

**Corto** per padelle e pappagalli contenenti esclusivamente rifiuti liquidi;

**Standard** per padelle e contenitori con residui solidi;

**Intensivo** per bottiglie di raccolta e rifiuti con presenza di sangue.

Sono disponibili modelli con diverse dimensioni e caratteristiche come la presenza della separazione del lato sporco dal lato pulito mediante la configurazione con due porte (Fig. 3.3). L'apertura e la chiusura delle porte può essere configurata in maniera manuale, automatica o semiautomatica e il comando di apertura

e chiusura può essere azionato tramite pedali o mediante un dispositivo ad infrarossi che permette di evitare il contatto fisico, così da tutelare l'operatore dall'eventuale rischio di contaminazione.



Figura 3.3: Serie BP



Figura 3.4: Serie BP Versione doppia porta

### 3.7.3 Lavastrumenti

Le lavastrumenti sono le apparecchiature più complete per il lavaggio, disinfezione e asciugatura dei dispositivi medici. Vanno suddivise in due categorie per la tipologia di dispositivi che vanno a trattare: serie DS e EW.

La **serie DS** è progettata per trattare dispositivi medici di piccole e medie dimensioni. Il processo di lavaggio è garantito da uno specifico circuito di lavaggio che assicura elevati flussi di acqua combinati a pressione costante. La termodisinfezione è conseguita con il raggiungimento di una temperatura prefissata (per esempio di 93°C) e con il suo mantenimento costante per un tempo predefinito. L'efficacia della termodisinfezione è misurata e confermata dal valore  $A_0$  mentre la temperatura è rilevata e monitorata da due sonde indipendenti PT 1000. Le lavastrumenti della serie DS dispongono di efficaci sistemi di asciugatura ad aria calda che facilitano l'eliminazione totale dei depositi dell'acqua residua sia esternamente che internamente ai dispositivi medici. Anche in queste apparecchiature si è cercato di risparmiare tempo ed energia.

Le configurazioni delle apparecchiature DS con taniche pre-riscaldate eseguono il ciclo standard di lavaggio in soli 35 minuti. Grazie al riscaldamento delle taniche durante le fasi del ciclo, si è ottenuto un notevole risparmio di tempo. Inoltre, evitando l'immissione di acqua fredda nella camera di lavaggio non avviene il repentino raffreddamento della stessa, riducendo di conseguenza la perdita energetica. Ulteriori riduzioni del tempo di ciclo e vantaggi di efficienza possono essere ottenuti con l'applicazione di uno scambiatore che recupera il calore delle acque di scarico delle fasi di lavaggio e risciacquo preriscaldando l'acqua demineralizzata della successiva fase di termodisinfezione.

Nella serie DS è presente un sistema di controllo che consente il monitoraggio costante e la visualizzazione in tempo reale delle varie fasi nei cicli di lavaggio. Il sistema può memorizzare fino a 40 programmi diversi di lavaggio e disinfezione, protetti da password ed offre all'utilizzatore la possibilità di personalizzare il ciclo a seconda delle proprie esigenze direttamente sul fronte della macchina.

Le ultime versioni DS sono equipaggiate con un pannello di comando " *soft-touch*" con display LCD grafico a colori e da una porta in vetro per controllare il funzionamento durante il ciclo di lavaggio. Il sistema di controllo è dotato di dispositivi per la registrazione e stampa dei dati durante l'esecuzione di ogni ciclo di lavaggio. I dati registrati possono essere stampati, salvati su un dispositivo USB o trasferiti ad un PC connesso tramite porta seriale RS 232 o rete ethernet. Vengono registrati tutti i parametri fondamentali, in particolare:

- Modello e numero della macchina, identità dell'operatore;
- Data e ora di inizio, fine ciclo e stato alla fine del ciclo;
- Valori di disinfezione  $A_0$  del ciclo eseguito;
- Consumi programmati e misurati sia di acqua, sia di detergenti chimici;
- Temperature rilevate dalle due sonde indipendenti durante ogni fase del ciclo di disinfezione.



Figura 3.5: Serie DS con soft-touch



Figura 3.6: Serie DS Fast Cycle

La **serie EW** è un'apparecchiatura automatica per il lavaggio e disinfezione di alto livello e a bassa temperatura degli endoscopi rigidi e flessibili.

Questa tipologia di apparecchiature è unica per quanto concerne il tipo di disinfezione. Infatti l'endoscopio è un dispositivo medico termolabile, per cui non permette il trattamento di termodisinfezione. Per questo motivo nelle apparecchiature della serie EW si esegue una fase di disinfezione di tipo chimica, utilizzando particolari prodotti disinfettanti. Tuttavia l'apparecchiatura esegue un ciclo di auto disinfezione termica per eliminare eventuali residui contaminanti una volta al giorno. È raccomandato eseguire immediatamente dopo l'utilizzo degli endoscopi, un processo di pulizia manuale secondo quanto riportato dalle linee guida degli operatori di endoscopia. Questo accorgimento è fondamentale per preparare gli endoscopi ad un corretto processo di disinfezione. Sono presenti due modelli per la serie EW.

La **EW1** è costituita da un design compatto e da dimensioni ridotte ed è realizzata utilizzando lo stesso sistema di controllo installato nelle serie DS *soft-touch*.

La **EW2 - ARES** è invece un apparecchiatura più complessa e sviluppata soprattutto per i sistemi automatizzati per il riprocesso degli endoscopi. Questo tipo di apparecchiatura viene principalmente utilizzato nelle centrali di sterilizzazione, sfruttando la sua versione passante con doppia porta. Anche il sistema controllo è diverso rispetto la sua sorella minore. EW2 - ARES è gestita da un PLC in comunicazione con un sistema ridondante di sonde per il controllo di temperatura, dosaggio chimici e consumi dell'acqua. Per ulteriore sicurezza di funzionamento è prevista una seconda scheda elettronica di acquisizione. L'interfaccia utente avviene tramite un pannello touch-screen da 5,7" e l'accesso al sistema utente viene gestito mediante password a 3 livelli di gerarchia (installatore - tecnico manutentore - operatore finale). Il software gestisce un database di strumenti endoscopici e al primo avvio della macchina il tecnico associa ad ogni strumento gli elementi necessari all'identificazione dello stesso quali marca, tipologia, modello e i parametri come il numero di canali attivi, valore di pressio-



ne, flusso e modalità di funzionamento delle pompe. Il display visualizza i canali collegati attivi per ogni strumento inserito e dal momento di avvio del ciclo di lavaggio, mostra graficamente l'avanzamento del ciclo con indicazione dei parametri di tempo rimanenti al completamento dello stesso e al completamento della singola fase in esecuzione. Dopo essere stato riprocessato l'endoscopio è pronto per essere utilizzato o per essere riposto nell'armadio di asciugatura, proteggendolo dal rischio di contaminazione.



Figura 3.7: Serie EW1



Figura 3.8: Serie EW2 - ARES

Le seguenti tipologie di apparecchiature sono progettate per il lavaggio di una grande quantità e dimensioni di dispositivi medici. Sono poi utilizzate in combinazione tra di loro per la realizzazione delle centrali di sterilizzazione.

### 3.7.4 Lavacarelli

La **serie LC** è un sistema polivalente per il lavaggio e la termodisinfestione di container, contenitori di raccolta, carrelli, letti di degenza e tavoli operatori, sviluppato per tutte le applicazioni di tipo sanitario dove sia necessario trattare grandi quantità di dispositivi medici o oggetti di grandi dimensioni.

La base della camera, costruita a moduli continui e facilmente rimovibili, permette all'operatore di camminare in sicurezza al suo interno. I tubi di lavaggio laterali sono rotanti e garantiscono un lavaggio di tutta la superficie di carrelli e dispositivi medici. Le guide di scorrimento al suo interno si sollevano durante la fase di asciugatura e scarico permettendo un migliore deflusso di acqua e agevolando l'operatore nella fase di scarico.

Il sistema di controllo permette di ottimizzare il processo di lavaggio e personalizzare i programmi di disinfezione agendo direttamente sulla lavacarelli. Inoltre garantisce la tracciabilità dei principali parametri caratteristici del processo come previsto dalla normativa in vigore. Il pannello di controllo visualizza tutte le fasi del programma ed evidenzia il tempo rimanente alla conclusione dell'intero ciclo.



Figura 3.9: Serie LC

### 3.7.5 Tunnel di lavaggio

La **serie TW** è un sistema di lavaggio a disinfezione termica multi-camera a tunnel. È stata progettata per le centrali di ricondizionamento di dispositivi medici dove sia necessario trattare elevate quantità di strumenti chirurgici in spazi ristretti.

A seconda delle esigenze del cliente, la serie TW può essere realizzata a partire da due camere con la possibilità di arrivare a cinque camere contigue di lavaggio. Esempio di 3 camere di lavaggio (Fig. 3.9): tavolo automatico di carico, camera di lavaggio, camera di termodisinfezione, camera di asciugatura, tavolo automatico di scarico.

Il sistema è dotato di un PLC con display touch-screen a colori e mediante un lettore a codice a barre l'operatore identifica il cesto di lavaggio, così il sistema di controllo seleziona automaticamente il programma associato e attiva l'impianto configurando tutta la sequenza di fasi che saranno effettuate nelle diverse camere di trattamento (lavaggio, disinfezione e asciugatura).

Le lavastrumenti a tunnel TW possono essere integrate con i sistemi di automazione ATS o con le lavastrumenti della serie DS.

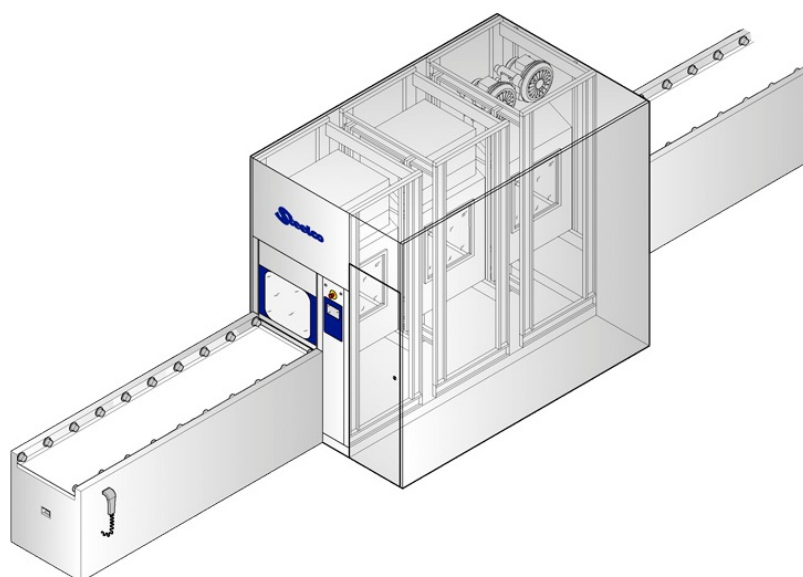


Figura 3.10: Serie TW con 3 camere di lavaggio

### 3.7.6 Automatic Transfer System

Il **sistema automatico ATS** è realizzato con moduli configurabili per poter essere inserito in ogni tipo di layout di centrali di sterilizzazione.

Il sistema ATS si realizza con il movimento di una navetta che spostandosi lungo il fronte delle lavastrumenti nell'area sporca, carica automaticamente il cesto nella prima macchina disponibile e seleziona il programma previsto per il cesto specifico. Una volta che gli strumenti sono stati processati, un altro ATS, installato nella zona pulita, scarica dalle lavastrumenti il cesto e lo trasferisce direttamente a un tavolo di raccolta, pronto per le fasi successive di controllo e confezione.

Oltre alla riduzione del tempo totale di processo, in questa configurazione si realizzano importanti economie energetiche poiché si evita l'immissione di acqua fredda nelle macchine destinate alle fasi "calde" di lavaggio, temodisinfezione ed asciugatura.

In accordo con le procedure interne di riprocesso dei dispositivi medici, è possibile eseguire un trattamento con ultrasuoni come ausilio o in alternativa al lavaggio manuale per rimuovere anche i più piccoli residui biologici delle forme complesse e dalle cavità degli strumenti prima del lavaggio nelle macchine per la termodisinfezione. Il dispositivo di lavaggio a ultrasuoni della serie US è progettato per la perfetta integrazione con gli impianti di automatizzazione delle centrali di sterilizzazione (Fig. 3.11).

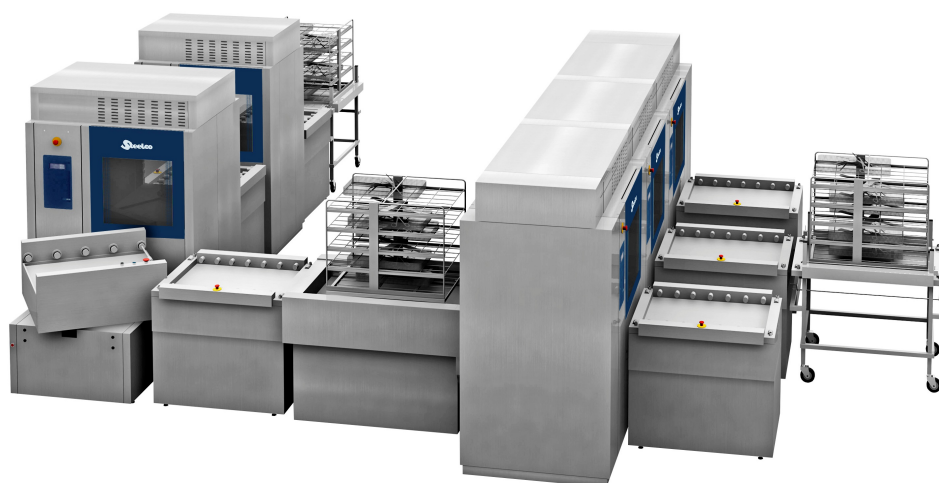


Figura 3.11: Serie ATS con moduli US



Figura 3.12: Serie ATS nuova



# Capitolo 4

## Manuali d'uso e installazione

Durante il periodo di attività di tirocinio presso l'azienda Steelco ho ricoperto il compito di redigere e aggiornare i manuali di uso e manutenzione delle lavastrumenti, comprendendo la loro l'importanza. Infatti il manuale di uso e manutenzione può essere visto, da parte dei fabbricanti come uno strumento di comunicazione, per trasferire istruzioni agli utilizzatori in merito alla sicurezza, da parte del datore di lavoro come un'importante strumento per la formazione degli addetti all'utilizzo di una determinata macchina e da parte degli utilizzatori, manutentori e addetti alla movimentazione come strumento per gestire la macchina al meglio e in piena sicurezza.

### 4.1 Legislazione

Dal punto di vista delle norme, il Fascicolo Tecnico della Costruzione di una macchina e la macchina stessa possono considerarsi completi, ai fini della sicurezza, solo se viene redatto il manuale di uso e manutenzione. Per tanto senza il relativo manuale di uso e manutenzione, nessuna macchina può essere immessa nel mercato né messa in servizio.

Per redigere il manuale di uso e manutenzione bisogna seguire le direttive impartite nella Direttiva macchine del 2006, recepita in Italia con il Decreto legi-

slativo del 17 gennaio 2010 n.17, la Direttiva dei dispositivi medici, la normativa 15883 parte 1 e la normativa 61010 parte 1.

## 4.2 Struttura del manuale

Nella struttura del manuale d'uso si possono identificare quattro divisioni:

- Informazioni sulla sicurezza;
- Installazione e caratteristiche tecniche della macchina;
- Utilizzo e funzionamento;
- Programmazione della manutenzione e gestione degli eventuali guasti.

Nella prima parte del manuale si danno le informazioni riguardanti le caratteristiche della macchina accompagnate da una foto. Si specifica in maniera accurata l'uso previsto per il quale è stata progettata la macchina e il relativo uso improprio. Sempre in questa sezione si danno consigli riguardo la sicurezza e si identificato i rischi residui, specificando le cause che lo possono creare e il relativo provvedimento da prendere.

Nella seconda parte si inizia con il descrivere le varie procedure da seguire al fine della corretta installazione, indicando la preparazione del luogo di installazione, le condizioni ambientali, il posizionamento, facendo particolare attenzione alle indicazioni relative alla movimentazione della macchina, rispettando gli standard di sicurezza. Ai precedenti dati tecnici si affiancano le caratteristiche relative al collegamento idrico, al collegamento elettrico, collegamenti per il dosaggio di prodotti chimici e il collegamento allo scarico.

Nel collegamento idrico sono indicate le tipologie di connessioni utilizzate, le temperature e le pressioni delle acque che devono essere presenti per il corretto funzionamento della macchina. Nel collegamento elettrico sono descritte le varie tipologie di elettrificazioni disponibili per il modello in questione, la collocazione del dispositivo di disconnessione e l'elenco dei fusibili presenti nell'impianto



elettrico. Per quanto riguarda i collegamenti per il dosaggio dei prodotti chimici sono descritte le modalità di sostituzione o riempimento del prodotto chimico, a seconda del modello di macchina, e sono indicate le stime dei consumi del prodotto chimico durante i cicli di lavaggio. Nella sezione riservata al collegamento dello scarico sono indicate le temperature dei liquidi di scarico e i diametri degli allacciamenti.

Nella terza parte si danno istruzioni riguardo al comportamento da seguire durante le modalità di avviamento della macchina e successivamente si descrive il funzionamento della macchina stessa. In questa sezione si descrive in maniera precisa il pannello di comando con la relativa simbologia, descrivendo la funzione di ogni pulsante e led presente sul pannello. Viene descritto il software di gestione installato nella macchina, descrivendo il funzionamento durante il normale utilizzo. È presente una sezione dedicata alla procedura da eseguire in caso si desidera modificare o controllare eventuali parametri specifici del software che comanda la macchina. A tale scopo, nel manuale è presente una tabella con tutti i parametri utilizzati dal sistema di controllo, accompagnati da una descrizione e dal relativo valore impostato come default. Sono poi indicati in maniera specifica le caratteristiche tecniche della scheda elettronica e i possibili stati di errori che possono accadere durante il normale funzionamento della macchina, ad esempio: blocco per mancanza di alimentazione elettrica, porta bloccata, scarico intasato, assenza prodotto chimico.

La quarta ed ultima parte è dedicata alle procedure di manutenzione ordinaria e programmata da eseguire periodicamente per assicurare un corretto funzionamento alla macchina. Per aiutare il cliente, il costruttore riassume mediante una tabella, gli interventi di manutenzione ordinaria per i componenti che la richiedono, descrivendo la procedura da eseguire e indicando la frequenza con cui devono essere effettuati. Stesso procedimento viene riservato per gli interventi di manutenzione straordinaria. In questa sezione sono poi indicati alcuni dei possibili inconvenienti che possono incorrere durante il normale funzionamento della macchina e a cui viene attribuita una causa e un rimedio.

### **4.3 Aspetti particolari**

I manuali di installazione e uso vengono redatti seconda la lingua presente nel paese del cliente e seguendo le normative vigenti nel mercato nel quale è destinata la macchina. Per tale motivo, le macchine destinate al mercato americano, il manuale di installazione e uso viene redatto seconde le normative UL. Tali normative prevedono che nel manuale siano presenti le unità di misure utilizzate in America. Sono oggetto di conversione i dati relativi alla temperatura, al peso, alla pressione, alla portata, ecc.

# Conclusioni

In questo lavoro di tesi si è cercato di descrivere il delicato processo di trattamento che deve seguire un dispositivo medico nelle moderne strutture ospedaliere. All'inizio si sono date le definizioni di base, relative ai dispositivi medici, alla differenza tra il processo di disinfezione e sterilizzazione e infine si è definito il concetto di rischio biologico, il quale è fulcro centrale sul quale si basa tutto il processo di pulizia. Una volta individuati i dispositivi medici da trattare, si sono descritte in maniera accurata le caratteristiche delle *Centrali di sterilizzazione*. Conclusa questa prima parte si è partiti col descrivere le varie fasi che compongono il processo di pulizia, descrivendole in maniera dettagliata, in maniera tale da dare al lettore una visione completa di tutto l'iter da seguire prima di rendere il dispositivo pronto ad un nuovo utilizzo. Si è passati a descrivere i sistemi di lavaggio presenti oggi, che permettono di effettuare il processo di trattamento, in maniera precisa e in totale sicurezza.

Il processo di pulizia dei dispositivi medici ricopre un importante ruolo nella prevenzione dal rischio di contaminazione. A fronte della grande quantità di dispositivi medici che quotidianamente vengono utilizzati nelle moderne strutture sanitarie, si sono redatte norme, a livello europeo e mondiale, che regolano tale processo. Inoltre queste norme hanno anche lo scopo di proteggere pazienti e personale sanitario dal rischio di contaminazione. Le apparecchiature utilizzate per l'esecuzione del processo di lavaggio e disinfezione, sono la moderna soluzione ad un problema generalmente complesso e i produttori di tali apparecchiature devono sempre rispettare i termini fissati nelle principali normative vigenti, per assicurare al personale sanitario la completa sicurezza durante l'utilizzo delle la-

vastrumenti.

L'esperienza acquisita durante l'attività di tirocinio nell'azienda Steelco mi ha fatto capire quali siano i requisiti che il mondo del lavoro richiede. Ho compreso l'importanza di possedere competenze scientifiche e tecniche che permettono di capire e porre rimedio a varie problematiche che quotidianamente si presentano nell'ambito lavorativo. Inoltre ho compreso la necessità di conoscenza della lingua inglese che permette di comunicare con persone che risiedono in varie paesi nel mondo, essendo le relazioni commerciali di una moderna azienda estese a tutti i mercati mondiali.

# Bibliografia

- [1] *Decreto legislativo 81/08 - Testo unico sulla sicurezza*, [http://www.lavoro.gov.it/NR/rdonlyres/0D78BF49-8227-45BA-854F-064DE686809A/0/20080409\\_Dlgs.81.pdf](http://www.lavoro.gov.it/NR/rdonlyres/0D78BF49-8227-45BA-854F-064DE686809A/0/20080409_Dlgs.81.pdf).
- [2] *Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici*, Giugno 1993, [http://www.salute.gov.it/imgs/c\\_17\\_paginearee\\_1636\\_listafle\\_itemname\\_1\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_paginearee_1636_listafle_itemname_1_file.pdf).
- [3] A. ospedaliera della provincia di Pavia, *Linee guida per l'uso dei disinfettanti*, Dicembre 2003.
- [4] A. for European Safety Infection Control in Dentistry, *Washer Disinfector*, Febbraio 2010, [http://www.aesic.eu/uploads/ftp\\_pdfs/Washerdisinfectors%20text.pdf](http://www.aesic.eu/uploads/ftp_pdfs/Washerdisinfectors%20text.pdf).
- [5] I. superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro Dipartimento Igiene del Lavoro, *Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie D.Lgs 81/2008 e s.m.i.*, Maggio 2010.
- [6] *Direttiva 2006/42/CE*, Maggio 2006, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:157:0024:0086:it:PDF>.
- [7] *UNI EN ISO 15883*, 2006.
- [8] *Direttiva CEI EN 61010-1*, Giugno 1997.
- [9] *Direttiva EMC 89/336/CEE*, Dicembre 2004, <http://www.tuv.it/downloads/DirettivaEMC2004-108.pdf>.