

Normative per i disinfettanti delle Apparecchiature

Silvina RAMELLA - Enrico CONTE - CAIR ITALIA s.r.l.

La disinfezione dei circuiti di dialisi deve rispondere ai seguenti requisiti fondamentali:

- avere una rapida azione per assicurare una decontaminazione e una disinfezione tra due cicli di dialisi ottimizzando l'utilizzo dei posti di dialisi
- garantire l'innocuità nei confronti delle apparecchiature;
- utilizzare dei prodotti di risciacquo facile e che si possano scoprire a livello di tracce;
- utilizzare dei prodotti compatibili con gli elementi del sangue.

Il primo punto da trattare assicurare una disinfezione del circuito di dialisi

La disinfezione è l'azione costante per distruggere i micro-organismi presenti su una superficie inerte, posizionando questi ultimi a contatto con un ambiente ostile (disinfettante) durante un tempo prefissato, e questo senza danneggiare le apparecchiature ed il personale. Il risultato è limitato nel tempo, poiché la disinfezione è più spesso limitata al tempo di procedura; al termine di quest'ultima, si può incorrere in una nuova contaminazione. La distruzione dei micro-organismi è rappresentata da disinfettanti che hanno un'azione battericida, virucida e fungicida. La disinfezione ha come obiettivo la riduzione della quantità di micro-organismi (batteri, funghi, virus) presenti su un supporto. Dopo una procedura di disinfezione accuratamente rispettata, si verifica:

- riduzione di una carica di 100 000 batteri in 5 minuti (5 log);
- riduzione di una carica di 10 000 funghi in 15 minuti (4 log);
- riduzione di una carica di 10 000 virus in 1 ora (4 log).

Questi obiettivi sono precisati dalle norme europee, secondo l'uso dei prodotti. I parametri che influenzano la qualità della disinfezione sono:

1. il livello di pulizia macroscopica dell'apparecchiatura da disinfettare;
2. la scelta del prodotto disinfettante;
3. il periodo di contatto del disinfettante in funzione degli obiettivi prefissati;
4. il rispetto delle procedure da parte degli operatori.

IL LIVELLO DI PULIZIA MACROSCOPICA

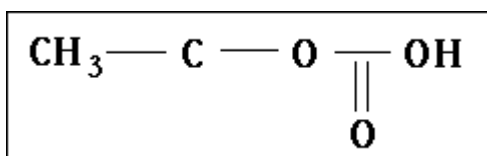
Diverse procedure di pulizia o pre-disinfezione dei circuiti sono utilizzate nei centri di dialisi. I prodotti utilizzati sono diversi: ipoclorito di sodio, acido peraceticco, ecc.

LA SCELTA DEL PRODOTTO DISINFETTANTE

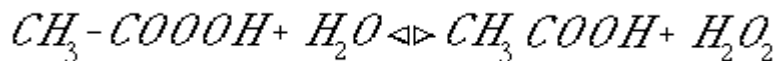
Il prodotto OXAGAL Laboratoire CAIR, è un prodotto concepito proprio per i circuiti di dialisi. Il principio attivo dell'OXAGAL è l'Acido Peracetico (APA) L'APA è un prodotto chimico che possiede le seguenti caratteristiche:

- eccellenti capacità anti-microbiche;
- i suoi prodotti di decomposizione non sono pericolosi;
- solubile nell'acqua.

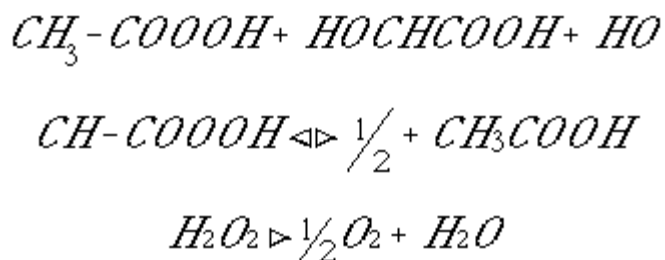
L'ACP appartiene alla categoria degli ossidanti. Risponde alla seguente formula:



Sebbene P.C. REER e F.G. NOVY abbiano scoperto nel 1902 le notevoli proprietà disinfettanti dell'acido peracetico, si è dovuto attendere parecchi anni ed il conseguimento dell'acqua ossigenata molto concentrata per disporne abbondantemente. Successivamente, parecchi studi hanno mostrato l'attività anti-microbica dell'APA. Esso occupa oggi uno spazio importante nell'industria alimentare e nell'ambiente ospedaliero. L'attività germicida risulta dal potere ossidante dell'acido peracetico che distrugge le proteine strutturali ed enzimatiche della cellula microbica. L'APA è prodotto dalla reazione dell'acido acetico con l'acqua ossigenata.



Per proteggere la reazione inversa, l'APA è fortificato dall'acido acetico e dall'acqua ossigenata. I prodotti di degradazione o di decomposizione dell'APA sono l'acido acetico, l'ossigeno, l'acqua ossigenata che si scompone in ossigeno ed in acqua.



IL TEMPO DI CONTATTO DEL DISINFETTANTE

Un disinfettante distrugge i batteri, i funghi e i virus in un tempo di azione determinato, in media di 15 minuti. L'azione sporicida e virucida realizzata in 15 minuti è parziale. (per ottenere un'azione sporicida, il tempo necessario è circa di un'ora) Ecco un esempio, OXAGAL che presenta le caratteristiche disinfettanti attese.

IL RISPETTO DELLE PROCEDURE

La disinfezione consiste nel porre i micro-organismi a contatto con un ambiente sfavorevole (disinfettante) ad una concentrazione adeguata durante un tempo determinato. Per l'efficacia della disinfezione bisogna definire la procedura di utilizzo tenendo presente le modalità d'uso e la scheda tecnica di ciascun disinfettante.

VALUTAZIONE DELLA DISINFEZIONE DEI CIRCUITI DI DIALISI

1. Le procedure

La difficoltà maggiore riscontrata in tutti i processi di disinfezione sta nel fatto che è difficile e costoso valutare i risultati. La valutazione dell'azione della disinfezione necessita di una serie di prelievi, prima e dopo l'operazione, utilizzandoli come campioni. In pratica, la valutazione delle procedure di disinfezione attestano la rigosità di applicazione di un valido protocollo.

2. Le norme

Una norma è un documento, elaborato da specialisti, che definisce delle specifiche tecniche. Dopo essere stata elaborata ed aver ottenuto il consenso, è convalidata da un organismo riconosciuto. Costituisce per gli utilizzatori una seria procedura tecnica. Le norme EN sono delle specifiche tecniche stabilite e convalidate da diversi paesi membri del CEN (Comitati Europei di Normalizzazione); le norme NF T sono delle norme convalidate dall'AFNOR: Associazione Francese della Normalizzazione.

L'attività disinfettante dell'OXAGAL è stata dimostrata attraverso numerose prove e particolarmente da analisi raccomandate dall'AFNOR:

Battericida	EN1040
Battericida	NF T 72 171
Fungicida	NF T 72 201
Sporicida	NF T 72 231
Virucida	NF T 72 180 HIV EPATITE B EPATITE C
Attività Battericida	EN 1040

Questa norma permette di determinare l'attività battericida di base dell'OXAGAL. Il Laboratorio esterno che ha realizzato la prova è il Laboratorio SANTE ENVIRONNEMENT HYGIENE DE LYON, Successore dell'INSTITUT PASTEUR DE LYON (Dr. ANDRE, Rapporto di studio n. 970604106).

L'attività disinfettante dell'OXAGAL è stata determinata su 2 fonti di riferimento:

- Pseudomonas aeruginosa (CIP 103 467)
- Staphylococcus aureus (CIP 483)

In condizioni sperimentali:

- assenza di sostanze interferenti
- temperatura di 20C
- tempo di contatto: 5 minuti

OXAGAL a una concentrazione del 1%, riduce il numero di cellule vitali di un agente alla 10., ed è quindi conforme alla normativa EN1040.

Attività Battericida - NF T 72 171

Questa norma permette di determinare l'attività battericida dell'OXAGAL in presenza di sostanze interferenti. Il Laboratorio esterno che ha realizzato la prova è il Laboratorio SANTE ENVIRONNEMENT HYGIENE DE LYON, Successore dell'INSTITUT PASTEUR DE LYON (Dr. ANDRE, Rapporto di studio n. 961206128). L'attività disinfettante dell'OXAGAL è stata determinata su 5 fonti di riferimento:

- Pseudomonas aeruginosa (CIP A 22)
- Escherichia coli (CIP 54 127)
- Staphylococcus aureus (CIP 53 154)
- Enterococcus hirae (CIP 5 855)
- Mycobacterium smegmatis (CIP 7 326)

In condizioni sperimentali:

- presenza di sostanze interferenti: proteine (albumina 1% ed estratto di lievito 1%) ed acqua di durezza 60F
- temperatura di 20C
- tempo di contatto: 5 minuti

OXAGAL è conforme alla normativa NF T 72 171 a una concentrazione del 1%

Attività Fungicida - NF T 72 201

Questa norma permette di determinare l'attività fungicida di base dell'OXAGAL. Il Laboratorio esterno che ha realizzato la prova è il Laboratorio SANTE ENVIRONNEMENT HYGIENE DE LYON, Successore dell'INSTITUT PASTEUR DE LYON (Dr. ANDRE, Rapporto di studio n. 961206128). L'attività disinfettante dell'OXAGAL è stata determinata su 4 fonti di riferimento:

- Absidia corymbifera (IP 1129 75)
- Cladosporium cladosporioides (IP 1232 80)
- Penicillium verrucosum var cyclopium (IP 1231 80)
- Candida albicans (IP 1180 79)

In condizioni sperimentali:

- temperatura di 20C
- tempo di contatto: 15 minuti

OXAGAL è conforme alla normativa NF T 72 201 ad una concentrazione del 2%.

Attività Sporicida - NF T 72 231

Questa norma permette di determinare l'attività sporicida di base dell'OXAGAL. Il Laboratorio esterno che ha realizzato la prova è il Laboratorio SANTE ENVIRONNEMENT HYGIENE DE LYON, Successore dell'INSTITUT PASTEUR DE LYON (Dr. ANDRE, Rapporto di studio n. 970604106). L'attività disinfettante dell'OXAGAL è stata determinata su 3 fonti di riferimento:

- Bacillus cereus (CIP 7 803)
- Bacillus subtilis var niger (CIP 7 718)
- Clostridium sporogenes (CIP 7 939)

In condizioni sperimentali:

- temperatura di 20C
- tempo di contatto: 60 minuti

OXAGAL è conforme alla normativa NF T 72 231.

Attività Virucida - NF T 72 180

Questa norma permette di determinare l'attività virucida di base dell'OXAGAL. Il Laboratorio esterno che ha realizzato la prova è l'INSTITUT PASTEUR DE LILLE (Dr. KREMEBL, Rapporto di studio IPL n. 191097). L'attività disinfettante dell'OXAGAL è stata determinata su 3 fonti di riferimento:

- Enterovirus polio 1
- Adenovirus humain type 5
- Orthopoxvirus del vaiolo

In condizioni sperimentali:

- temperatura di 20C
- tempo di contatto: 15, 30, 60 minuti

OXAGAL è conforme alla normativa NF T 72 180 a una concentrazione del 5%.

Attività HIV

Questa prova permette di determinare l'efficacia dell'OXAGAL sul potere infettivo del virus HIV 1: agente eziologico del S.I.D.A. Il Laboratorio esterno che ha realizzato la prova è l'INSTITUT

PASTEUR DE LILLE (Dr. KREMBEL, Rapporto di studio n. IPL n. NC/1001197). L'attività disinfettante dell'OXAGAL è stata determinata su una fonte di riferimento:

- HTLV III B

In condizioni sperimentali:

- temperatura di 20 C
- tempo di contatto: 5, 10, 15 minuti
- in presenza del 5% di proteine: condizione di sporcizia

questo studio ha mostrato che:

- l'attività Reverse Transcriptase non è ritrovata dopo il trattamento del virus con OXAGAL al 3% dopo 5 minuti di trattamento
- il potere infettivo non è ritrovato dopo il trattamento del virus con OXAGAL al 3% durante 5, 10, o 15 minuti di trattamento

OXAGAL è attivo sul virus HIV 1 a una concentrazione del 3% durante 5, 10 o 15 minuti.

Attività: Epatite B

Questa prova permette di determinare l'attività antivirale dell'OXAGAL sul virus VHB: agente eziologico dell'Epatite B. Il Laboratorio esterno che ha realizzato la prova è l'INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE n. UNITE 271 (Pr. TREPO, Rapporto di studio OXAGAL n. 1998). L'attività disinfettante dell'OXAGAL è stata determinata su una fonte di riferimento:

- DVHB (virus dell'Epatite B dell'anatra) questo virus, simile al virus umano è stato definito come uno dei virus modello di riferimento per testare l'inattivazione del VHB nel sangue.

In condizioni sperimentali:

- temperatura di 20C
- tempo di contatto: 5, 10, 15 minuti

questo studio *in vivo* ha dimostrato che:

- nessuno degli anatroccoli che hanno ricevuto l'inoculazione DHBV inattivato per 5, 10 o 15 minuti con OXAGAL, ha sviluppato una viremia e non sono diventati portatori cronici del virus
- la quantità inoculata indica che la carica utilizzata è di 10 DI/ml.

OXAGAL è attivo sul virus dell'Epatite B a una concentrazione del 3% dopo 5, 10 o 15 minuti ed induce una reale inattivazione di 10 particelle infettive del virus.

Attività: Epatite C

Questa prova permette di determinare l'attività antivirale dell'OXAGAL sul virus VHC: agente eziologico dell'Epatite C. Il Laboratorio esterno che ha realizzato la prova è l'INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE n. UNITE 271 (Pr. TREPO, Rapporto di studio OXAGAL n. 1999). L'attività disinfettante dell'OXAGAL è stata determinata su una fonte di riferimento:

- VHC: un siero umano positivo per il virus VHC con una carica di 10 Eq/ml.

In condizioni sperimentali:

- temperatura di 20C
- tempo di contatto: 15, 30, 60 minuti

questo studio *in vitro* ha dimostrato che:

- una diminuzione importante del tasso delle sequenze del VHC, comparato al testimone non trattato, è stata osservata dopo l'esposizione all'OXAGAL al 3%.

OXAGAL è attivo sul virus dell'Epatite C a una concentrazione del 3%.

Il marchio CE

Il marchio CE è un simbolo visivo ed obbligatorio apposto su un prodotto. Non è né un contrassegno, né un marchio di qualità; certifica che il prodotto è conforme alle esigenze essenziali di sicurezza di una direttiva "Nouvelle Approche", applicata in tutti i paesi membri. Il concetto di "Nouvelle Approche" è stato ideato dalla commissione europea nel 1985, al fine di accelerare il processo di accostamento alle legislazioni degli Stati membri. Questo permette la libera circolazione del prodotto all'interno dell'Unione Europea, garantendo la sicurezza dei consumatori europei. Una volta che il marchio CE è riconosciuto da uno dei paesi europei, lo è automaticamente negli altri paesi membri. I disinfettanti classificati come dispositivi medici devono possedere il marchio CE a partire dal 14 Giugno 1998.

Il secondo punto da trattare l'innocuità nei confronti delle apparecchiature

La composizione chimica e l'utilizzazione di un disinfettante deve essere inoffensiva per il supporto. Nel nostro caso, si tratta del circuito di dialisi. Per quanto riguarda la compatibilità dell'APA con gli elementi del circuito di dialisi, le tabelle mostrano lo stato attuale delle nostre ricerche sulla compatibilità dell'OXAGAL 3% con diversi materiali. I materiali hanno una compatibilità chimica **eccellente**, se il disinfettante non ha provocato alcuna deteriorazione dei materiali dopo 30 giorni di esposizione. I materiali hanno una compatibilità chimica **utilizzabile**, se il disinfettante ha provocato qualche degradazione (screpolature, decolorazione o gonfiore) dopo 7 giorni di esposizione costante. I materiali sono **vietati**, se il disinfettante ha provocato una degradazione immediata. Lo stato attuale delle nostre ricerche sulla compatibilità dell'OXAGAL al 3% (tabella) con materiali diversi, mostra che la composizione chimica e l'utilizzazione dell'OXAGAL è inoffensiva per l'apparecchiatura.

STATO ATTUALE DELLE NOSTRE RICERCHE SULLA COMPATIBILITÀ DEI MATERIALI CON OXAGAL AL 3%

MATERIALI COMPATIBILI	
Compatibilità chimica ECCELLENTE	
30 giorni di esposizione costante non hanno provocato alcuna deteriorazione del materiale	<ul style="list-style-type: none"> • Téflon FEP (Fluorotilene Propilene) • Téflon TFE (Tetrafluorotilene) • Téflon PFA (Perfluoroalkoxy) • HDPE (Polietilene Alta Densità) • LDPE (Polietilene Bassa Densità) • PC (Policarbonato) • PETG (Polietilene téréphtalate copolyester) • PMP (Polyméthylpentène) • PP (Prolipopilene) • PS (Polistirene) • PSF (Polysulfone) • PVC (Polyvinyl choride) • TPE (Elastomère termoplastico) • SI (Silicone) • Acciaio inox 316L

Compatibilità chimica RESISTENTE	
Poca o nessuna alterazione dopo 30 giorni di esposizione costante	<ul style="list-style-type: none"> • PMMA (Polymethyl Methacrylate) • PUR (Poliuretano)
Compatibilità chimica UTILIZZABILE	
Qualche degradazione (screpolature, decolorazione o gonfiore) dopo 7 giorni di esposizione costante	PA (Poliamide)
MATERIALI INCOMPATIBILI	
Compatibilità chimica VIETATA Non utilizzare per un'applicazione lunga. La degradazione è immediata.	<ul style="list-style-type: none"> • POM (Acétal-Polyoxyméthylène)

Il terzo punto da trattare - compatibilità con il sangue

Uno studio è stato realizzato per valutare le conseguenze di un contatto accidentale del disinfettante (OXAGAL) con il sangue, nel Laboratorio di Ematologia e Citogenetica all'Ospedale Edouard Herriot, Lione, Francia. Le condizioni dello studio sono:

- le concentrazioni finali di OXAGAL valutato nel sangue sono comprese tra 1-0.125%;
- i campioni sanguigni utilizzati provengono da un donatore sano;
- il tempo d'azione dell'OXAGAL sugli elementi del sangue è stato di 20-25 minuti.

Questo studio ci ha permesso:

- la valutazione dell'effetto emolitico dell'APA attraverso la determinazione dell'emoglobina e dei globuli rossi, in funzione della concentrazione dell'APA;
- la valutazione dell'effetto dell'APA sui globuli bianchi attraverso i tassi di linfociti in funzione alla concentrazione dell'APA;
- la valutazione dell'effetto dell'APA sulle piastrine attraverso la determinazione dei tassi di piastrine in funzione dell'APA.

Tutti questi risultati mostrano che una traccia di OXAGAL nel circuito di dialisi (concentrazione di OXAGAL di 0,5 % nel sangue) è inoffensiva e non provoca alcuna modificazione delle emazie, dell'emoglobina, delle piastrine, o dei leucociti.