

See discussions, stats, and author profiles for this publication at: <https://www.researchgate.net/publication/385950015>

# IL REPROCESSING IN ENDOSCOPIA: ELEMENTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEL PERCORSO

Book · November 2024

---

CITATIONS

0

READS

3

9 authors, including:



Forni Silvia

64 PUBLICATIONS 522 CITATIONS

[SEE PROFILE](#)



Beatrice Casini

University of Pisa

62 PUBLICATIONS 898 CITATIONS

[SEE PROFILE](#)



Fabrizio Gemmi

Tuscany Region Helthcare Agency, Tuscany, Italy

61 PUBLICATIONS 397 CITATIONS

[SEE PROFILE](#)



# **IL REPROCESSING IN ENDOSCOPIA: ELEMENTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEL PERCORSO**

Documento di indirizzo



# **IL REPROCESSING IN ENDOSCOPIA: ELEMENTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEL PERCORSO**

## **DOCUMENTO DI INDIRIZZO**



# IL REPROCESSING IN ENDOSCOPIA: ELEMENTI PER LA QUALITÀ E LA SICUREZZA DEL PERCORSO DOCUMENTO DI INDIRIZZO

## Autori

Daniela Accorgi, Azienda USL Toscana Centro  
Silvia Forni, Agenzia regionale di sanità  
Giovanna Paggi, Gruppo tecnico regionale accreditamento  
Beatrice Casini, Università di Pisa e Azienda ospedaliera universitaria Pisana  
Monia Valdinoci, Azienda ospedaliera universitaria Careggi Firenze  
Giuliana Del Magro, Azienda ospedaliera universitaria Pisana  
Alessandra Mugnaini, Azienda ospedaliera universitaria Senese  
Paola Da Massa Carrara, Azienda USL Toscana Nord-ovest  
Fabrizio Gemmi, Agenzia regionale di sanità

## Ringraziamenti

Monica Baroni<sup>5</sup>, Susanna Bartali<sup>6</sup>, Simona Benedetti<sup>9</sup>, Claudia Bertelli<sup>6</sup>, Tommaso Bellandi<sup>8</sup>, Monica Batisti<sup>6</sup>, Maria Francesca De Marco<sup>3</sup>, Erminia Caccese<sup>10</sup>, Marina Carlesi<sup>6</sup>, Federica Chiovelli<sup>12</sup>, Giuseppe Di Fiore<sup>6</sup>, Stefania Fiaschi<sup>7</sup>, Jessica Fissi<sup>14</sup>, Ilaria Fiorini<sup>6</sup>, Giulia Gemignani<sup>2</sup>, Erica Gheri<sup>6</sup>, Luisa Galli<sup>4</sup>, Giacomo Galletti<sup>14</sup>, Anna Gargioli<sup>6</sup>, Riccardo Gori<sup>7</sup>, Patrizia Ghilli<sup>7</sup>, Maddalena Grazzini<sup>1</sup>, Francesca Ierardi<sup>14</sup>, Lara Lenzi<sup>6</sup>, Roberta Leone<sup>7</sup>, Enrica Lacerenza<sup>6</sup>, Claudia Meozzi<sup>12</sup>, Leonardo Marchi<sup>6</sup>, Lorella Marini<sup>8</sup>, Emanuele Marciano<sup>2</sup>, Moreno Marcucci<sup>8</sup>, Elisabetta Mantengoli<sup>1,13</sup>, Fabrizio Niccolini<sup>1</sup>, Raffaela Olivieri<sup>3</sup>, Diana Paolini<sup>1</sup>, Maria Pagliarulo<sup>6</sup>, Lucia Paone<sup>14</sup>, Eustachio Parente<sup>4</sup>, Debora Perini<sup>7</sup>, Paola Pignalosa<sup>6</sup>, Sandra Pistoletti<sup>6</sup>, Silvana Pilia<sup>7</sup>, Anna Patrizia Poli<sup>6</sup>, Silvia Prunecchi<sup>4</sup>, Carla Raddavero<sup>3</sup>, Francesco Ranzani<sup>11</sup>, Giuliano Rondini<sup>2</sup>, Paola Vivani<sup>8</sup>, Roberta Zarra<sup>6</sup>, Lucia Vannucci<sup>9</sup>.

<sup>1</sup> Azienda ospedaliera universitaria Careggi

<sup>2</sup> Azienda ospedaliera universitaria Pisana

<sup>3</sup> Azienda ospedaliera universitaria Senese

<sup>4</sup> Azienda ospedaliera universitaria Meyer

<sup>5</sup> Fondazione Monasterio

<sup>6</sup> Azienda USL Toscana Centro

<sup>7</sup> Azienda USL Toscana Sud-est

<sup>8</sup> Azienda USL Toscana Nord-ovest

<sup>9</sup> ISPRO

<sup>10</sup> ESTAR

<sup>11</sup> Centro gestione rischio clinico

<sup>12</sup> Università degli studi di Pisa

<sup>13</sup> Regione Toscana

<sup>14</sup> ARS Toscana

## Partecipanti al percorso formativo in valutatori del reprocessing degli endoscopi organizzato da ARS Toscana tra giugno e novembre 2023

Santoni Sonia, AOU Careggi

Mari Barbara, AOU Meyer

Bientinesi Maria Cristina, AOU Pisana

Mugnaini Alessandra, AOU Siena

Antonacci Erica, AUSL Toscana Nord-ovest

Barone David, AUSL Toscana Nord-ovest

Ferrari Riccardo, AUSL Toscana Nord-ovest

Mutti Alice, AUSL Toscana Nord-ovest

Quilici Giovanna Maria, AUSL Toscana Nord-ovest

Rogantini Raffaella, AUSL Toscana Nord-ovest

Socci Francesca, AUSL Toscana Nord-ovest

Zara Sabrina, AUSL Toscana Nord-ovest  
Buitoni Giovanni, AUSL Toscana Sud-est  
Cesareo Sara, AUSL Toscana Sud-est  
Checcacci Francesca, AUSL Toscana Sud-est  
Del Naia Silvia, AUSL Toscana Sud-est  
Ghilli Patrizia AUSL Toscana Sud-est  
Grillo Vincenzina, AUSL Toscana Sud-est  
Palomba Gemma, AUSL Toscana Sud-est  
Perugini Serena, AUSL Toscana Sud-est  
Simonetti Natalia, AUSL Toscana Sud-est  
Vitaloni Daniele, AUSL Toscana Sud-est  
Zampiga Valeria, AUSL Toscana Sud-est  
Zari Michela, AUSL Toscana Sud-est  
Berardi Rocco, AUSL Toscanas Centro  
Centini Marco, AUSL Toscanas Centro  
Chiosi Marzia, AUSL Toscanas Centro  
Gerini Enrico, AUSL Toscanas Centro  
Guastini Antonio, AUSL Toscanas Centro  
Gucci Francesca, AUSL Toscanas Centro  
Paladini Angela, AUSL Toscanas Centro  
Ventra Beatrice, AUSL Toscanas Centro  
Mannoni, Sandra, Casa di Cura San Rossore  
Bitonti Domenico, Ispro  
Santinelli Giordano, Istituto Ruggiero Prato  
Dotto Chiara, Istituto Santo Stefano Prato  
Pappova Adriana, Villa Donatello  
Romanazzi Anita, Villa Donatello  
Toporkiewicz Agnieszka Weronika, Villa Donatello

## **Layout e impaginazione**

Caterina Baldocchi, Elena Marchini, Barbara Meoni  
ARS Toscana, Direzione, Soluzioni web, data visualization, formazione e documentazione scientifica

# INDICE

<b>PRESENTAZIONE</b>	pag. 7
<b>GLOSSARIO DEGLI ACRONIMI E ABBREVIAZIONI</b>	9
<b>INTRODUZIONE</b>	11
Obiettivo	13
Metodi di lavoro	13
<b>1. SICUREZZA E QUALITÀ DEL PROCESSO: REQUISITI MINIMI DI QUALITÀ PER IL REPROCESSING DEGLI ENDOSCOPI</b>	17
• Standardizzazione del processo: procedure e protocolli	17
• La formazione e l'aggiornamento del personale	18
• Il percorso sporco /pulito	19
• La convalida del processo di ricondizionamento degli endoscopi flessibili	19
• Sorveglianza microbiologica degli endoscopi, degli armadi di stoccaggio e delle superfici	20
• Documentazione sanitaria, tracciabilità e passaggio di informazioni di rischio infettivo	21
<b>2. INDICAZIONI PER LE FASI DEL REPROCESSING DEGLI ENDOSCOPI</b>	25
a. Pre-detersione	25
b. Trasporto sporco/pulito	25
c. Test di tenuta	26
d. Detersione manuale	26
e. Alta disinfezione	28
f. Asciugatura	29
g. Stoccaggio	29
h. Tracciabilità	30
<b>3. ACCESSORI</b>	35
• Gestione degli accessori monouso	35
• Ricondizionamento degli accessori riutilizzabili	35
• L'utilizzo di dispositivi medici monouso: aspetti operativi	37
• Un focus sulla Green Endoscopy	39
<b>BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE</b>	41
<b>ALLEGATI</b>	43
• Allegato A Sinossi della letteratura	45
• Allegato B Questionario sul reprocessing nei Servizi di Endoscopia	55
• Allegato C Checklist di valutazione del comportamento degli operatori	61
• Allegato D Convalida	63
• Allegato E La sorveglianza microbiologica	67



# PRESENTAZIONE

Questo documento viene pubblicato a undici anni di distanza dalla precedente edizione di buone pratiche per il reprocessing degli endoscopi, curata dall'Agenzia Regionale di Sanità della Toscana e dal Centro per la Gestione del Rischio Clinico.

Da allora, i progressi tecnologici hanno reso disponibili nuove apparecchiature, le linee guida nazionali e internazionali e le norme tecniche sono state in gran parte aggiornate, inoltre si è raggiunta maggior consapevolezza dei rischi di trasmissione di agenti patogeni, compresi germi multiresistenti.

Il presente documento nasce quindi dalla necessità di aggiornare le indicazioni per la corretta disinfezione e sterilizzazione degli endoscopi e la loro tracciabilità così come specificato dal Piano regionale di attività AID 2023-2025 per l'approccio integrato alla prevenzione e al contrasto delle infezioni correlate all'assistenza, dell'antimicrobico-resistenza e della sepsi (Delibera 622/23).

Questo documento è redatto grazie alla collaborazione di numerosi professionisti che si occupano di gestione degli strumenti nei vari centri della Regione e nelle Società Scientifiche e istituzioni.

Viene presentata una visione aggiornata dello stato di implementazione delle buone pratiche nel Servizio Sanitario Regionale, oltre a fornire strumenti pratici per il controllo del processo e il miglioramento continuo della qualità delle cure.

Abbiamo ritenuto utile dedicare un focus al tema, sempre più attuale, della green endoscopy come punto di riflessione per programmare anche in quest'ambito interventi e scelte che possano tener conto della sostenibilità ambientale.

Ci auguriamo che Il lavoro condotto possa contribuire a far crescere e diffondere le conoscenze su questo tema e garantire ovunque la sicurezza necessaria per gli operatori e per i pazienti.

Fabrizio Gemmi  
Coordinatore Osservatorio per la qualità ed equità  
Agenzia regionale di sanità Toscana



# **GLOSSARIO DEGLI ACRONIMI E ABBREVIAZIONI**

**ACCPAA-2005:** American College of Chest Physicians and American Association for Bronchology – Documento di consenso sulla prevenzione delle infezioni nei broncoscopi flessibili

**AID (“team AID”):** Antimicrobial stewardship, Infection prevention and control, Diagnostic stewardship

**ARS:** Agenzia regionale di sanità della Toscana

**CDC:** U.S. Centers for Disease Control and Prevention

**DM:** Dispositivo medico

**DMR:** Dispositivo medico riutilizzabile

**ESGE-ESEGENA-2018:** European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESEGENA). Documento d’indirizzo 2018

**GdL:** Gruppo di lavoro

**GECA/GENCA-2018:** Gastroenterological Society Australia/Gastroenterological Nurses College of Australia. Documento di indirizzo sulla prevenzione e controllo rischio infettivo 2018

**MS-2021:** Multisociety guideline on reprocessing flexible, Linee guida multi societarie sul ritrattamento di endoscopi gastrointestinali flessibili e accessori -2021

**UNI/TR 11662-2016:** Documento tecnico - Ricondizionamento dei dispositivi medici- Guida al ricondizionamento degli endoscopi termolabili -2016

**RER-2022:** Il reprocessing degli endoscopi flessibili pluriuso per l’endoscopia digestiva – Commissione Regionale Dispositivi Medici – Regione Emilia Romagna -2022

**WGO-2022:** Word Gastroenterology Organisation -Aggiornamento linee guida 2022

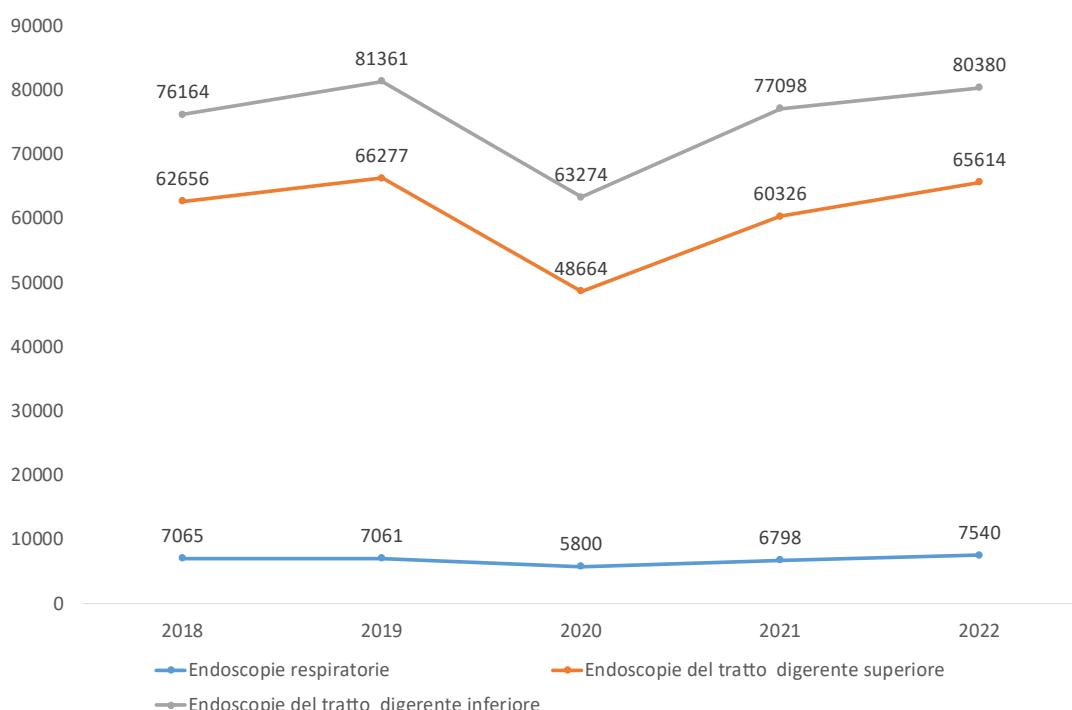


# INTRODUZIONE

In Toscana nel 2022 sono state effettuate nel complesso oltre 80.000 endoscopie del tratto digerente inferiore, 65.000 del tratto digerente superiore e 7500 respiratoria. Il numero di strutture che ne hanno effettuate un numero superiore a 10 nell'anno è 39 pubbliche e 14 private.

L'andamento è rimasto costante negli anni, con una lieve flessione nel 2020. La maggior parte delle endoscopie digestive è fatta in pazienti ambulatoriali: infatti solo il 12% delle endoscopie del digerente superiore e il 6% del tratto inferiore sono eseguite in costanza di ricovero. Per le endoscopie dell'apparato respiratorio il 47% risulta eseguito in regime di ricovero.

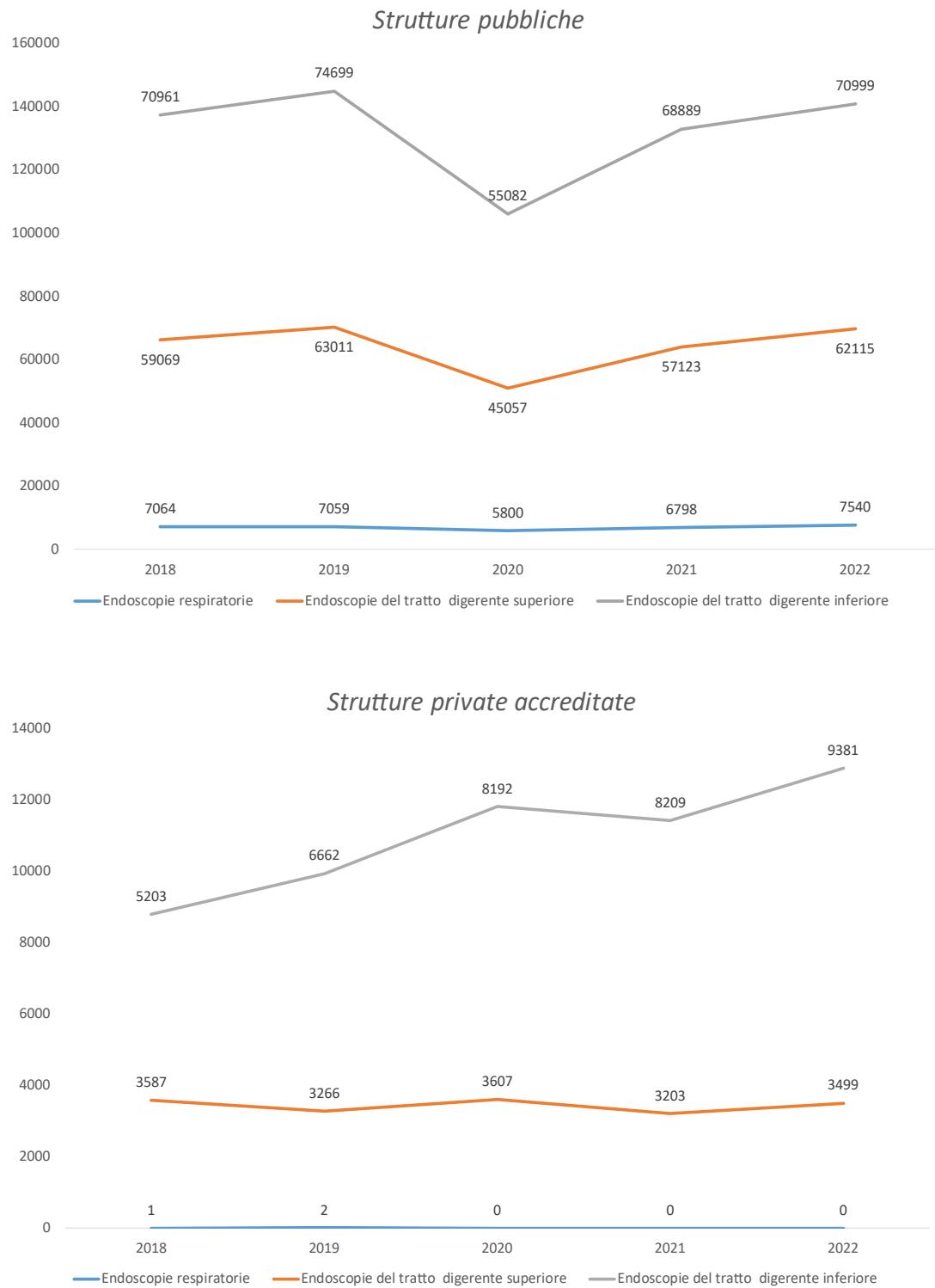
**Figura 1**  
Endoscopie eseguite in regime ambulatoriale o di ricovero in Toscana, 2018-2022



Il considerevole numero di procedure endoscopiche effettuate in Toscana è stato uno degli elementi di spinta alla stesura di questo documento nell'ottica della prevenzione del possibile rischio infettivo che queste attività presentano, la presenza di contaminanti microbiologici infatti può portare a potenziali infezioni trasmesse attraverso l'utilizzo degli endoscopi. Gli endoscopi possono entrare in contatto con microrganismi patogeni durante il loro utilizzo clinico e, se questi agenti infettivi non sono completamente eliminati durante il processo di pulizia e disinfezione, possono rimanere sulla superficie degli strumenti, aumentando il rischio di trasmissione di infezioni.

Il reprocessing degli endoscopi è un processo critico per garantire la sicurezza dei pazienti e prevenire la trasmissione di infezioni: seguire attentamente le indicazioni fornite dalle linee guida può contribuire in modo significativo a ridurre il rischio infettivo associato al loro utilizzo e garantire la sicurezza dei pazienti sottoposti a tali procedure.

**Figura 2**  
**Endoscopie eseguite in strutture pubbliche o privato accreditato, in regime ambulatoriale o di ricovero in Toscana, 2018-2022**



## OBBIETTIVO

Il presente lavoro mira a fornire conoscenze e strumenti utili a diffondere e omogeneizzare le prassi operative sul reprocessing degli endoscopi rispetto alle più recenti linee guida e norme tecniche.

## METODI DI LAVORO

Il progetto è stato avviato nel 2019 coinvolgendo professionisti individuati dalle direzioni sanitarie delle aziende sanitarie toscane. A seguito di un incontro nel novembre 2019 sono state individuate tematiche di interesse e un gruppo di lavoro che si era impegnato a definire un piano delle attività. Purtroppo tale progetto si è interrotto durante la pandemia per riprendere a metà 2022. Il piano di attività sviluppato dal gruppo di lavoro è stato condiviso con i professionisti precedentemente individuati in un incontro in data 27 marzo 2023 e conseguentemente implementato. L'attività può essere sintetizzata in 7 fasi:

1. Definizione degli standard da linee guida e norme tecniche;
  2. Censimento dei Servizi di endoscopia (digestiva e toracica);
  3. Richiesta di adesione al progetto alle strutture regionali;
  4. Predisposizione strumenti per l'autovalutazione;
  5. La formazione dei valutatori del reprocessing degli endoscopi;
  6. Valutazione delle realtà lavorative da parte degli operatori formati;
  7. Stesura del documento finale.
- 
1. **Definizione degli standard da linee guida e norme tecniche:** il gruppo di lavoro, ha condotto una revisione della letteratura in materia, finalizzato a rivedere il documento ARS 70 (2013) “Il reprocessing in endoscopia digestiva: criticità e strumenti per la sicurezza del percorso”, mediante l'utilizzo delle linee guida e dei documenti delle società scientifiche di riferimento più aggiornati e definire gli standard di riferimento. Le linee guida utilizzate dal gruppo di lavoro sono state le seguenti: European Society of Gastrointestinal Endoscopy and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates del 2018 (ESGE-ESGENA 2018), Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories, Gastroenterological Society of Australia del 2021 (MS 2021), American College of Chest Physicians and American Association for Bronchology del 2005 (ACCPAA 2005). Le raccomandazioni delle linee guida selezionate, sono state confrontate e integrate con i contenuti del Rapporto tecnico UNI/TR 11662 del 2016. È stato così possibile redigere una sinossi aggiornata con le indicazioni classificate per le diverse fasi del reprocessing degli endoscopi (Pre-detersione , Trasporto sporco/pulito, Test di tenuta, Detersione manuale, Ricondizionamento accessori pluriuso, Asciugatura e stoccaggio, Tracciabilità e Documentazione sanitaria). La sinossi prodotta è in allegato al presente documento (Allegato A).
  2. **Censimento dei Servizi di endoscopia:** in questa fase si è proceduto ad una ricognizione di tutti i servizi di endoscopia pubbliche e dei principali centri privati della Toscana attraverso l'utilizzo dei flussi sanitari correnti delle schede di dimissione ospedaliera e alle prestazioni ambulatoriali del 2022. Sono state censite tutte le strutture pubbliche e private convenzionate attive in Toscana nel 2022.
  3. **Richiesta formale di adesione al progetto alle strutture regionali:** il coordinatore dell'Osservatorio per la qualità ed equità dell'Agenzia Regionale di sanità ha inviato una lettera di presentazione del progetto a tutte le Direzioni Sanitarie delle strutture individuate con la richiesta di segnalare uno o due operatori delle endoscopie che, dopo una specifica formazione, sarebbero stati in grado di valutare la propria struttura alla luce delle più recenti linee guida, sia da un punto di vista strutturale che da un punto di vista operativo.
  4. **Predisposizione degli strumenti di valutazione:** il gruppo di lavoro ha quindi predisposto due strumenti di lavoro: un questionario per indagare aspetti organizzativi e strutturali e una checklist di valutazione dei comportamenti del personale operante in quella struttura. Il questionario era costituito da circa 70 domande, a risposta chiusa, suddivise nelle seguenti aree: procedure / protocolli, formazione, convalida, utilizzo di dispositivi medici monouso, pre-detersione, trasporto endoscopio sporco, test di tenuta, detersione manuale, alta disinfezione, asciugatura, trasporto endoscopio pulito, stoccaggio, sorveglianza microbiologica degli endoscopi, armadi di stoccaggio, superfici, tracciabilità, documentazione sanitaria, passaggio di informazioni sul rischio infettivo (Allegato B). La checklist di valutazione dei comportamenti, suddivisa nelle fasi del processo di ricondizionamento degli endoscopi (pre-detersione, trasporto endoscopio sporco, test di tenuta, detersione manuale, alta disinfezione, asciugatura, stoccaggio) permetteva di osservare e registrare i comportamenti degli operatori nei diversi momenti

(Allegato C). Ai partecipanti al percorso formativo è stato inviato un link, per la compilazione del questionario e delle checklist predisposti, su piattaforma Google moduli da compilare in forma anonima come parte del percorso formativo.

5. **La formazione dei valutatori del reprocessing degli endoscopi:** Il percorso di formazione ha avuto come principale obiettivo quello di sviluppare negli operatori designati le competenze necessarie a condurre in autonomia un'attività periodica di osservazione delle attività di reprocessing degli endoscopi nella propria struttura e la capacità di individuare gli scostamenti dalle raccomandazioni fornite dalle linee guida e dai documenti di indirizzo, le eventuali aree di miglioramento ed effettuare proposte delle necessarie azioni di miglioramento. Il fine di questo percorso formativo è stato quello di assicurare qualità e sicurezza nel processo di reprocessing degli endoscopi ed omogeneità delle prassi operative in accordo alle più recenti linee guida e norme tecniche mediante una valutazione costante. Il percorso formativo è stato accreditato ECM. Per la realizzazione di questo percorso sono stati realizzati due momenti di incontro (giugno e novembre 2023) e un'attività nel mezzo condotta in autonomia presso la propria struttura. Nel primo evento formativo (in FAD sincrona) sono state illustrate le indicazioni fornite dalle linee guida e dalle Norme Tecniche raccolte in una sinossi di facile lettura, nonché gli strumenti di valutazione. Gli operatori coinvolti hanno così acquisito conoscenze sugli aggiornamenti della letteratura e competenze sulla capacità di valutare la propria realtà lavorativa attraverso gli strumenti predisposti. È stato richiesto ad ogni partecipante di effettuare da 2 a 5 osservazioni di comportamenti. Tra luglio e ottobre 2023 è stato richiesto ai partecipanti al corso di compilare il questionario relativo ai requisiti organizzativi. Inoltre ciascuno doveva compilare la checklist di valutazione dei comportamenti in modo anonimo osservando il lavoro di colleghi. Durante il secondo incontro (condotto in FAD sincrona a seguito di difficoltà di spostamento a causa del maltempo) sono stati condivisi i risultati ottenuti dalle autovalutazioni. I discenti hanno avuto per mail, prima del secondo incontro, un report con la rappresentazione grafica del proprio risultato rapportato alla media regionale ed al gold standard. Questo ha permesso di trovare, mediante una discussione guidata, per le principali criticità riscontrate a livello regionale, alcune azioni di miglioramento da poter attuare.
6. **Valutazione delle realtà lavorative da parte degli operatori formati:** il questionario organizzativo è disponibile per 39 centri, di cui 35 pubblici e 4 privati. L'adesione delle strutture pubbliche è pari all'89%, mentre le 4 su 14 (2,8%) strutture private hanno aderito e partecipato anche al percorso formativo. Il numero di checklist di valutazione dei comportamenti ottenuti è pari a 97 a fronte di un numero di osservazioni attese superiore a 200.
7. **Stesura del documento finale:** l'ultima parte del progetto è stata la stesura e pubblicazione di un documento descrittivo del percorso effettuato correlato dagli strumenti per l'autovalutazione e l'osservazione di comportamenti e la sinossi delle linee guida e norme tecniche.

## **CAPITOLO 1**

# **SICUREZZA E QUALITÀ DEL PROCESSO: REQUISITI MINIMI DI QUALITÀ PER IL REPROCESSING DEGLI ENDOSCOPI**



# 1. SICUREZZA E QUALITÀ DEL PROCESSO: REQUISITI MINIMI DI QUALITÀ PER IL REPROCESSING DEGLI ENDOSCOPI

Per *reprocessing degli endoscopi* si intende l'insieme delle modalità di trattamento e ri-trattamento degli strumenti con l'obiettivo di garantire una prestazione sicura, nella prevenzione del rischio infettivo, per il paziente e per l'operatore.

Tale pratica si completa con la gestione degli accessori monouso e pluriuso. Si compone di varie attività in parte manuali e in parte automatizzate quali:

- la pre-detersione
- il test di tenuta
- la detersione manuale
- l'alta disinfezione
- l'asciugatura
- lo stoccaggio
- la gestione degli accessori.

Le raccomandazioni per ognuna di queste fasi saranno descritte di seguito.

Vogliamo qui sottolineare la rilevanza di alcuni aspetti necessari a garantire l'esito corretto del reprocessing quali l'adozione di procedure, la formazione e l'aggiornamento del personale sul reprocessing e le misure igieniche di base, le convalide delle attrezzature utilizzate e la sorveglianza microbiologica.

## STANDARDIZZAZIONE DEL PROCESSO: PROCEDURE E PROTOCOLLI

Nei Servizi di endoscopia i processi devono essere standardizzati per questo devono essere presenti procedure/protocolli sul reprocessing degli endoscopi pluriuso e degli accessori utilizzati, definiti ed aggiornati secondo le linee guida nazionali e internazionali e le indicazioni Regionali.

Procedure e protocolli devono contenere anche una matrice di responsabilità che definisca ruoli, compiti e individui le persone in tutto il processo, un'analisi della valutazione del rischio, a partire da quello infettivo, e il suo monitoraggio. Vanno inoltre definite le modalità di interazione con i team AID<sup>1</sup> aziendali per la prevenzione e controllo del rischio infettivo.

All'interno della norma **UNI EN ISO 9000:2015** la **non conformità** è definita come il *mancato soddisfacimento di una specifica procedura, standard, processo o sistema*. Quando si rileva una non conformità, è molto importante identificare la potenziale gravità dell'impatto che questa potrebbe avere sull'organizzazione o sul processo e quindi gestirla nella maniera corretta **con una risoluzione** tempestiva delle fasi di processo che determinano la non conformità sistema qualità, prima che si traducono in eventi sistematici e ripetuti. Di seguito si elencano alcuni esempi di non conformità del reprocessing degli endoscopi:

- Residui visibili sugli endoscopi dopo il reprocessing.
- Utilizzo non adeguato dei tempi di immersione o delle concentrazioni dei disinfettanti.
- Errata asciugatura degli endoscopi.
- Documentazione incompleta o inesatta del processo di reprocessing.
- Malfunzionamenti delle attrezzature utilizzate per la disinfezione.

È importante sottolineare che ogni non conformità costituisce un'opportunità di miglioramento e per questo motivo deve essere tempestivamente segnalata e gestita con un'azione **correttiva**, come:

1. un intervento immediato con la rimozione dell'endoscopio dal servizio fino a quando non è stato adeguatamente riprocessato;
2. la ripetizione del processo di reprocessing con una nuova esecuzione delle fasi di pulizia e disinfezione seguendo le linee guida corrette.

Assicurare una gestione efficace delle non conformità nel reprocessing degli endoscopi richiede un sistema ben strutturato di identificazione, analisi, correzione e prevenzione. La documentazione accurata e la formazione continua del personale sono essenziali per mantenere alti standard di qualità e sicurezza.

<sup>1</sup> Il Team AID aziendale è multidisciplinare ed interprofessionale e afferisce alla Direzione Sanitaria con articolazioni nelle aziende USL all'interno dei diversi presidi ospedalieri. E' composto da un nucleo ristretto di professionisti altamente qualificati ed esperti nelle seguenti aree: igiene ospedaliera, gestione del rischio clinico, gestione delle infezioni, gestione della sepsi, uso antibiotici, diagnosi microbiologica. (tratto da Linee di indirizzo per un approccio integrato alla prevenzione e contrasto alle infezioni correlate all'assistenza, all'antimicrobico-resistenza e alla sepsi (Modello AID) - DGR 1439/2018)

## STATO DELL'ARTE IN TOSCANA NEL 2023

Il 95% (37/39) dei centri ha dichiarato di avere una **procedura o un protocollo** per il *reprocessing* degli endoscopi, anche se solo in 17 casi è stato aggiornato negli ultimi tre anni e in 16 casi la procedura è solo a livello di presidio e non aziendale.

I contenuti della procedura o protocollo sono per lo più completi nel trattare tutti gli argomenti previsti. Tuttavia, meno della metà prevede indicatori di monitoraggio e tratta il tema dell'alta disinfezione manuale nel caso di malfunzionamento della lavaendoscopi. In 24 casi la procedura tratta il tema della gestione dei duodenoscopi e/o ecoendoscopi lineari.

Si rileva una carenza di indicazioni procedurali relativamente al possibile rischio microbiologico derivante dall'umidità nei canali dell'endoscopio a seguito dell'alta disinfezione. Pur essendo presenti nel 95% dei centri aria compressa ad uso medicale, le indicazioni su eventuale asciugatura alternativa sono presenti solo nel 31% dei centri. Inoltre gli armadi senza funzione di asciugatura sono presenti nel 49% dei centri e solo nel 56% dei casi vi sono indicazioni per il riprocessamento degli endoscopi a tempi definiti.

La condivisione di informazioni riguardanti il rischio infettivo con i **team AID** e la prassi di scelte condivise riguarda meno della metà dei centri coinvolti. Solo il 49% centri la procedura di reprocessing è condivisa e discussa con il team AID; il 38% dei centri condivide il risultato delle convalide con i team AID o con la direzione sanitaria; il 41% dei centri condividono i risultati della sorveglianza microbiologica con i team AID e discutono assieme eventuali azioni.

Una criticità di sistema che emerge dalle osservazioni riguarda nelle varie fasi del reprocessing il corretto **utilizzo dei DPI e l'adesione all'igiene delle mani**. L'adesione all'utilizzo dei DPI è attorno all'80% in tutte le fasi del reprocessing. Delle criticità emergono circa l'adesione alla corretta igiene delle mani che passa dal 57% prima del test di tenuta al 73% prima dell'asciugatura. Inoltre attenzione va posta alla corretta igiene delle mani e gestione dei guanti sia nella fase pre-detersione dopo aver collocato l'endoscopio nel contenitore, sia dopo averlo collocato nella lava-endoscopi.

## LA FORMAZIONE E L'AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE

La formazione e l'aggiornamento continuo del personale dedicato al reprocessing sono indispensabili per la riduzione dei rischi di errore (**UNI/TR 11662:2016**). Le strutture sanitarie devono prevedere la formazione specifica per l'operatore neo-assunto o neo-inserito nel servizio di endoscopia e il retraining periodico, redigendo ed attuando un piano di formazione per tutto il personale coinvolto nel processo di ricondizionamento. L'operatore dedicato al reprocessing deve avere una formazione specifica rispetto a tutti i modelli di endoscopio presenti nel servizio, degli accessori, delle attrezzature, dei dispositivi di lavaggio e disinfezione, deve conoscere le procedure operative interne, deve avere a disposizione o facilmente reperibili le schede tecniche dei prodotti utilizzati e i manuali d'uso della strumentazione e attrezzature in dotazione.

Come riportato a titolo di esempio nel rapporto tecnico **UNI/TR 11662:2016**:

- Elementi base di igiene (ad esempio igiene delle mani, precauzioni standard e per via di trasmissione)
- Elementi base del processo di ricondizionamento (parametri di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione, principi chimico-fisici dei processi di lavaggio, disinfezione/sterilizzazione).
- Principi di sicurezza sul lavoro correlati al processo di ricondizionamento (rischi specifici e DPI).
- Tecnica per i prelievi per la sorveglianza microbiologica.
- Procedure operative aziendali.
- Corretto utilizzo delle apparecchiature e dei D.M (manuali d'uso, schede tecniche e sicurezza dei prodotti e dei D.M).

- Piano di monitoraggio e controllo, lettura e valutazione delle registrazioni rilasciate dalle apparecchiature.
- Rischi correlati ad un non corretto reprocessing.
- Gestione delle non conformità.
- Norme comportamentali.

Per quanto riguarda le misure igieniche di base è utile che queste siano concordate con il team AID di Presidio o Aziendali e devo far riferimento alle procedure interne sull'igiene delle mani, le precauzioni standard, le precauzioni per via di trasmissione, principi di tecnica asettica e pratiche di pulizia, di disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi medici, il corretto smaltimento del materiale monouso e dei rifiuti sanitari. Il percorso di inserimento del personale neo-assunto e/o neo-inserito in endoscopia digestiva, di infermiere oppure operatore socio sanitario (OSS), deve essere standardizzato individuando step di raggiungimento degli obiettivi.

### STATO DELL'ARTE IN TOSCANA NEL 2023

Un tema importante è quello relativo alla **formazione** degli operatori che partecipano al processo e allo sviluppo delle loro competenze: in 27 centri esiste una procedura formale di training per i neo-assunti e neo-inseriti, anche se solo in 22 tale formazione ha riguardato effettivamente tutti gli operatori dedicati. La rilevazione delle necessità formativa avviene in 18 centri. Interessante notare che l'80% dei centri dichiara che tutti gli operatori hanno partecipato ad eventi formativi sull'igiene delle mani. Un capitolo importante della formazione deve essere dedicato al corretto utilizzo dei DPI: solo il 72% dei centri dichiara di avere un documento di valutazione dei rischi che elenca i DPI da utilizzare nelle varie fasi del reprocessing. Dall'indagine sui comportamenti si nota che l'utilizzo di DPI, in particolar modo dei guanti, risulta altamente variabile tra gli operatori.

### IL PERCORSO SPORCO / PULITO

L'ambiente dove avvengono le attività di ricondizionamento è fondamentale per la buona riuscita del processo, per questo sono necessari dei requisiti strutturali minimi, primo tra tutti la separazione del percorso sporco e pulito (**UNI/TR 11662-2016**).

La zona sporca (zona lavaggio), è quella in cui si prendono in carico gli endoscopi che sono stati utilizzati e dove vengono svolte le attività di prova tenuta, di detersione manuale e di caricamento delle lavaendoscopi per l'alta disinfezione. La zona pulita è quella dove arrivano gli endoscopi riprocessati dalla zona alta disinfezione e i DM dalla centrale o servizio di sterilizzazione, in cui si effettua l'asciugatura e lo stoccaggio dell'endoscopio e il confezionamento per il trasporto dei DM. I percorsi dovrebbero essere progettati secondo una logica di progressione dalla zona sporca a quella pulita; nel caso di un locale unico è necessario che l'organizzazione preveda una attenta valutazione del rischio per adottare delle procedure finalizzate a ridurre al minimo l'eventuale ri-contaminazione degli endoscopi e degli accessori.

### LA CONVALIDA DEL PROCESSO DI RICONDIZIONAMENTO DEGLI ENDOSCOPI FLESSIBILI

La convalida è un procedimento documentato che deve stabilire che un processo (tramite l'utilizzo di impianti e apparecchiature) funzioni in conformità ai requisiti stabiliti sia dal fabbricante sia dall'utilizzatore, fornendo sempre e comunque un prodotto (DM) conforme alle caratteristiche predeterminate.

La convalida è un'attività specifica ben definita e distinta da qualsiasi altro intervento tecnico (manutenzioni, installazioni o altro) con riferimenti Normativi ISO EN UNI e LINEE GUIDA chiari e specifici:

- **UNI EN ISO 15883-1:2014** - Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove.
- **UNI EN ISO 15883-4:2019** - La norma specifica i requisiti particolari, inclusi i requisiti di prestazione, per apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati ad essere utilizzati per la pulizia e la disinfezione chimica degli endoscopi termolabili.
- **UNI EN ISO 15883-5:2021** Apparecchiature di Lavaggio/Disinfezione: Efficacia di pulizia; la specifica tecnica include la prova dello sporco e i metodi che possono essere utilizzati per dimostrare l'efficacia di pulizia degli apparecchi di lavaggio e disinfezione.

- **UNI/TR 11662:2016** - Il rapporto tecnico fornisce un'indicazione di metodologia per la progettazione, lo sviluppo, il controllo e la valutazione dell'efficacia delle singole fasi e dell'intero processo di ricondizionamento degli endoscopi termolabili. Il documento non tratta le sonde ecografiche.
- **UNI EN 16442:2015** - Armadi di stoccaggio ad ambiente controllato per endoscopi termolabili condizionati.
- **LINEE GUIDA ESGE-ESGENA** - Linee guida tecniche per il processo di validazione e di monitoraggio di endoscopi riprocessati in conformità alla ISO 15883-1/4/5.
- **LINEE GUIDA AKI ed. 9:2016** - Come eseguire correttamente il trattamento degli strumenti (compreso gli endoscopi termolabili).

È opportuno che vengano convalidate tutte le fasi del processo di ricondizionamento degli endoscopi termolabili per poter documentare, verificare, monitorare e mantenere sotto controllo i parametri funzionali critici. La corretta procedura di convalida è un elemento indispensabile alla struttura sanitaria (responsabile di processo) per poter dimostrare che i processi speciali applicati portino ai risultati attesi.

L'attività di convalida si compone di tre fasi ben distinte: **Qualifica di installazione (QI)**, **Qualifica Operativa (QO)**, **Qualifica/Riqualifica (QP o RQP)**. Per le specifiche operative vedi Allegato D.

### STATO DELL'ARTE IN TOSCANA NEL 2023

La programmazione delle **convalide** delle lavaendoscopi avviene in 34 centri dei 37 dove è applicabile, riguarda invece gli armadi di stoccaggio in 25 casi, mentre in 4 non è programmata anche se applicabile. Inoltre con riferimento agli apparecchi di sterilizzazione la programmazione delle convalide avviene in 20 strutture sulle 23 in cui è applicabile, mentre per le apparecchiature di sterilizzazione automatica solo in un centro non viene programmata laddove necessaria.

### SORVEGLIANZA MICROBIOLOGICA DEGLI ENDOSCOPI, DEGLI ARMADI DI STOCCAGGIO E DELLE SUPERFICI

La sorveglianza microbiologica di routine degli endoscopi flessibili non è raccomandata negli standard statunitensi ad eccezione di quella effettuata sui duodenoscopi.

Le linee guida multisocietarie americane sostengono l'importanza delle analisi microbiologiche a fini dell'indagine epidemiologica, volta a verificare il ruolo di questi strumenti nella trasmissione di infezioni o nel caso debba essere verificata l'efficacia di procedure di pulizia o disinfezione nuove o modificate. La sorveglianza dei duodenoscopi viene raccomandata una volta al mese oppure dopo 60 procedure di ERCP laddove siano eseguite più di 60 procedure in un mese.

La sorveglianza va eseguita sempre ogni volta che il dispositivo sia stato utilizzato su un paziente di cui sia noto lo stato di colonizzazione/infezione da microrganismi multifarmaco resistenti (MDR). I duodenoscopi sottoposti a verifica non devono essere utilizzati fintanto che non sia rilasciato un referto microbiologico negativo.

Un'esplicita raccomandazione ad effettuare l'indagine microbiologica di routine, su tutti gli endoscopi, è presente nelle linee guida europee della *European Society of Gastrointestinal Endoscopy/European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses* ed è presente nelle linee guida australiane della GESA/GENCA, che includono nella sorveglianza anche gli endoscopi utilizzati in endoscopia toracica.

La frequenza con cui viene raccomandata l'indagine microbiologica varia dalla trimestralità, nelle linee guida europee e in quelle australiane per gli endoscopi non operativi, a una volta al mese per i duodenoscopi, gli ecoendoscopi lineari e i broncoscopi. I broncoscopi sono sottoposti a sorveglianza nel caso sia sospettata la contaminazione nelle linee guida dell'*American College of Chest Physicians and American Association for Bronchology*.

Questo documento suggerisce l'effettuazione di una sorveglianza microbiologica secondo le indicazioni contenute nel position paper multisocietario del 2021 sintetizzato in Allegato E. Le modalità organizzative con cui tale sorveglianza deve essere eseguita nei singoli presidi va definita con appositi protocolli da parte delle direzioni di presidio o strutture di igiene ospedaliera sulla base delle caratteristiche locali.

## STATO DELL'ARTE IN TOSCANA NEL 2023

La **sorveglianza microbiologica degli endoscopi** ricondizionati è prevista in 25 sulle 39 strutture rispondenti. In 9 strutture il servizio di campionamento è effettuato da personale esterno, mentre in 24 strutture viene effettuato da personale interno opportunamente formato. In 18 casi l'endoscopio non viene utilizzato, in attesa del referto. La sorveglianza microbiologica delle acque in ingresso alla lavaendoscopi è eseguita in 24 strutture, 18 strutture per l'acqua di risciacquo, mentre 14 fanno sorveglianza delle superfici interne agli armadi di stoccaggio.

## DOCUMENTAZIONE SANITARIA, TRACCIABILITÀ E PASSAGGIO DI INFORMAZIONI DI RISCHIO INFETTIVO

Il tema della tracciabilità delle informazioni è ampio e riveste diversi ambiti: la registrazione delle diverse fasi del reprocessing, la tracciabilità delle informazioni relative ad un possibile rischio infettivo e la tracciabilità delle informazioni nella documentazione sanitaria.

Riferimenti sull'importanza della registrazione delle fasi del reprocessing degli endoscopi ci vengono forniti sia dalla norma tecnica che dalle linee guida ESGE-ESGENA. Le linee guida MS e ACCPAA collegano la registrazione delle attività alla “possibilità di effettuare un’indagine retrospettiva in caso di infezione” (MS) e “mettere a disposizione del team per il controllo infezioni alcune informazioni” (ACCPAA). Sicuramente la tracciabilità delle attività, dello strumentario utilizzato, degli operatori coinvolti, delle modalità adottate è un elemento importante che spesso non è pienamente espletato per difficoltà legate a procedure che avvengono in parte manualmente ed in parte in maniera automatica, e per la mancata disponibilità di software che possano integrare tutte queste informazioni.

Altro importante problema è la conoscenza, al momento dell'esame endoscopico, del possibile rischio infettivo del paziente e quindi l'informazione sulle maggiori attenzioni che questo richiede. Il passaggio di informazioni (handover) deve fornire una sintesi della situazione del paziente per fornire l'opportunità di una corretta presa in carico da parte del professionista o del team nelle diverse fasi del processo di diagnosi e cura. L'handover del rischio infettivo in un setting ospedaliero risulta più semplice e realmente effettuato anche se molto spesso è legato al senso di responsabilità del singolo operatore più che a modalità strutturate. Il rischio di un handover non strutturato tende ad essere tarato sui bisogni di chi invia e non sulle effettive necessità di chi riceve. A livello ambulatoriale occorre sicuramente porre maggiore attenzione all'anamnesi al momento dell'accoglienza del paziente e sensibilizzare gli operatori, durante i corsi di formazione, ad una maggiore sensibilità in questo senso.

## STATO DELL'ARTE IN TOSCANA NEL 2023

In 35 centri la **documentazione sanitaria** prevede la trascrizione del numero dell'endoscopio nel referto al paziente. Solo in 12 strutture però sono documentate le procedure eseguite in caso di paziente colonizzato o infetto da MDRO. Inoltre 28 centri sui 33 che effettuano ricoveri ospedalieri hanno un sistema condiviso tra reparto e servizio di endoscopia per comunicare l'eventuale rischio infettivo (paziente infetto o colonizzato), mentre nel caso di prestazioni ambulatoriali questa modalità riguarda solo 8 centri e 21 hanno dichiarato di esserne sprovvisti.

La **tracciabilità** delle fasi del reprocessing è un tema critico in quanto solo in una minoranza dei centri e solo per alcune fasi è prevista in modo informatico (in 19 centri per il test di tenuta e in 20 per l'alta disinfezione), mentre le fasi manuali non vengono tracciate (come la pre-detersione e detersione manuale non tracciate in 19 e 15 strutture rispettivamente).



## **CAPITOLO 2**

### **INDICAZIONI PER LE FASI DEL REPROCESSING DEGLI ENDOSCOPI**



## 2. INDICAZIONI PER LE FASI DEL REPROCESSING DEGLI ENDOSCOPI

### A) PRE-DETERSIONE

#### *Indicazioni da letteratura/esperti*

1. Questa è una fase essenziale per il ritrattamento dell'endoscopio. Deve essere eseguita immediatamente dopo il completamento della procedura endoscopica con lo strumento ancora collegato alla colonna per poter:
  - Limitare l'essicazione dei residui organici, presenti sulle superfici interne ed esterne dello strumento. (**UNI/TR 11662-2016**)
  - Mitigare il rischio di contaminazione degli ambienti (**UNI/TR 11662-2016**)
  - Rimuovere le contaminazioni dalle superfici esterne e interne (**ESGE-ESGENA-2018**)
  - Impedire la crescita batterica e la formazione di biofilm (**ESGE-ESGENA-2018**)
  - Effettuare un primo controllo del corretto funzionamento (**ESGE-ESGENA-2018**)
2. La pre-detersione prevede la sequenza di alcune attività che vengono indicate nel manuale d'uso del produttore quali:
  - L'applicazione di valvole di pulizia per sciacquare i canali aria e acqua (quando previsto)
  - L'aspirazione di acqua e detergente attraverso i canali interni dello strumento e svuotamento aspirando aria.
  - La detersione della parte esterna dell'endoscopio utilizzando una garza a basso rilascio di particelle imbevute della stessa soluzione detergente.
  - Lo spegnimento della colonna
  - L'applicazione di un tappo di copertura dei comandi video sul codolo porta luce dello strumento (quando previsto)
3. Per la pulizia esterna e interna dell'endoscopio utilizzare la soluzione detergente indicata dal produttore nel manuale d'uso (**MS-2021**)
4. Aspirare il detergente attraverso tutti i canali (per esempio, aria/acqua e canali bioptici) fino a quando la soluzione non risulta visibilmente pulita (**MS-2021**)
5. Nella pre-detersione provvedere a rimuovere dagli endoscopi qualsiasi componente rimovibile dall'estremità distale e smaltirla correttamente secondo le indicazioni del produttore, facendo particolare attenzione ai cappucci dei duodenoscopi ed ai palloncini degli eco endoscopi (**MS-2021**).
6. La soluzione detergente utilizzata per la pre-detersione va sostituita dopo ogni utilizzo (**RER-2022**)

#### STATO DELL'ARTE IN TOSCANA NEL 2023

Nella fase di **pre-detersione emerge** variabilità nei tempi di sostituzione del detergente: 5 centri dichiarano di sostituirlo ad ogni cambio turno e 3 una volta al giorno

### B) TRASPORTO SPORCO/PULITO

#### *Indicazioni da letteratura/esperti*

1. Dopo il completamento della fase di pre-detersione ogni endoscopio, insieme ai componenti associati e ai dispositivi medici accessori, deve essere trasportato nella sala lavaggio in un contenitore di trasporto chiuso e contrassegnato chiaramente come «contaminato». A seconda delle condizioni locali (breve distanza, piccola unità/ambulatorio di endoscopia) sono consentite altre procedure, purché sia garantito il trasporto senza contaminazioni (**ESGE-ESGENA-2018**);
2. Al termine i contenitori da trasporto riutilizzabili devono essere sanificati e disinfezati; in caso di sacchetti monouso devono essere smaltiti correttamente. I contenitori da trasporto riutilizzabili possono essere ricondizionati manualmente con un disinfezante compatibile o in maniera meccanica (**ESGE-ESGENA-2018**)

## STATO DELL'ARTE IN TOSCANA NEL 2023

Permangono modalità di trasporto non idonee come contenitori aperti nel 28% delle strutture e avvolti in un telo nel 23% dei centri.

### C) TEST DI TENUTA

#### *Indicazioni da letteratura/experti*

1. Per verificare l'integrità dello strumento, prima della fase di lavaggio, deve essere eseguito il test di tenuta. Questo permette di evitare infiltrazioni e possibili danni. L'interruzione del processo e la rimozione dall'uso del dispositivo, avviene qualora strumento non passi il test di tenuta. (**UNI/TR 11662-2016**)
2. Per l'esecuzione della prova di tenuta è necessario seguire le indicazioni del fabbricante, utilizzando un test di tenuta compatibile con lo strumento. Per mettere in evidenza eventuali perdite è consigliabile mantenere lo strumento collegato per tutta la durata del lavaggio manuale. (**UNI/TR 11662-2016**)
3. Il test di tenuta deve essere eseguito sempre prima del lavaggio manuale secondo le indicazioni del produttore. (**ESGE-ESGENA-2018**)
4. Si deve eseguire una prova manuale di tenuta in aggiunta alle prove di tenuta automatizzate qualora lo strumento non passi il test automatico negli apparecchi di lavaggio e disinfezione degli endoscopi. (**ESGE-ESGENA-2018**)
5. Eseguire il test di tenuta secondo le indicazioni del produttore, al fine di verificare eventuali perdite d'aria. La presenza di lesioni può essere sede di accumulo di materiale organico, rendendo difficile il processo di disinfezione e allo stesso tempo il riprocessamento può danneggiare ulteriormente l'endoscopio. Se lo strumento supera il test di tenuta, procedere deterzione manuale (**ACCPAA-2005**)
6. Gli strumenti che non superano il test di tenuta devono essere inviati in assistenza, bene identificati come sporchi (**ACCPAA-2005**)

## STATO DELL'ARTE IN TOSCANA NEL 2023

Il **test di tenuta** è stato eseguito prima della deterzione manuale nel 70% delle osservazioni effettuate, ma nel 62% dei casi è stato eseguito dopo aver immerso lo strumento nella soluzione. Tale dato mostra un miglioramento rispetto al 2013 ma risulta ancora critico che il test di tenuta venga demandato alla lavaendoscopi.

### D) DETERSIONE MANUALE

#### *Indicazioni da letteratura/experti*

1. La deterzione manuale dell'endoscopio dovrebbe avvenire subito le operazioni precedenti idealmente entro 15 minuti, ma non oltre 1 ora dal termine dell'esame endoscopico. Se necessario, devono essere seguiti i protocolli dei produttori per il ritrattamento ritardato (**GES/GENDA-2018**)
2. La deterzione manuale è indispensabile per il raggiungimento della corretta disinfezione e/o sterilizzazione del DM. Il lavaggio manuale si esegue immediatamente dopo la prova di tenuta per evitare il fissaggio delle proteine sul DM e si compone di una sequenza di operazioni quali:
  - Scovolinatura dei canali dei cilindri, delle valvole e dell'ingresso del canale biotico
  - Spazzolatura delle valvole e della parete distale dell'endoscopio.
  - Detersione interna mediante irrigazione ed esterna mediante panni a basso rilascio particellare
  - Risciacquo con acqua corrente sia internamente che esternamente al fine di rimuovere i residui di detergente. (**UNI/TR 11662-2016**)
3. L'endoscopio deve essere immerso completamente privo di valvole nella soluzione detergente preparata secondo le indicazioni del costruttore del detergente e per il tempo indicato dallo stesso fabbricante. (**UNI/TR 11662-2016**)

4. L'irrigazione dei canali interni con acqua e/o detergente dopo il posizionamento di raccordi di lavaggio dedicati, può essere eseguita utilizzando siringhe o pompe. (**UNI/TR 11662-2016**)
5. La scovolinatura dei canali interni, dei cilindri delle valvole e dell'ingresso al canale bioptico la spazzolatura delle valvole e della parte distale dell'endoscopio la detersione interna ed esterna dell'endoscopio ed il successivo risciacquo, necessitano di accessori di pulizia e di lavaggio adeguati quali: spazzolini lunghi e corti, panni a basso rilascio di particelle, spazzolini morbidi. (**UNI/TR 11662-2016**)
6. È preferibile utilizzare dispositivi medici di pulizia monouso o se pluriuso pulire accuratamente e disinfeccare dopo ogni utilizzo secondo le indicazioni del produttore (**MS-2021**)
7. Eliminare i detergenti enzimatici dopo ogni uso o ogni volta che la soluzione è al di fuori della concentrazione di diluizione prescritta o dell'intervallo di temperatura raccomandato dal produttore. (**MS-2021**)
8. Possono essere utilizzati anche sistemi complementari di pulizia come le sfere (*ball brush*), attenendosi alle istruzioni del fabbricante. (**UNI/TR 11662-2016**)
9. Nel caso che non sia presente una lavaendoscopi conforme UNI EN ISO 15883-4 dopo la prima detersione manuale sarà necessaria una ulteriore detersione del DM attraverso l'immersione in detergente ed un lavaggio dei canali interni con successivo risciacquo senza necessità di ulteriore scovolinatura dei canali (**UNI/TR 11662-2016**)
10. Per evitare l'omissione di passaggi durante questo processo, un solo operatore dovrebbe completare l'intera pulizia detersione manuale dell'endoscopio. Se si verifica un cambio di operatore durante questa fase, il processo dovrebbe essere ricominciato. (**GESA/GENCA-2018**)
11. Tutti i passaggi della detersione manuale che prevedono la scovolinatura devono essere completati sott'acqua per evitare generazione di aerosol (**GESA/GENCA-2018**)
12. Tecnica di detersione manuale (**UNI/TR 11662-2016**)
  - Immergere completamente lo strumento nella soluzione detergente preparata secondo le istruzioni del produttore del detergente, preferibilmente con l'endoscopio ancora collegato al dispositivo per la prova di tenuta.
  - Rimuovere tutte le valvole dell'endoscopio.
  - Pulire con uno scovolino corto per almeno tre volte. I cilindri di aspirazione, aree d'acqua e l'ingresso del canale bioptico
  - Pulire con uno scovolino lungo i canali di aspirazione biotico e ausiliari, finché lo scovolino non esce visibilmente pulito. Assicurarsi che lo scovolino esca ogni volta dall'estremità opposta al canale.
  - Spazzolare la parte distale dello strumento con uno spazzolino morbido, facendo particolare attenzione all'ugello aria/acqua ed un eventuale elevatore direzionale per esempio duodenoscopio
  - Detergere esternamente lo strumento con una spugna morbida.
  - Inserire i raccordi di lavaggio dedicati e lavare ogni canale separatamente, iniettando la soluzione detergente e assicurandosi che questa passi attraverso tutta la lunghezza del canale dei canali.
  - Lavare eventuali canali ausiliari irrigando con siringhe adatte.
  - Risciacquare lo strumento sia internamente che esternamente, irrigando con acqua corrente consente di ridurre i residui del detergente.
  - Alta disinfezione attraverso lavaendoscopi automatica, conforme a UNI EN ISO 15883-4 (**UNI/TR 11662-2016**)

#### Nota - Utilizzo del Simeticone durante la procedura

- Occorre seguire le indicazioni del produttore sia quando si utilizza l'endoscopio sia nella fase di ricondizionamento
- In assenza di indicazione del produttore prevedere misure aggiuntive quali:
- Utilizzare il simeticone alla più bassa concentrazione possibile. Secondo le linee guida australiane 2-3 ml di simeticone a 120 mg/ml aggiunto ad un litro di acqua sterile
- Il prodotto può essere somministrato per via orale o attraverso il canale di irrigazione dello strumento.
- Non aggiungere simeticone alle bottiglie di acqua
- Eseguire la detersione manuale entro 15 minuti dal termine della procedura
- Eseguire un doppio ciclo di alta disinfezione (**RER -2022**)

## STATO DELL'ARTE IN TOSCANA NEL 2023

Nella fase di **detergente manuale** non emergono rilevanti scostamenti dalla buona pratica. L'unico dato che richiede attenzione è quello relativo all'utilizzo di panni a basso rilascio di particelle o una spugna per uso specifico per la pulizia le superfici esterne solo nel 78% delle occasioni osservate. Questo dato è convalidato dal fatto che tali panni o spugne sono presenti solo nel 65% delle strutture. Sebbene gli scovolini pluriuso siano presenti solo nel 25% dei centri, le indicazioni per il riprocessamento degli stessi sono presenti nel 67% dei centri.

## E) ALTA DISINFEZIONE

L'alta disinfezione dovrebbe essere eseguita con lavaendoscopi automatici, la disinfezione manuale (anche se descritta in una specifica procedura) non è accettabile salvo in condizioni di emergenza (es. blocco delle lavaendoscopi). Un processo automatizzato garantisce la standardizzazione del processo, una efficace distribuzione del prodotto disinettante su tutto lo strumento, la tracciabilità del processo stesso, la riduzione del contatto del personale con sostanze chimiche e strumenti contaminati, la prevenzione della contaminazione ambientale e una riduzione del rischio di danneggiamento dello strumento. Le lavendoscopi devono essere conformi alla norma UNI EN UNI 15883.

### Alta disinfezione automatica

- In conformità alla UNI EN ISO 15883-4 le lavaendoscopi utilizzate:
  - Dispongono di un sistema di controllo automatico di tutte le fasi del processo, con allarmi e blocchi dell'impianto in caso di non conformità o guasto
  - Dispongono di un sistema di registrazione dei parametri caratteristici delle singole fasi del processo per dimostrare la conformità al ciclo convalidato (dosaggi dei prodotti chimici utilizzati, tempi e temperature)
  - Utilizzano programmi normalizzati, ripetibili e quindi convalidabili (**UNI/TR 11662-2016**)
  - In conformità alla UNI EN ISO 15883-4 è il fabbricante della lavaendoscopi che specifica i prodotti chimici da utilizzare.
- Il programma tipo trattamento può essere costituito dalle seguenti fasi:
  - Prova di tenuta
  - Risciacquo
  - Lavaggio
  - Disinfezione
  - Risciacquo
  - Spurgo
  - Asciugatura (se prevista) (**UNI/TR 11662-2016**)
- I disinettanti per il ricondizionamento di endoscopi devono essere conformi alla europea UNI EN 14885 e devono avere azione: battericida; micobattericida; fungicida; virucida contro virus con e senza pericapside. (**GES/GENCA-2018**)
- Le macchine lava-disinfettatrici utilizzati per il ricondizionamento di endoscopi devono essere convalidati in conformità alla norma UNI EN 15883 (**GES/GENCA-2018**)
- Se il ciclo di disinfezione viene interrotto, va eseguito un nuovo ciclo completo (**MS-2021**)

### Alta disinfezione manuale

- Immergere completamente l'endoscopio e i suoi componenti nella soluzione disinettante per disinfezione di alto livello e assicurarsi che tutti i canali siano perfusi (**MS-2021**)
- Utilizzare un prodotto destinato dal produttore alla specifica destinazione d'uso (**GdL**)
- Attenersi alle indicazioni del produttore del fabbricante per la corretta preparazione come ad esempio il rispetto delle indicazioni per la diluizione, la temperatura e tempo di contatto (**UNI/TR 11662-2016**)

- Eseguire il test della concentrazione minima efficace del disinfettante (MEC) come raccomandato nelle istruzioni per l'uso dei produttori. Controllare la soluzione all'inizio di ogni giorno di utilizzo (o più frequentemente secondo le linee guida dei produttori) e annotare i risultati. Se l'indicatore chimico mostra che la concentrazione è inferiore alla concentrazione minima efficace raccomandata, la soluzione deve essere cambiata (**MS-2021**)
- Collegare i canali interni con gli specifici raccordi e irrorarli con il disinfettante attraverso l'utilizzo di pompe e siringhe, ripetere questa operazione più volte durante il periodo di contatto con il disinfettante (**UNI/TR 11662-2016**)
- Immergere nella soluzione disinfettante tutte le valvole e gli accessori (**UNI/TR 11662-2016**)
- Trascorso il tempo di contatto del disinfettante, sciacquare i canali interni e le superfici interni con acqua corrente (**UNI/TR 11662-2016**)
- Rimuovere i raccordi per il lavaggio (**UNI/TR 11662-2016**)
- Eseguire il risciacquo con acqua distillata e microfiltrata (**UNI/TR 11662-2016**)
- Spurgare con aria medicale o filtrata tutti i canali interni e asciugare la parte esterna con un panno a basso rilascio di particelle (**UNI/TR 11662-2016**)
- Eliminare il disinfettante liquido di alto livello al termine della sua vita di riutilizzo indipendentemente dalla concentrazione minima consigliata. (**MS-2021**)

### STATO DELL'ARTE IN TOSCANA NEL 2023

Tutte le strutture 39 regionali che hanno risposto all'indagine dispongono di lavaendoscopi, sebbene siano presenti 6 macchinari non a norma UNI EN 15883.

## F) ASCIUGATURA

### *Indicazioni da letteratura/experti*

1. Al termine del ritrattamento gli endoscopi devono essere sottoposti ad asciugatura (**MS-2021**)
2. L'asciugatura dell'endoscopio può essere manuale o automatica attraverso l'utilizzo di apposite apparecchiature (es. armadi di stoccaggio con funzione di asciugatura). (**UNI/TR 11662-2016**)
3. I processi di asciugatura manuale possono essere evitati se si dispone di armadi di stoccaggio con funzione di asciugatura conformi alla norma EN 16442. (**UNI/TR 11662-2016**)
4. La parte esterna dell'endoscopio deve essere completamente asciugata utilizzando un panno pulito a basso rilascio particellare (**MS-2021**)
5. L'asciugatura dei canali dell'endoscopio (o delle aree inaccessibili all'asciugatura con un panno) deve essere eseguita con aria filtrata compressa e a pressione regolabile (**MS-2021**)
6. Se l'asciugatura avviene manualmente, utilizzare materiale a basso rilascio di particolato. Non far appoggiare a terra l'estremità dell'endoscopio, anche se vi si antepone un telo. (**UNI/TR 11662-2016**)
7. L'asciugatura dei canali interni di un endoscopio dovrebbe prevedere l'uso di un flusso d'aria medicale per almeno 10 minuti (**MS-2021**)
8. L'uso di alcol come ausilio di asciugatura per i canali endoscopici non è raccomandato (**ESGE-ESGENA-2018**)
9. Gli operatori devono eseguire l'igiene delle mani e indossare guanti puliti durante tutte le fasi di manipolazione degli endoscopi (**MS-2021**)

### STATO DELL'ARTE IN TOSCANA NEL 2023

Solo nella metà dei centri sono presenti contenitori chiusi per il trasporto dell'endoscopio pulito. Inoltre solo nel 73% delle osservazioni effettuate l'operatore si era igienizzato le mani prima dell'asciugatura.

## G) STOCCAGGIO

### *Indicazioni da letteratura/experti*

1. Lo stoccaggio del dispositivo endoscopico deve avvenire in armadi chiusi dedicati o in armadi che rispondono alle indicazioni delle norme UNI EN 16442. (**UNI/TR 11662-2016**)
2. Durante la fase di stoccaggio le valvole e il tappo di tenuta non devono rimanere inseriti nel dispositivo ma conservati insieme. Le indicazioni sul tempo di stoccaggio e le modalità di detersione e sanitizzazione degli armadi vengono indicate nel manuale d'uso. (**UNI/TR 11662-2016**)
3. Se non si dispone di un armadio che risponde alle norme UNI EN 16442 per lo stoccaggio del dispositivo endoscopico ma questo avviene in un ambiente pulito, il tempo di stoccaggio, è definito dal responsabile di processo dopo esecuzione di prove di mantenimento. (**UNI/TR 11662-2016**)
4. Gli operatori devono eseguire l'igiene delle mani e indossare guanti puliti durante tutte le fasi di manipolazione degli endoscopi (**MS-2021**)

### STATO DELL'ARTE IN TOSCANA NEL 2023

Il numero di centri che dispone di un locale dedicato allo stoccaggio è pari a 32 su 39, con armadi che rispondono alle UNI EN 16442 in 31 casi. Nel 69% dei centri è possibile stoccare gli endoscopi seguendo tali norme. Nel 48% dei centri vi sono armadi senza funzione di asciugatura e le corrette indicazioni sulla necessità di reprocessing prima dell'utilizzo avviene solo nel 56% dei centri.

Nel 90% dei casi gli endoscopi riutilizzati durante il turno di attività non sono inseriti in un armadio di stoccaggio, ma sono conservati in un ambiente pulito per evitare la ri-contaminazione.

## H) TRACCIABILITÀ

Secondo le norme tecniche UNI/TR 11662 si definisce sistema di tracciabilità un sistema di registrazione che permetta di identificare in maniera univoca l'endoscopio tutti gli elementi critici del processo a cui è stato sottoposto il paziente sul quale è stato utilizzato. La tracciabilità quindi, documenta che le procedure sono state effettivamente applicate, che il personale impiegato è quello formato e che i processi automatici hanno avuto esito conforme a quanto previsto. La tracciabilità è un requisito esplicito delle norme UNI ISO 13485.

Per ogni endoscopio trattato è necessario che sia tracciato almeno:

- L'identificazione univoca dell'endoscopio.
- L'apparecchiatura, il numero del ciclo, la tipologia del programma in cui è stato trattato e relativi parametri fisici e chimici.
- I lotti indicatori biologici, quando previsti.
- L'identificazione univoca degli operatori coinvolti nelle fasi manuali automatiche del processo. Il numero di trattamenti subiti dall'endoscopio se il fabbricante ne limita il numero di ricondizionamento.

Per la complessità della documentazione, da produrre e conservare, è da preferire l'utilizzo dei sistemi informatici al fine di maggiore efficacia di efficienza.

Si suggerisce per ogni procedura di registrare e documentare

- Data e ora della procedura
- Identificazione del paziente o del numero di cartella clinica
- Identificazione dell'endoscopio che ha eseguito la procedura
- Modello e numero di serie dell'endoscopio
- Modello e numero di serie delle lavaendoscopi o identificazione degli operatori che si sono occupati del reprocessing
- Tempi e attività di ritrattamento
- Prove delle prestazioni delle apparecchiature e registro della manutenzione (**RER-2022**)

**STATO DELL'ARTE IN TOSCANA NEL 2023**

La **tracciabilità** delle fasi del reprocessing è un tema critico in quanto solo in una minoranza dei centri e solo per alcune fasi è prevista in modo informatico (in 19 centri per il test di tenuta e in 20 per l'alta disinfezione), mentre le fasi manuali non vengono tracciate (come la pre-detersione e detersione manuale non tracciate in 19 e 15 strutture rispettivamente).





## **CAPITOLO 3**

## **ACCESSORI**



# 3. ACCESSORI

## GESTIONE DEGLI ACCESSORI MONOUSO

Gli **accessori classificati come monouso**, identificati con il simbolo di un “2” barrato all’interno di un cerchio (⊗) devono essere utilizzati una sola volta e smaltiti in appositi contenitori subito dopo l’uso, come rifiuti sanitari, secondo le indicazioni previste dalla classificazione della normativa di riferimento quale il Decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 – *Norme in materia ambientale* in particolare la *parte quarta : Norme in materia di gestione dei rifiuti e bonifica dei siti inquinati e s.m.i.* e il Decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n. 254 “Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari[.]” nonché quanto riportato nelle procedure/protocolli aziendali sul tema della gestione dei rifiuti.

I rifiuti contenenti sangue visibile o altri fluidi corporei vanno di norma smaltiti come rifiuti speciali a rischio infettivo come pure i prodotti taglienti o pungenti, che devono essere collocati nell’apposito contenitore.

## RICONDIZIONAMENTO DEGLI ACCESSORI RIUTILIZZABILI

Gli **accessori classificati come pluriuso** devono essere ricondizionati tra un intervento e l’altro seguendo le indicazioni di Spaulding<sup>2</sup> e quanto indicato dal produttore nel manuale d’uso fornito all’utilizzatore.

Spaulding definisce i criteri per la scelta del metodo di ricondizionamento più efficace classificando sia il grado di rischio di trasmissione microbica dei dispositivi in relazione alla finalità di utilizzo che il grado di riduzione della carica microbica dei disinfettanti.

Per quanto riguarda la finalità di utilizzo vengono tre tipi di rischio di trasmissione in relazione al tipo di contatto con il corpo umano (vedi **tabella 1 - Classificazione di DM in relazione al grado di rischio di trasmissione microbica**).

**Tabella 1**  
**Classificazione di DM in relazione al grado di rischio di trasmissione microbica**

Classificazione dei Dispositivi Medici in relazione al grado di rischio di trasmissione microbica	
Non-critici	Comprende tutti i DM che entrano in contatto solo con cute integra
Semi-critici	Comprende i DM che entrano in contatto con mucose intatte e cute non integra
Critici	Comprende i DM introdotti direttamente nel corpo umano, nel sangue o in aree del corpo normalmente sterile

Per quanto riguarda il grado di riduzione della carica microbica Spaulding classifica tre livelli di efficacia in relazione al grado di inattivazione di tre principali classi microbiche: **batteri, virus e funghi**; per quanto riguarda i batteri fa una distinzione tra batteri in fase vegetativa, micobatteri e spore. Per quanto riguarda i virus distingue quelli che presentano un involucro lipidico da quelli che ne sono privi e quindi più difficilmente “attaccabili” da disinfettanti (vedi **tabella 2 - Classificazione del livello di efficacia dei disinfettanti secondo Spaulding**).

**Tabella 2**  
**Classificazione del livello di efficacia i di un disinfettante secondo Spaulding**

Classificazione del livello di efficacia di un disinfettante secondo Spaulding <sup>3</sup>						
Livelli di attività	BATTERI			FUNGHI	VIRUS	
	Spore	Micobatteri	Forme vegetative		Senza involucro lipidico	Con involucro lipidico
ALTO	(*)	+	+	+	+	+
MEDIO	-	+	+	+	+/-	+
BASSO	-	-	+	+/-	+/-	+

(\*: spore micotiche e parte delle spore batteriche)

Una volta definiti il grado di rischio dei dispositivi e il livello di efficacia dei disinfettanti Spaulding riporta in un’unica tabella i due criteri per la scelta del sistema più efficace di ricondizionamento (vedi **tabella 3 - Criteri per la scelta del metodo di ricondizionamento dei DMR secondo Spaulding**).

2 Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence C, Block SS, editors. Disinfection, Sterilization, and Preservation. Lea & Febiger; Philadelphia: 1968. pp. 517–531.

3 Rowan NJ, Kremer T, McDonnell G. A review of Spaulding’s classification system for effective cleaning, disinfection and sterilization of reusable medical devices: Viewed through a modern-day lens that will inform and enable future sustainability. Sci Total Environ. 2023 Jun 20;878:162976. doi: 10.1016/j.scitotenv.2023.162976. Epub 2023 Mar 22. PMID: 36963674.

**Tabella 3**  
**Criteri per la scelta del metodo di ricondizionamento dei DMR secondo Spaulding**

<b>Criteri di Spaulding per la scelta del metodo di ricondizionamento dei DMR riutilizzabile</b>	
Grado di rischio del DM	Livello di riduzione della carica microbica
Non-critici	Disinfezione di livello basso o intermedio
Semi-critici	Disinfezione di alto livello (Per alcuni DM è auspicabile la sterilizzazione)
Critici	Sterilizzazione

Vediamo quali raccomandazioni ci vengono indicate dalle linee guida per la gestione degli accessori:

- La **bottiglia aria-acqua**, utilizzata per la pulizia della lente dell'endoscopio, va sostituita alla fine di ogni sessione di endoscopia e va riempita preferibilmente con acqua sterile. In commercio esistono sistemi pluriuso che devono seguire il ricondizionamento come sopra o mono-giornata in questo caso vanno smaltiti al termine della seduta (**WGO-2022**)
- La **valvola anti-reflusso** per l'irrigazione e il lavaggio durante l'esame endoscopico deve essere sostituita/ ricondizionata dopo ogni procedura, secondo le indicazioni del produttore del D.M (**MS-2021**)
- Il **tubo di irrigazione** deve essere sostituito su base giornaliera a termine della sessione endoscopica, secondo le indicazioni del produttore (**MS-2021**)
- Il **tubo di aspirazione e il contenitore del vuoto** dovrebbero essere sostituiti come minimo ogni giorno. (**MS-2021**)

#### Nota

1. I dispositivi medici monouso NON devono essere ricondizionati e riutilizzati
2. Collocare nella lavaendoscopi esclusivamente il materiale per cui è previsto il suo utilizzo attenendosi scrupolosamente alle indicazioni del costruttore (**ESGE-ESGENA-2018**), (**MS-2021**)
3. Lo stoccaggio degli accessori endoscopici sterili deve avvenire in armadi chiusi al riparo da contaminazione ambientale (**UNI/TR 11662**).

Per quanto riguarda gli accessori endoscopici definiti da Spaulding come critici (es. pinze biotiche, papillomi ecc.), poiché penetrano in tessuti o cavità normalmente sterili o nel sistema vascolare; pertanto è necessario ricondizionamento mediante processo di sterilizzazione **se non sono classificati come monouso**. Il metodo più usato frequentemente è la sterilizzazione a vapore.

Per sterilizzazione si intende qualsiasi processo, fisico o chimico, che porta all'eliminazione di tutte le forme di microrganismi viventi e altri agenti biologici.

La norma tecnica UNI EN 556 stabilisce che per dichiarare un prodotto sterile si deve avere la probabilità che al massimo non sia sterile un prodotto su 1 milione di prodotti sterilizzati, ovvero il livello di sicurezza di sterilità SAL (Sterility Assurance level) sia pari a 6:

$$1:1.000.000 = 10^{-6}$$

Quindi il concetto di sterilità può essere definito solo su basi statistiche. È per questo che il processo di sterilizzazione è definito un processo SPECIALE (le norme **EN 2900** designano come "speciale" certi processi di produzione se il loro risultato non può essere interamente verificato da una successiva ispezione e da prove sul prodotto).

Il processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DMR) è l'insieme delle attività necessarie all'abbattimento della carica microbica presente su un DM dopo il suo utilizzo fino al raggiungimento delle condizioni di asepsi richieste nell'utilizzo successivo.

Importante è sapere che l'esposizione ad un processo di sterilizzazione non è l'unico fattore che permette di assicurare che il prodotto sia sterile e di conseguenza adatto all'uso.

L'assicurazione del mantenimento della sterilità è garantita solamente dalla stretta osservanza delle buone pratiche, da ambienti dedicati, da appropriate attrezzature, da personale qualificato, dalle procedure di pulizia e disinfezione, dal ciclo di sterilizzazione utilizzato, dalle tecniche asettiche utilizzate, e dai monitoraggi microbiologici ambientali.

Quindi con l'adozione di un insieme di comportamenti che consentono di ridurre il rischio di contaminazione dei DM sterili e che devono rimanere tali fino al loro utilizzo finale.

Questo vale sia se il processo è in *outsourcing* sia che sia eseguito internamente.

Le fasi del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici sono riassunte in 12 attività quali:

1 Raccolta	2 Decontaminazione	3 Lavaggio
4 Risciacquo	5 Asciugatura	6 Controllo e manutenzione
7 Confezionamento	8 Sterilizzazione	9 Trasporto
10 Stoccaggio	11 Tracciabilità	12 Utilizzo finale

Definendo la sterilizzazione come un processo che si compone di singole fasi (dalla decontaminazione allo stoccaggio), è importante sottolineare la rilevanza di ogni passaggio!

È sufficiente **non garantire una sola di queste fasi per compromettere l'intero processo** ed esporre a potenziali rischi il paziente, l'operatore, l'Azienda.

Inoltre sono da prendere in considerazione: la convalida e il controllo di routine delle procedure di pulizia e disinfezione utilizzate sul prodotto; Il controllo dell'apparecchiatura e dei processi; Il controllo del personale e della loro igiene; le modalità e i materiali in cui il prodotto è stato confezionato e le condizioni di conservazione del prodotto.

Per quanto riguarda la scadenza del materiale sterilizzato, si possono suggerire questi tempi di stoccaggio che sono indicati in relazione alle modalità di conservazione in armadi chiusi, costituito da materiale lavabile e resistente all'azione dei detergenti e disinfettanti al riparo dalla luce diretta e dalla polvere e lontano da fonti di calore.

<b>Tipo di confezionamento</b>	<b>tempo di stoccaggio indicativo</b>
Carta Medical Grade	30 giorni
Busta/rotolo	30 giorni
Busta/rotolo doppio	60 giorni
Container con filtro	30 giorni

Nota bene:

La decontaminazione è uno degli adempimenti previsti dal Titolo X del D.lgs. 81/2008 e s.m.i., (Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie), e deve essere effettuata secondo le indicazioni dal D.M. 28/09/1985 in quanto misura di sicurezza di tipo collettivo e deve essere effettuata prima di qualunque intervento di lavaggio.

Per i Dispositivi medici riutilizzabili, deve essere seguito il Regolamento UE - MDR 2017/745 che modifica la Direttiva 93/42 CEE.

## L'UTILIZZO DI DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO: ASPETTI OPERATIVI

L'endoscopia negli ultimi anni ha subito una profonda evoluzione, passando da attività ambulatoriale ad attività sempre più operativa e chirurgica, con conseguente maggiore esposizione del paziente a procedure invasive ad aumentato rischio infettivo.

L'aumento delle procedure endoscopiche e il conseguente aumento della segnalazione di clusters di infezioni correlate a queste procedure, in particolare nei pazienti più critici (oncologici o trapiantati) o più fragili (bambini e anziani) ha evidenziato l'esistenza di un rischio clinico, la cui gestione richiede un'attenta analisi di processo.

Il reale rischio d'infezione correlato all'endoscopia rimane tuttavia sottostimato a causa della mancanza di sistemi di sorveglianza clinica dei pazienti sottoposti ad endoscopia e di sorveglianza microbiologica strutturata e periodica degli endoscopi post-ricondizionamento. Questo rischio rimane oggetto di primaria attenzione a causa delle implicazioni sanitarie che ne derivano, oltre agli impatti economici e pubblici per le strutture sanitarie.

Considerata l'importanza della lotta alle infezioni correlate all'assistenza, ogni sforzo compiuto per aumentare la qualità della pratica clinica è essenziale per garantire la sicurezza del paziente. In questo contesto, la recente introduzione di dispositivi monouso ha aperto nuove prospettive, sia per ridurre il rischio di cross-contaminazioni, sia per assicurare la tracciabilità in caso di evento avverso. Il destino finale di questi dispositivi in rifiuto sanitario a rischio infettivo ha da tempo aperto la discussione sulla valutazione d'impatto ambientale e del rapporto costo-beneficio rispetto all'utilizzo dei dispositivi pluriuso.

Questi dispositivi, infatti, sono progettati per essere utilizzati una sola volta e poi smaltiti, riducendo così il rischio di contaminazione incrociata e garantendo un elevato standard di sicurezza per i pazienti.

Le raccomandazioni all'utilizzo di accessori monouso in endoscopia sono riportate su diverse linee guida, laddove sia stato dimostrato un rischio rilevante nelle non adeguate procedure di ricondizionamento di accessori pluriuso. Nello

specifico le linee guida GESA/GENCA 2021 raccomandano la necessità di utilizzare panni monouso nella pre-detersione degli endoscopi digestivi, mentre nella fase successiva di detersione manuale viene raccomandato l'uso di scovolini e spazzolini monouso. Quest'ultima raccomandazione viene espressa anche nelle linee guida ESGE-ESGENA 2018 e dal Multisociety position paper 2021. Nel ricondizionamento dei broncoscopi anche le linee guida ACCPAA 2005 sottolineano come scovolini e spazzolini pluriuso siano a rischio di cross-contaminazione, quando non opportunamente ricondizionati tra il lavaggio di un broncoscopio e quello successivo.

Nelle linee guida ESGE-ESGENA 2018, nella fase di trasporto degli endoscopi, dalla sala di endoscopia alla sala di lavaggio, è raccomandato l'utilizzo di sacchetti monouso, con codice colore, per identificare correttamente gli endoscopi sporchi (colore rosso) rispetto a quelli puliti (colore verde).

Altre raccomandazioni riguardano l'uso di accessori degli endoscopi, quali le valvole d'ingresso dei canali (in particolare del canale biotico e di quello d'aspirazione), che sono richiesti monouso nel Rapporto Tecnico UNI/TR 11662:2016. Queste valvole, infatti, risultano spesso contaminate perché la loro conformazione rende particolarmente difficile la corretta pulizia manuale. Questi accessori monouso evitano l'uso spesso promiscuo delle valvole, quando queste non sono riposte insieme all'endoscopio a loro dedicato. La valvola di non ritorno e i connettori della pompa d'irrigazione della colonna endoscopica sono richiesti monouso, così come la bottiglia d'irrigazione, nel *Multisociety position paper* 2021 e nelle linee guida GESA-GENCA 2021, a causa del rischio di retro-contaminazione dovuto al reflusso di liquidi biologici del paziente all'interno del sistema di irrigazione, così come riportato nelle linee guida FDA 2016. Qualora i dispositivi di irrigazione non fossero monouso, viene suggerito di utilizzare quelli mono-seduta (dispositivi 24 ore, multi-paziente).

Altri accessori monouso utilizzati sugli endoscopi flessibili digestivi, raccomandati dalle linee guida ESGE-ESGENA 2018, sono il cappuccio distale dei duodenoscopi, per facilitare la pulizia del canale elevatore, le pinze impiegate per prelevare campioni di tessuto durante una biopsia endoscopica e altri accessori come gli sfinterotomi per incannulazioni, gli iniettori di sclerosanti utilizzati per il trattamento delle varici esofagee, i cateteri di drenaggio utilizzati per il drenaggio di fluidi o cisti pancreatiche o biliari, le clip emostatiche per fermare il sanguinamento durante procedure endoscopiche o per la rimozione di polipi e lesioni nel tratto gastrointestinale.

Esiste una forte raccomandazione all'utilizzo di endoscopi monouso, in particolare dei broncoscopi nel Rapporto Tecnico UNI/TR 11662: 2016. Questa raccomandazione nasce dalla segnalazione della Food and Drug Administration (FDA) della persistente contaminazione da microrganismi multi-resistenti agli antimicrobici (MDRO) di broncoscopi sottoposti a sorveglianza post-marketing (FDA, 2015) e del rischio di contaminazione da Sars-CoV-2 (FDA 2021). La stessa FDA ha pubblicato nel 2019 una Safety Communications in relazione all'alta contaminazione da MDRO dei duodenoscopi, raccomandando l'uso di cappucci distali monouso o di dispositivi completamente monouso (FDA 2019).

L'uso di endoscopi monouso è aumentato negli ultimi anni e recenti studi hanno dimostrato che possono offrire prestazioni comparabili a quelli pluriuso, garantendo allo stesso tempo l'assenza di rischio infettivo e praticità operativa. Risulta tuttavia importante che questi dispositivi siano di alta qualità e conformi agli standard clinici per garantire risultati affidabili.

La scelta di utilizzare dispositivi monouso, sia in endoscopia toracica (broncoscopi), digestiva (duodenoscopi, gastroscopi, colonoscopi) e in urologia (cistoscopi), deve essere adeguatamente motivata da un'attenta valutazione del rischio infettivo dei pazienti sui quali il dispositivo deve essere utilizzato. I pazienti dovranno essere stratificati in base alla presenza di fattori che aumentano il rischio di contrarre un'infezione a seguito della procedura endoscopica, come lo stato di immunodepressione (pazienti trapiantati, oncologici, etc), la presenza di comorbilità, l'età, etc. Dovrà inoltre essere valutato il tasso di colonizzazione/infezioni da MDRO tra i pazienti sottoposti ad endoscopia, dal momento che la presenza di situazioni endo-epidemiche può comportare un maggior rischio di contaminazione crociata associata agli endoscopi riutilizzabili, qualora il processo di ricondizionamento non sia adeguatamente sotto controllo. La conoscenza del livello di non conformità alle indagini microbiologiche condotte sugli endoscopi può inoltre indirizzare alla scelta di dispositivi monouso nelle pratiche endoscopiche condotte sui pazienti più fragili. Poter disporre di endoscopi monouso è raccomandabile nelle procedure effettuate in emergenza o urgenza, durante le quali il personale addetto al ricondizionamento non è sempre presente (mancanza di reperibilità notturna o festiva), al fine di evitare ritardi nelle procedure di ricondizionamento degli endoscopi pluriuso. Un altro problema che può essere eliminato dalla disponibilità del monouso è la ridotta disponibilità di endoscopi pluriuso, qualora questi siano sottoposti a quarantena in attesa del referto della sorveglianza microbiologica, al fine di mantenere l'attività endoscopica programmata. Nelle procedure di ERCP (Colangio-pancreatografia endoscopica retrograda), avere kit procedurali monouso dedicati aumenta il livello di sicurezza per il paziente.

Ogni centro di endoscopia deve poter disporre di strumenti decisionali per garantire un uso appropriato dei dispositivi monouso, non solo in termini di sicurezza clinica, ma anche di sostenibilità economica ed ambientale. Recent studi hanno infatti dimostrato che l'uso di endoscopi monouso è economicamente sostenibile e compensa i costi di acquisto,

manutenzione e ricondizionamento degli endoscopi pluriuso, quando il numero di procedure su cui vengono utilizzati è limitato e il tasso di infezione correlato al dispositivo è basso. Inoltre, in queste condizioni, anche l'impatto ambientale, espresso in termini di consumo energetico, uso di fonti non rinnovabili ed emissioni di anidride carbonica, è paragonabile o addirittura inferiore a quello dovuto all'uso degli endoscopi pluriuso.

## UN FOCUS SULLA GREEN ENDOSCOPY

La missione del settore sanitario è quella di migliorare e proteggere la salute e il benessere umano; tuttavia, il beneficio clinico di un servizio/intervento sanitario deve essere considerato in uno scenario a lungo termine e sospeso rispetto alle implicazioni economiche, sociali e ambientali. Si stima, infatti, che il 4,4% delle emissioni globali di gas ad effetto serra (equivalente alle emissioni annuali di 514 centrali a carbone) sia prodotto dai sistemi sanitari. La *carbon footprint* o impronta di carbonio, è il parametro che permette di determinare gli impatti ambientali causati dalle attività di origine antropica sui cambiamenti climatici. Per quanto riguarda i principali responsabili della *carbon footprint* dell'attuale settore sanitario, solo il 3% delle emissioni di gas serra degli ospedali è dovuto ai rifiuti, mentre il consumo di gas, elettricità, riscaldamento e raffreddamento è responsabile di circa il 40% delle emissioni totali.

In particolare, l'endoscopia digestiva è al terzo posto nelle attività sanitarie a più alto impatto ecologico. Non è stata ancora completamente stimata la *carbon footprint* di questa attività, valutazione effettuata in accordo alla ISO 14040:2006, ma esistono stime affidabili sulla produzione dei rifiuti, in gran parte speciali, che risultano essere pari a 2,1 Kg per procedura. In Italia vengono eseguite annualmente 45 procedure endoscopiche ogni 1.000 abitanti, corrispondenti a un totale di 2,6 milioni all'anno. Per un servizio di endoscopia ad alto volume (13000 procedure/anno) questo si traduce in circa 525 Kg di rifiuti la settimana, riciclati solo per il 29%. I dispositivi di protezione individuale contribuiscono in modo significativo alla produzione di rifiuti. L'endoscopia digestiva genera, inoltre, quantità rilevanti di elementi altamente inquinanti, come i polimeri sintetici (polietilene, poliuretani, teflon), il nichel e il titanio, che sono componenti degli stent.

Al fine di implementare strategie di Green endoscopy, società scientifiche come ESGE/ESGENA in Europa o l'AIGO in Italia, hanno pubblicato Position Paper con la raccomandazione di aumentare, attraverso la formazione, la consapevolezza dell'uso sostenibile delle risorse, adottare strategie di recupero e riciclo ove possibile, migliorare l'appropriatezza della prescrizione dell'endoscopia e dell'utilizzo di dispositivi monouso. Le direzioni sanitarie e i dirigenti ospedalieri delle unità endoscopiche possono fornire una leadership per strutturare le politiche e le pratiche sanitarie al fine di prestare maggiore attenzione alle questioni di sostenibilità e lavorare per creare una *green endoscopy*.

In questa ottica rientrano anche le strategie per migliorare le modalità approvvigionamento delle centrali d'acquisto (ESTAR), che dovrebbero essere orientate a premiare aziende con certificazioni ambientali, adozione di strategie di ottimizzazione del packaging e del trasporto delle merci. Gli operatori sanitari inoltre dovrebbero garantire l'ottimizzazione della gestione dei dispositivi monouso, controllandone la scadenza e le pratiche di ricondizionamento.

Le strategie generali per la riduzione delle emissioni di gas serra possono essere riassunte nelle "3 R": "Ridurre, Riutilizzare, Riciclare" e vanno a interessare l'attività di tutti gli operatori sanitari, in particolare quelli dell'endoscopia.

Il tasso di colonoscopie e gastroscopie inappropriate risulta pari al 20%–30%; per ridurre il rischio di procedure non necessarie è stato promosso, da Slow Medicine e Choosing Wisely Italia, il concetto "fare di più non significa fare meglio" con l'obiettivo di favorire il dialogo dei medici e degli altri professionisti della salute con i pazienti e i cittadini per giungere a scelte informate e condivise. La riduzione di queste pratiche può rappresentare un vantaggio sia per la salute delle persone sia per la tutela dell'ambiente, risultando l'azione più efficace per mitigare le emissioni di gas serra. È raccomandato inoltre l'utilizzo di procedure alternative all'endoscopia gastrointestinale, meno invasive e a basso uso di risorse (ad es. calprotectina fecale, test dell'urea, ecc.) entro i limiti definiti dalle linee guida cliniche basate sull'evidenza.

La digitalizzazione, la telemedicina e percorsi clinici efficienti possono ridurre l'impatto ambientale dell'assistenza sanitaria pre e post-procedurale correlata all'endoscopia gastrointestinale.

Contribuiscono ad un minore impatto ambientale anche le strategie diagnostiche, come quelle in grado di rilevare in tempo reale l'infezione da *H. pylori* o le lesioni precancerose della mucosa gastrica, che riducono in modo sicuro il numero di campioni inviati per l'analisi istologica.

Inoltre, ogni centro di endoscopia deve essere in grado di avere strumenti decisionali capaci di garantire un uso appropriato dei dispositivi monouso, non solo in termini di sicurezza clinica, ma anche di sostenibilità economica ed ambientale. Recenti studi hanno infatti dimostrato che l'uso di endoscopi monouso è economicamente sostenibile e compensa i costi d'acquisto, manutenzione e ricondizionamento degli endoscopi pluriuso, quando il numero di procedure su cui vengono utilizzati è limitato e il tasso di infezione correlato al dispositivo è basso. Inoltre, in queste

condizioni, anche l'impatto ambientale, espresso in termini di consumo energetico, uso di fonti non rinnovabili ed emissioni di anidride carbonica, è paragonabile a quello dovuto all'uso degli endoscopi pluriuso. In quest'ultimo caso, particolarmente rilevante è stato stimato essere l'impatto derivante dalla produzione di rifiuti speciali e a rischio infettivo, rappresentati dai dispositivi monouso e di protezione individuale utilizzati nella procedura di ricondizionamento.

Nel recente Position Statement dell'ESGE/ESGENA viene raccomandato il ricorso ad endoscopi monouso solamente su pazienti altamente selezionati e la promozione di pratiche di riuso e riciclo. La sostenibilità ambientale non può tuttavia escludere una corretta valutazione del rischio infettivo e scelte cliniche appropriate orientate alla sicurezza dei pazienti.

## BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

1. Bang JY, Sutton B, Hawes R, Varadarajulu S. Concept of disposable duodenoscope: at what cost? *Gut*. 2019 Nov;68(11):1915-1917. doi: 10.1136/gutjnl-2019-318227. Epub 2019 Feb 12. PMID: 30772837; PMCID: PMC6839801.
2. Beilenhoff U, Biering H, Blum R, Brljak J, Cimbro M, Dumonceau JM, Hassan C, Jung M, Kampf B, Neumann C, Pietsch M, Pineau L, Ponchon T, Rejchrt S, Rey JF, Schmidt V, Tillett J, van Hooft JE. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) - Update 2018. *Endoscopy*. 2018 Dec;50(12):1205-1234. doi: 10.1055/a-0759-1629. Epub 2018 Nov 20. PMID: 30458567.
3. Bortoluzzi F, Sorge A, Vassallo R, Montalbano LM, Monica F, La Mura S, Canova D, Checchin D, Fedeli P, Marmo R, Elli L; Italian Association of Hospital Gastroenterologists and Digestive Endoscopists (AIGO). Sustainability in gastroenterology and digestive endoscopy: Position Paper from the Italian Association of Hospital Gastroenterologists and Digestive Endoscopists (AIGO). *Dig Liver Dis.* 2022 Dec;54(12):1623-1629. doi: 10.1016/j.dld.2022.08.018. Epub 2022 Sep 10. PMID: 36100516.
4. Casini B, Pan A, Guarini A, Rivara C, Zullo A, Monica F, Cimbro M, Casarano S, Inglese A, Vaghi A, Schiffino L, Capezzuto E, Da Massa Carrara P, Pasquale L; Working Team on Infections in Endoscopy. Multisocieties position paper: Microbiological surveillance on flexible endoscopes. *Dig Liver Dis.* 2021 Sep;53(9):1105-1111. doi: 10.1016/j.dld.2021.06.016. Epub 2021 Jul 13. PMID: 34266792.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Duodenoscope. Surveillance Sampling & Culturing Reducing the risks of Infection. Available from: <https://www.fda.gov/media/111081/download>
6. Day LW, Muthusamy VR, Collins J, Kushnir VM, Sawhney MS, Thosani NC, Wani S. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories. *Gastrointest Endosc.* 2021 Jan;93(1):11-33.e6. doi: 10.1016/j.gie.2020.09.048. Erratum in: *Gastrointest Endosc.* 2021 Nov;94(5):1019. PMID: 33353611.
7. Devereaux BM, Jones D, Wardle E, on behalf of the Infection Control in Endoscopy Committee. *Infection Prevention and Control in Endoscopy* 2021. Melbourne: Gastroenterological Society of Australia, 2021. <https://www.gesa.org.au/education/clinical-information/>
8. Food and drug aD.Mistration (FDA). Infections Associated with Reprocessed Flexible Bronchoscopes: FDA Safety Communication. 2015 <https://www.fdanews.com/ext/resources/files/09-15/092115-safety-notice.pdf?1520852028>
9. Food and drug aD.Mistration (FDA). Recommends health care facilities and manufacturers begin transitioning to duodenoscopes with disposable components to reduce risk of patient infection, 2019. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-recommends-health-care-facilities-and-manufacturers-begin-transitioning-duodenoscopes-disposable#:~:text=The%20FDA%20is%20recommending%20a,not%20feasible%20at%20this%20time>
10. Food and drug administration (FDA). Mitigating the risk of cross-contamination from valves and accessories used for irrigation through flexible gastrointestinal endoscopes. 2016. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/mitigating-risk-cross-contamination-valves-and-accessories-used-irrigation-through-flexible>
11. McCafferty CE, Aghajani MJ, Abi-Hanna D, Gosbell IB, Jensen SO. An update on gastrointestinal endoscopy-associated infections and their contributing factors. *Ann Clin Microbiol Antimicrob.* 2018 Oct 10;17(1):36. doi: 10.1186/s12941-018-0289-2. PMID: 30314500; PMCID: PMC6182826.
12. McCahon RA, Whynes DK. Cost comparison of re-usable and single-use fibrescopes in a large English teaching hospital. *Anaesthesia*. 2015 Jun;70(6):699-706. doi: 10.1111/anae.13011. Epub 2015 Jan 31. PMID: 25644476.
13. Mehta AC, Prakash UB, Garland R, Haponik E, Moses L, Schaffner W, Silvestri G. American College of Chest Physicians and American Association for Bronchology [corrected] consensus statement: prevention of flexible bronchoscopy-associated infection. *Chest*. 2005 Sep;128(3):1742-55. doi: 10.1378/chest.128.3.1742. Erratum in: *Chest*. 2005 Nov;128(5):3779. PMID: 16162783; PMCID: PMC7094662.
14. Mouritsen, J. M., Ehlers, L., Kovaleva, J., Ahmad, I., & El-Boghdadly, K. (2020). A systematic review and cost effectiveness analysis of reusable vs. single-use flexible bronchoscopes. *Anaesthesia*, 75(4), 529–540 doi: 10.1111/anae.14891
15. Namburar S, von Renteln D, Damianos J, Bradish L, Barrett J, Aguilera-Fish A, Cushman-Roisin B, Pohl H. Estimating the environmental impact of disposable endoscopic equipment and endoscopes. *Gut*. 2022 Jul;71(7):1326-1331. doi: 10.1136/gutjnl-2021-324729. Epub 2021 Dec 1. PMID: 34853058.
16. Rodríguez de Santiago E, Dinis-Ribeiro M, Pohl H, Agrawal D, Arvanitakis M, Baddeley R, Bak E, Bhandari P, Bretthauer M, Burga P, Donnelly L, Eickhoff A, Hayee B, Kaminski MF, Karlović K, Lorenzo-Zúñiga V, Pellisé M, Pioche M, Siau K, Siersema PD, Stableforth W, Tham TC, Triantafyllou K, Tringali A, Veitch A, Viosos AM, Webster GJ, Vienne A, Beilenhoff U, Bisschops R, Hassan C, Gralnek IM, Messmann H. Reducing the environmental footprint of gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates (ESGENA) Position Statement. *Endoscopy*. 2022 Aug;54(8):797-826. doi: 10.1055/a-1859-3726. Epub 2022 Jul 8. PMID: 35803275.
17. Sørensen BL, Grütter H. Comparative Study on Environmental Impacts of Reusable and Single-Use Bronchoscopes. *American Journal of Environmental Protection*, Volume 7, Issue 4., 2018. 10.11648/j.ajep.20180704.11

18. Speer, Tony BE, MB BS, FRACP; Alfa, Michelle PhD, FCCM; Jones, Dianne RM, RN, BAppSc, ACGEN, FRCNA; Vickery, Karen BVSc (Hon) MVSc, PhD, MASM; Griffiths, Helen DNSci, MSc, RGN; Sáenz, Roque MD; LeMair, Anton MD. WGO Guideline—Endoscope Disinfection Update. *Journal of Clinical Gastroenterology* 57(1):p 1-9, January 2023. | DOI: 10.1097/MCG.0000000000001759
19. Travis, Helena & Russell, Rasmus. (2021). Flexible bronchoscopes and updated recommendations for reprocessing: FDA Safety Communication. 10.13140/RG.2.2.11759.15520.
20. UNI EN 16442 Armadi di stoccaggio ad ambiente controllato per endoscopi termolabili condizionati.
21. UNI/TR 11662: 2016 Ricondizionamento dei dispositivi medici – Guida al ricondizionamento degli endoscopi termolabili.

## **APPENDICE**

**ALLEGATO A**  
**SINOSSI DELLA LETTERATURA**

**ALLEGATO B**  
**QUESTIONARIO SUL REPROCESSING**  
**NEI SERVIZI DI ENDOSCOPIA**

**ALLEGATO C**  
**CHECKLIST DI VALUTAZIONE**  
**DEL COMPORTAMENTO DEGLI OPERATORI**

**ALLEGATO D**  
**CONVALIDA**

**ALLEGATO E**  
**LA SORVEGLIANZA MICROBIOLOGICA**



# ALLEGATO A

## SINOSI DELLA LETTERATURA

### PRE-DETERSIONE

<b>UNI 11662 (2016)</b>	L'esecuzione della pre-detersione deve avvenire immediatamente dopo ogni utilizzo dell'endoscopio quando questo è ancora collegato alla colonna permettendo così di limitare l'essiccazione dei residui organici, presenti sulle superfici interne ed esterne dello strumento. Nei manuali d'uso dei vari dispositivi endoscopici è indicata la modalità con la quale effettuare la pre-detersione.
<b>ESGE-ESGENA (2018)</b>	I detergenti utilizzati per la pulizia manuale non devono essere utilizzati più di una volta, a meno che ciò non sia esplicitamente indicato nella raccomandazione del detergente. In questo caso devono essere preparati al momento almeno ogni giorno. In caso di contaminazione visibile, anche la soluzione deve essere cambiata. La pulizia preliminare dell'endoscopio deve avvenire immediatamente dopo la rimozione dell'endoscopio dal paziente al fine di: <ul style="list-style-type: none"><li>• rimuovere le contaminazioni dalle superfici esterne e interne;</li><li>• impedire l'essiccazione di fluidi corporei, sangue o sporcizia;</li><li>• impedire la crescita batterica e la formazione di biofilm;</li><li>• effettuare un primo controllo del corretto funzionamento</li></ul>
<b>MS (2021)</b>	Eseguire il trattamento di pre-detersione nel punto di utilizzo immediatamente dopo il completamento di una procedura, al fine d'impedire l'essiccazione del materiale organico residuo e la fissazione sulle superfici dello strumento Pulire l'esterno dell'endoscopio con una soluzione detergente come descritto nelle istruzioni per l'uso (IFU) dei produttori Aspirare il detergente attraverso tutti i canali (p. es., aria/acqua e canali bioptici) fino a quando la soluzione non risulta visibilmente pulita. Eseguire la pre-detersione di aree specifiche di duodenoscopi (p. es., canale elevatore, rientranza) e di endoscopi per cure specialistiche (p. es., scanalatura di attacco del palloncino negli eco-endoscopi) secondo le istruzioni del produttore
<b>GESA/GENCA (2021)</b>	Questa è una fase essenziale per il ritrattamento dell'endoscopio. Deve essere eseguita immediatamente dopo il completamento della procedura endoscopica. I broncoscopi, anche se non hanno canali aria-acqua, devono ugualmente proseguire la procedura come segue: <b>Passaggio 1. Immediatamente</b> dopo ogni procedura, con l'endoscopio ancora collegato alla sorgente luminosa, passare un panno monouso o una spugna imbevuta di soluzione detergente e pulire la superficie esterna dell'endoscopio fino alla punta distale. Eliminare il panno o la spugna. Nota: rimuovere i palloncini dagli eco-endoscopi ed enteroscopi e qualsiasi componente rimovibile dalla punta distale di qualsiasi endoscopio. <b>Passaggio 2.</b> Mettere la punta distale nella soluzione detergente. Aspirare attraverso il canale di aspirazione aspirando alternativamente fluido detergente e aria, alzando e abbassando la punta dello strumento dentro e fuori la soluzione detergente. Continuare l'aspirazione finché non è limpido. Si noti che le secrezioni del paziente dalla broncoscopia sono chiare e possono essere difficili da identificare durante l'aspirazione. Il volume di fluido da aspirare attraverso il canale durante la pulizia al letto del paziente è di 250 ml o, se maggiore, è indicato dal produttore della lavaendoscopi al fine di ottimizzare il processo di pulizia automatizzata come determinato dal produttore della lavaendoscopi poiché si tratta di un prerequisito per la qualità del processo di pulizia automatizzato <b>Passaggio 3.</b> Premere completamente e rilasciare più volte il pulsante aria-acqua per lavare il canale dell'acqua. Occludere il pulsante dell'aria per forzare l'aria attraverso il canale dell'aria. <b>Passaggio 4.</b> A seconda della marca dell'endoscopio, (a) inserire lo speciale pulsante di alimentazione del canale aria-acqua e premere il pulsante per sciacquare i canali 'aria e 'acqua con acqua, quindi rilasciare il flusso d'aria per espellere l'acqua da entrambi i canali; oppure (b) spostare la leva sul connettore di alimentazione dell'acqua per chiudere l'acqua d'alimentazione, quindi premere il pulsante di alimentazione dell'acqua fino a quando l'acqua non viene espulsa. Scollegare il connettore della bottiglia d'acqua dall'endoscopio, facendo attenzione a non contaminare l'estremità <b>Passaggio 5.</b> Sciacquare il canale del water jet, premendo il pedale o utilizzando una siringa. <b>Passaggio 6.</b> Sciacquare l'elevatore della pinza (se presente) con una siringa di acqua pulita (2 ml). <b>Passaggio 7</b> Rimuovere l'endoscopio dalla fonte luce. Se applicabile, assicurarsi che i cappucci protettivi siano applicati prima dell'immersione nelle soluzioni
<b>ACCPAA (2005)</b>	La fase di pre-detersione dei broncoscopi deve essere eseguita immediatamente dopo il termine della procedura per evitare l'essiccamiento del materiale organico. Con l'utilizzo di una garza inumidita, pulire la guaina esterna. Aspirare acqua o soluzione salina attraverso i canali per 20 secondi

## TRASPORTO

UNI 11662 (2016)	Al termine delle operazioni di pre-detersione, lo strumento è trasportato in sala lavaggio, alloggiato in un apposito contenitore chiuso.
ESGE-ESGENA (2018)	Dopo il completamento della pulizia preliminare, ogni endoscopio, insieme ai componenti associati e al materiale aggiuntivo, deve essere trasportato nella sala lavaggio in un contenitore di trasporto chiuso e contrassegnato chiaramente come «contaminato». A seconda delle condizioni locali (breve distanza, piccola unità/ambulatorio di endoscopia) sono consentite altre procedure, purché sia garantito il trasporto senza contaminazioni. Al termine si devono pulire e disinfezionare i contenitori di trasporto e smaltire correttamente i sacchetti monouso. I contenitori possono essere disinfezionati manualmente con un disinfezante di superficie o meccanicamente.
MS (2021)	Trasportare immediatamente l'endoscopio sporco nella zona di lavaggio per le fasi successive di disinfezione di alto livello prima che l'endoscopio e lo sporco residuo abbiano la possibilità di asciugarsi. Utilizzare contenitori completamente chiusi, resistenti alla perforazione, a prova di perdite ed etichettati per il trasporto di endoscopi sporchi per prevenire l'esposizione del personale, dei pazienti e dell'ambiente a organismi potenzialmente infettivi durante il trasporto
GESA/GENCA (2021)	Dopo la pre-detersione, trasferire l'endoscopio nella sala lavaggio in modo da non contaminare l'ambiente e assicurarsi che sia chiaramente identificato come attrezzatura contaminata. È necessario prestare attenzione per garantire che l'esterno della custodia di trasporto non sia contaminata
ACCPAA (2005)	Dopo la fase di pre-detersione trasportare lo strumento, in apposito sacchetto di polietilene a tenuta stagna, con etichetta indicante il rischio biologico, alla sala di endoscopia toracica. Tutti gli strumenti trasportati in valigia devono essere riprocessati prima e dopo l'alloggiamento in essa.

## PROVA DI TENUTA

UNI 11662 (2016)	Per verificare l'integrità dello strumento, prima della fase di lavaggio, deve essere eseguito il test di tenuta. Questo permette di evitare infiltrazioni e possibili danni. L'interruzione del processo e la rimozione dall'uso del dispositivo, avviene qualora strumento non passi il test di tenuta. Per l'esecuzione della prova di tenuta è necessario seguire le indicazioni del fabbricante, utilizzando un test di tenuta compatibile con lo strumento. Per mettere in evidenza eventuali perdite è consigliabile mantenere lo strumento collegato per tutta la durata del lavaggio manuale.
ESGE-ESGENA (2018)	La prova manuale di tenuta va eseguita idealmente durante la pulizia nel locale di endoscopia, al più tardi prima dell'inizio delle ulteriori fasi di ricondizionamento. Al fine di rilevare eventuali danni, il più presto possibile, si deve eseguire una prova manuale di tenuta in aggiunta alle prove di tenuta automatizzate negli apparecchi di lavaggio e disinfezione degli endoscopi. Se si rileva una perdita, il ricondizionamento deve essere interrotto immediatamente. L'endoscopio deve essere contrassegnato chiaramente come «non disinfezionato» e inviato per la riparazione secondo le istruzioni del fabbricante.
MS (2021)	Eseguire test di tenuta secondo le IFU del produttore, dopo la pulizia manuale effettuata al letto paziente e prima di effettuare il lavaggio manuale.
GESA/GENCA (2021)	Il test di tenuta deve essere eseguito dopo ogni utilizzo prima della pulizia manuale, oppure può essere eseguita dalla lavaendoscopi all'inizio del ciclo di ritrattamento. Rimuovere tutte le valvole e i pulsanti prima del test di tenuta
ACCPAA (2005)	Eseguire il test di tenuta, prima della completa immersione dello strumento in acqua, al fine di verificare eventuali perdite d'aria. La presenza di lesioni può essere sita di accumulo di materiale organico, rendendo difficile il processo di disinfezione. Se lo strumento supera il test di tenuta, aggiungere la soluzione enzimatica all'acqua della vasca. Gli strumenti che non superano il test di tenuta devono essere mandati in assistenza.

## DETERSIONE MANUALE

UNI 11662 (2016)

La detersione manuale è indispensabile per il raggiungimento della corretta disinfezione e/o sterilizzazione del DM. Il lavaggio manuale si esegue immediatamente dopo la prova di tenuta per evitare il fissaggio delle proteine sul DM e si compone di una sequenza di operazioni quali: scovolinatura, spazzolatura, detersione interna ed esterna, risciacquo con acqua corrente sia internamente che esternamente al fine di rimuovere i residui di detergente. Il DM, deve essere immerso completamente privo di valvole nella soluzione detergente preparata secondo le indicazioni del costruttore del detergente e per il tempo indicato dallo stesso fabbricante. L'irrigazione dei canali interni con acqua e/o detergente dopo il posizionamento di raccordi di lavaggio dedicati, può essere eseguita utilizzando sirighe o pompe. La scovolinatura dei canali interni, dei cilindri delle valvole e dell'ingresso al canale biotico del DM, la spazzolatura delle valvole e della parte distale del DM, la detersione interna ed esterna del DM ed il successivo risciacquo, necessitano di accessori di pulizia e di lavaggio adeguati quali: spazzolini lunghi e corti, panni a basso rilascio di particelle, spazzolini morbidi. Possono essere utilizzati anche sistemi alternativi di pulizia attenedosi alle istruzioni del fabbricante. Nel caso che non sia presente una lavaendoscopi conforme UNI EN ISO 15883-4 dopo la prima detersione manuale sarà necessaria una ulteriore detersione del DM attraverso l'immersione in detergente ed un lavaggio dei canali interni con successivo risciacquo.

I detergenti utilizzati per la pulizia manuale non devono essere utilizzati più di una volta, a meno che ciò non sia esplicitamente indicato nella raccomandazione del detergente.

In questo caso devono essere preparati al momento almeno ogni giorno. In caso di contaminazione visibile, la soluzione deve essere cambiata.

Per la pulizia manuale deve essere utilizzato solo materiale monouso. Usare soluzioni detergenti secondo le istruzioni del produttore (cambiare almeno una volta al giorno e in caso di contaminazione visibile), cambiare spazzole e altri dispositivi di pulizia (ad es. spugne e panni) a ciascun endoscopio. Questo consente di:

- garantire un'efficacia massima e standardizzata della pulizia;
- evitare danni agli endoscopi;
- ridurre la trasmissione di microrganismi.

Gli endoscopi devono essere completamente immersi nella soluzione detergente nel lavandino prima del passaggio degli scovolini nei canali interni. I lavandini devono essere di dimensioni sufficienti.

ESGE-ESGE NA (2018)

La dimensione (lunghezza e diametro) e il tipo di spazzola di pulizia devono essere adeguati alle dimensioni e al tipo di endoscopio. In tal modo si garantisce un sufficiente contatto tra la spazzola e le pareti del canale nonché l'accesso a tutti i lumi piccoli/stretti.

Per pulire i componenti critici dell'endoscopio (ad es. l'elevatore di duodenoscopi ed eco endoscopi) devono essere utilizzate spazzole idonee (attenersi alle istruzioni del fabbricante).

Per ciascun tipo di endoscopio utilizzato in un reparto devono essere previsti connettori e dispositivi di pulizia specifici. Gli adattatori di pulizia riutilizzabili devono essere puliti e manutenuti in conformità con protocolli di ricondizionamento e con le istruzioni del fabbricante.

Una pulizia accurata deve includere tutte le superfici esterne, i componenti critici (ad es. canale elevatore, valvole) e tutti i canali endoscopici accessibili (osservare le istruzioni del fabbricante).

Particolare attenzione deve essere prestata agli endoscopi complessi come i duodenoscopi e gli eco endoscopi.

Le concentrazioni e i tempi d'azione dei detergenti devono essere conformi alle raccomandazioni del fabbricante.

Per il risciacquo di ogni endoscopio deve essere utilizzata acqua pulita (acqua potabile).

Oltre al lavandino di pulizia, si consiglia di utilizzare un lavandino di risciacquo separato di dimensioni adeguate.

MS (2021)

Prima della disinfezione di alto livello manuale o automatizzato, pulire meticolosamente l'intero endoscopio, comprese le valvole, i canali, i connettori e tutte le parti rimovibili, utilizzando solo dispositivi di pulizia idonei per ciascun modello di endoscopio (come spazzole)

La pulizia manuale avviene entro il periodo di tempo consigliato dai produttori, di solito entro 60 minuti dal termine della procedura. Quando la pulizia viene ritardata oltre questo intervallo, vengono seguite le IFU dei produttori. Scollegare e smontare i componenti dell'endoscopio (ad es. valvola aria/acqua e valvola di aspirazione) e immergere completamente l'endoscopio e i componenti in un detergente appropriato compatibile con l'endoscopio, secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

Utilizzare il manuale d'uso per identificare i canali accessibili al lavaggio e quelli accessibili sia al lavaggio che alla scovolinatura. Sciacquare e spazzolare tutti i canali accessibili per rimuovere tutti i residui organici (ad es. sangue o tessuti) e altri residui. Nelle IFU dei produttori è raccomandato, di sollevare e abbassare, ripetutamente, l'elevatore dei duodenoscopi e degli ecoendoscopi lineari, per facilitare l'accesso per la pulizia del recesso dell'elevatore.

Pulire le superfici esterne e i componenti dell'endoscopio utilizzando un panno, una spugna o spazzole, come descritto nelle IFU del produttore dell'endoscopio.

Utilizzare spazzole appropriate per le dimensioni del canale dell'endoscopio, delle componenti critiche, dei connettori (ad es., le setole devono entrare in contatto con tutte le superfici) per la pulizia. Tutti gli spazzolini sono di dimensioni adeguate per la parte dell'endoscopio da spazzolare e devono essere approvati per questo uso dal produttore dell'endoscopio.

Utilizzare strumenti di pulizia monouso o se pluriuso, pulirli accuratamente e disinfeccarli tra un uso e l'altro secondo le istruzioni per l'uso dei produttori.

Eliminare i detergenti enzimatici dopo ogni utilizzo e ogni volta che la soluzione non è adeguatamente diluita o non è utilizzata alle temperature indicate nelle IFU del produttore.

Con l'utilizzo di una lente d'ingrandimento dotata di luce, ispezionare visivamente, durante l'utilizzo e durante le fasi di ritrattamento sia gli endoscopi che gli accessori riutilizzabili.

L'ispezione esterna dell'endoscopio deve essere eseguita dopo ogni ciclo di pulizia manuale e prima della disinfezione di alto livello o della sterilizzazione.

## DETERSIONE MANUALE (SEGUE)

GESA/GENCA (2021)

La pulizia manuale dell'endoscopio o l'inizio del ciclo di pulizia della lavaendoscopi dovrebbe avvenire idealmente **entro 15 minuti, ma non oltre 1 ora**. Se necessario, devono essere seguiti i protocolli dei produttori per il ritrattamento ritardato. La scovolinatura e il risciacquo di canali e porte d'ingresso dei canali sono fasi necessarie prima di effettuare il processo di alta disinfezione o sterilizzazione. Per evitare l'omissione di passaggi in questo processo, una persona dovrebbe completare l'intera pulizia manuale del

endoscopio. Se si verifica un cambio di personale durante la pulizia, il processo dovrebbe essere ricominciato.

**Passaggio 1.** Preparare la soluzione detergente secondo le IFU del produttore. Utilizzare prodotti enzimatici o per la

rimozione del biofilm. La soluzione detergente non deve essere riutilizzata.

Nota: tutte le fasi di pulizia con scovolinatura devono essere completate sott'acqua per evitare generazione di aerosol.

**Passaggio 2:** spazzolare e pulire le valvole riutilizzabili e i cappucci per il canale bioptico; prestando particolare attenzione alle parti interne.

Dopo che le valvole sono state scovolate, devono essere sottoposte a pulizia con ultrasuoni prima di essere sterilizzate. Dovrebbero essere utilizzati cappucci monouso per il canale bioptico, a meno che non siano disponibili.

**Passaggio 3.** Mettere l'endoscopio in una soluzione detergente e lavare tutte le superfici esterne. Eliminare il panno o la spugna dopo l'uso.

**Passaggio 4.** Spazzolare tutte le sezioni dei canali (aspirazione, bioptico, aria/acqua e altri canali) secondo le IFU del produttore, utilizzando uno scovolino idoneo alle dimensioni del canale.

Se la spazzola contiene detriti evidenti, deve essere pulita prima di essere ritirata dal canale. Alcune spazzole sono progettate per essere utilizzate con un metodo di estrazione invece di ritirare la spazzola. Ogni canale deve essere spazzolato fino a rimuovere tutti i detriti visibili.

Utilizzando una spazzola morbida, pulire delicatamente la punta distale.

Spazzolare accuratamente le ruote di controllo, intorno e nelle sedi delle valvole e la porta d'ingresso del canale bioptico. Verificare che tutti i detriti visibili siano stati rimossi.

**Passaggio 5.** Montare gli adattatori per la pulizia. Sciacquare accuratamente tutti i canali con la soluzione detergente, assicurandosi che la soluzione non sia la stessa di quella in cui è immerso l'endoscopio. Il volume della soluzione da passare attraverso i canali è indicato nelle IFU del produttore.

Assicurarsi che tutta l'aria sia espulsa da tutti i canali. Lasciare a contatto la soluzione detergente per il tempo indicato. Far passare aria in tutti i canali per rimuovere il detergente residuo.

Risciacquo dopo pulizia manuale

**Passaggio 1.** Risciacquare le superfici esterne. Sciacquare tutti i canali con acqua pulita (potabile) direttamente dal rubinetto

**Passaggi 2.** Far passare aria in tutti i canali per rimuovere l'acqua dall'interno dei canali.

ACCPAA (2005)

Il personale che effettua la detersione manuale deve essere formato.

Immergere il broncoscopio nella soluzione enzimatica **per circa 5 minuti**.

Con una spugna pulita pulire meccanicamente la superficie esterna ed iniettare la soluzione enzimatica attraverso le porte dei canali per eliminare i detriti dai canali interni.

La soluzione enzimatica non dovrebbe essere riutilizzata.

Utilizzare uno scovolino di dimensione adeguate e passarlo più volte attraverso le porte dei canali dello strumento. Dopo la scovolinatura, i canali devono essere nuovamente sciacquati con la soluzione enzimatica per rimuovere il materiale staccato dalle superfici interne.

Gli scovolini devono essere monouso o, se plurioso, sottoposti a pulizia meccanica e sterilizzazione o disinfezione di alto livello, dopo ogni utilizzo.

Prima di procedere con l'alta disinfezione, sciacquare, lo strumento e i canali interni, con acqua per rimuovere la soluzione enzimatica residua.

## ISPEZIONE VISIVA

UNI 11662 (2016)

L'operatore deputato al reprocessing, ogni volta che viene lavato il DM, dovrà controllare visivamente la presenza di residui organici nella soluzione detergente o l'eventuale modifica del colore del detergente, nonché la funzionalità degli accessori per il lavaggio.

ESGE-ESGENA (2018)

Le ispezioni visive degli endoscopi riprocessati dovrebbero essere eseguite dopo ogni ciclo di ricondizionamento e/o prima di ogni uso su paziente per identificare segni d'usura e per rilevare eventuali detriti residui.

MS (2021)

GESA/GENCA (2021)

Dopo la pulizia manuale, l'endoscopio e i suoi accessori devono essere ispezionati visivamente. I programmi di formazione dovrebbero includere il riconoscimento dei segni di eccessiva usura.

ACCPAA (2005)

## ALTA DISINFEZIONE AUTOMATIZZATA

Il lavaggio e la disinfezione automatici seguono eventuali pretrattamenti richiesti dal fabbricante della lavaendoscopi  
In conformità alla UNI EN ISO 15883-4 le lavaendoscopi utilizzate:

- Dispongono di un sistema di controllo automatico di tutte le fasi del processo, con allarmi e blocchi dell'impianto in caso di non conformità o guasto
- Dispongono di un sistema di registrazione dei parametri caratteristici delle singole fasi del processo per dimostrare la conformità al ciclo convalidato (dosaggi dei prodotti chimici utilizzati, tempi e temperature)
- Utilizzano programmi normalizzati, ripetibili e quindi convalidabili

**UNI 11662 (2016)**  
In conformità alla UNI EN ISO 15883-4 è il fabbricante della lavaendoscopi che specifica i prodotti chimici da utilizzare.  
Il programma tipo trattamento può essere costituito dalle seguenti fasi:

- Prova di tenuta
- Risciacquo
- Lavaggio
- Disinfezione
- Risciacquo
- Spurgo
- Asciugatura (se prevista)

I disinfettanti per il ricondizionamento di endoscopi devono essere conformi alla europea UNI EN 14885 e devono avere azione:

- battericida;
- micobattericida;
- fungicida;
- virucida contro virus con e senza pericapside.

L'efficacia del disinfettante usato nel processo deve essere stata testata in vivo, in presenza di materiale biologico ai sensi della norma UNI EN ISO 15883.

Le macchine lava-disinfettatrici per gli endoscopi devono essere conformi alla norma UNI EN ISO 15883. Questo garantisce:

- un ciclo di ricondizionamento standardizzato e convalidato in ambiente chiuso;
- un ricondizionamento affidabile e riproducibile;
- riduzione del contatto del personale con sostanze chimiche e attrezzature contaminate;
- prevenzione della contaminazione ambientale;
- riduzione del rischio di danneggiamento degli endoscopi.

**ESGE-ESGENA (2018)**

Le macchine lava-endoscopi utilizzati per il ricondizionamento di endoscopi devono essere convalidati in conformità alla norma UNI EN 15883.

Dopo il completamento della pulizia preliminare e della pulizia manuale, gli endoscopi e i loro componenti devono essere collocati nelle macchine lava-endoscopi secondo le istruzioni dei fabbricanti.

Tutti i canali dell'endoscopio devono essere collegati alla macchina secondo le istruzioni del fabbricante.

Per garantire prestazioni sicure sono necessarie una manutenzione e una convalida periodica (una volta all'anno) dei cicli di ricondizionamento

Tutti gli operatori addetti all'utilizzo delle macchine lava-endoscopi devono essere formati prima del loro utilizzo.

Devono essere offerte formazioni periodiche per aggiornare le conoscenze

In caso di guasto deve essere disponibile un ricondizionamento alternativo (manuale o meccanico).

**MS (2021)**  
La disinfezione di alto livello deve essere eseguito in macchine lava-endoscopi.

Utilizzare un disinfettante di alto livello e una macchina lava-endoscopi automatica approvato dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense.

Attenersi alle indicazioni presenti sul manuale d'uso, approvato dalla FDA, per il tempo di esposizione e la temperatura per la disinfezione degli strumenti semi-critici.

Assicurarsi che i componenti dell'endoscopio e l'endoscopio possano essere ricondizionati in modo efficace nella lava-endoscopi (ad es., il canale dell'elevatore dei duodenoscopi potrebbe non essere efficacemente disinfeccato da alcune lava-endoscopi e questo passaggio deve essere eseguito manualmente). Gli operatori addetti al ricondizionamento dovrebbero essere fornite le istruzioni per il riprocessamento specifiche per ciascun modello di endoscopio, approvate dall'FDA, per l'uso, sia dall'endoscopio che dai produttori di lavaendoscopi e verificarne la compatibilità

Posizionare i componenti dell'endoscopio e l'endoscopio nelle lavaendoscopi e collegare tutti i connettori dei canali secondo le istruzioni della lavaendoscopi e dei produttori dell'endoscopio per garantire l'esposizione di tutte le superfici interne con la soluzione disinfeccante di alto livello. Devono essere utilizzati solo connettori approvati

Un ciclo della lavaendoscopi deve essere ripetuto se il ciclo viene interrotto

**GESA/GENCA (2021)**

Il riprocessatore di endoscopi flessibile automatizzato sono obbligatori in Australia per l'alta disinfezione/sterilizzazione.

Collegare l'endoscopio alla lavaendoscopi.

Al termine del ciclo, verificare che i parametri del ciclo siano stati sempre rispettati e che tutti gli adattatori dei canali siano ancora collegati.

**ACCPAA (2005)**

Seguire le indicazioni riportate nelle linee guida FDA/CDC: "FDA-cleared sterilants and high level disinfectants with general claims for processing reusable medical and dental devices 1/30/02. Disponibile online: [www.fda.gov/cdrh/ode/gemlab.htm](http://www.fda.gov/cdrh/ode/gemlab.htm).

E' essenziale verificare la compatibilità tra broncoscopio e macchina lava-disinfettatrici e accertarsi che i connettori siano adeguati. Durante l'utilizzo della lava-disinfettatrice dovrebbero essere utilizzati indicatori biologici (test sporicida). Tutte le lava-disinfettatrici dovrebbero essere sottoposte a manutenzione secondo quanto indicato dal produttore e i manuali d'uso dovrebbero essere facilmente accessibili al personale utilizzatore.

## ALTA DISINFEZIONE MANUALE

---

UNI 11662 (2016)

ESGE-ESGENA (2018)

Se viene eseguita l'alta disinfezione manuale (ovvero, le lavaendoscopi sono in riparazione), allora:

- Immergere completamente l'endoscopio e i suoi componenti nella soluzione disinettante di alto livello e assicurarsi che tutti i canali siano perfusi (raccomandazione forte, bassa qualità dell'evidenza).
- Eseguire il test della concentrazione minima efficace del disinettante liquido ad di alto livello come raccomandato nelle istruzioni per l'uso dei produttori di HLD. Controllare la soluzione all'inizio di ogni giorno di utilizzo (o più frequentemente secondo le linee guida dei produttori) e annotare i risultati. Se l'indicatore chimico mostra che la concentrazione è inferiore alla concentrazione minima efficace raccomandata, la soluzione deve essere cambiata (raccomandazione forte, bassa qualità dell'evidenza).
- Eliminare il disinettante liquido di alto livello al termine della sua vita di riutilizzo indipendentemente dalla concentrazione minima consigliata. Se un ulteriore disinettante liquido di alto livello viene aggiunto a una macchina lava endoscopi (o bacinella, se disinfeccato manualmente), la vita di riutilizzo dovrebbe essere determinata dal primo utilizzo/attivazione della soluzione originale (raccomandazione forte, bassa qualità dell'evidenza).

MS (2021)

GESA/GENCA (2021)

I canali interni sono irrigati con soluzione disinettante con l'utilizzo di una siringa. Utilizzando la gluteraldeide alcalina attivata al 2%, il tempo di contatto è 20 min a 20°C.

ACCPAA (2005)

Per l'acido peracetico, l'orto-oftotalaldeide e l'elenco completo dei disinettanti utilizzabili e tempi di contatto necessari, far riferimento al sito fda.gov

Una meticolosa pulizia e l'adesione ad un protocollo adeguato sono determinanti importanti per il successo della disinfezione più che la scelta del disinettante.

## ASCIUGATURA

---

UNI 11662 (2016)

L'asciugatura può essere eseguita sia manualmente, sia con utilizzando l'apposito ciclo di asciugatura presente nelle lavaendoscopi sia attraverso apposite apparecchiature come gli armadi di stoccaggio.

Per l'asciugatura manuale utilizzare materiali a basso rilascio di particelle e aria compressa microfiltrata. Durante le operazioni di asciugatura manuale far attenzione a non a far appoggiare le estremità dello strumento endoscopico sul pavimento o su superfici potenzialmente contaminare

Dopo il completamento del processo di pulizia e disinfezione, l'endoscopio e i suoi componenti devono essere asciugati. L'intensità dell'asciugatura richiesta dipende fortemente dall'ulteriore uso previsto:

- se l'endoscopio viene utilizzato entro breve tempo per l'esame successivo, è sufficiente la rimozione dei residui d'acqua dai canali e dalla superficie esterna dell'endoscopio;
- se l'endoscopio viene conservato e non riutilizzato immediatamente, i canali e le superfici esterne dell'endoscopio devono essere asciugati accuratamente per evitare la crescita di microrganismi.

L'uso di alcol come ausilio di asciugatura per i canali endoscopici non è raccomandato.

Dopo l'alta disinfezione, sciacquare l'endoscopio e lavare i canali con acqua sterile o filtrata per rimuovere la soluzione disinettante. Eliminare l'acqua di risciacquo dopo ogni utilizzo/ciclo. La maggior parte delle lavaendoscopi sono programmate per eseguire un risciacquo terminale dopo l'alta disinfezione automatizzata.

ESGE-ESGENA (2018)

Gli endoscopi devono essere sottoposti ad asciugatura dopo il completamento di tutte le fasi di ricondizionamento come descritto nelle istruzioni per l'uso dei produttori di endoscopi.

La parte esterna dell'endoscopio deve essere completamente asciugata utilizzando un panno pulito a basso rilascio particellare.

L'asciugatura dei canali dell'endoscopio (o delle aree inaccessibili all'asciugatura con un panno) deve essere eseguita con aria filtrata compressa e a pressione regolabile.

L'asciugatura dei canali interni di un endoscopio dovrebbe prevedere l'uso di un flusso d'aria medicale per almeno 10 minuti.

Gli endoscopi devono essere completamente asciugati dopo il ricondizionamento e prima dell'uso.

Seguire le istruzioni per l'uso dei produttori sull'uso di alcol etilico o isopropilico per l'asciugatura degli endoscopi.

GESA/GENCA (2021)

Gli endoscopi da utilizzare immediatamente non richiederanno un'ulteriore asciugatura del canale.

La norma europea (EN) 16442 richiede che il processo di asciugatura sia completo entro 3 ore. Sebbene il 70% di alcol sia stato tradizionalmente utilizzato per favorire l'asciugatura, la crescente enfasi sull'asciugatura ad aria forzata dei canali ha contemporaneamente attenuato l'utilità dei lavaggi con alcol.

ACCPAA (2005)

I canali interni vengono asciugati con alcool al 70% o con aria compressa.

## STOCCAGGIO

	<p>Lo stoccaggio del dispositivo endoscopico deve avvenire in armadi chiusi dedicati o in armadi che rispondono alle indicazioni delle norme UNI EN16442</p>
<b>UNI 11662 (2016)</b>	<p>Durante la fase di stoccaggio le valvole e il tappo di tenuta non devono rimanere inseriti nel dispositivo ma conservati insieme. Le indicazioni sul tempo di stoccaggio e le modalità di detersione e sanitizzazione degli armadi vengono indicate nel manuale d'uso. Se non si dispone di un armadio che risponde alle norme UNI EN16442 per lo stoccaggio del dispositivo endoscopico ma questo avviene in un ambiente pulito, il tempo di stoccaggio, è definito dal responsabile di processo dopo esecuzione di prove di mantenimento.</p>
	<p>Gli endoscopi devono essere stoccati in armadi appositamente progettati, con o senza funzione di asciugatura, o in armadi ben ventilati e chiusi.</p>
	<p>I componenti di endoscopi come ad es. valvole e tappi distali riutilizzabili devono essere stoccati disconnessi dall'endoscopio.</p>
	<p>Gli endoscopi non devono mai essere conservati bagnati o non completamente ricondizionati.</p>
	<p>Per la conservazione in armadi di stoccaggio con funzione di asciugatura, si applica quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• devono essere conservati solo endoscopi completamente puliti e disinfezati;</li> <li>• tutti i canali dell'endoscopio devono essere collegati con gli appositi adattatori al fine di essere ventilati.</li> </ul>
<b>ESGE-ESGENA (2018)</b>	<p>Se lo stoccaggio avviene in armadi con/senza funzione di asciugatura, si applica quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• il tempo massimo di conservazione deve corrispondere alle specifiche del fabbricante;</li> <li>• oppure non deve superare i 30 giorni, altrimenti deve essere effettuata una nuova disinfezione;</li> <li>• deve essere eseguita una regolare manutenzione degli armadi.</li> </ul> <p>L'utilizzatore deve disporre di procedure interne riguardanti la durata di stoccaggio degli endoscopi, in quanto questa dipende dalle istruzioni del fabbricante, sia per gli endoscopi sia per gli armadi. I dati attualmente disponibili non forniscono informazioni uniformi.</p>
<b>MS (2021)</b>	<p>Gli endoscopi devono essere conservati in armadi sicuri secondo le istruzioni del produttore (raccomandazione forte, bassa qualità dell'evidenza).</p> <p>Gli armadi per endoscopi possono essere con specifica funzione per l'asciugatura o convenzionali.</p> <p>Gli operatori devono eseguire l'igiene delle mani e indossare guanti puliti durante tutte le fasi di manipolazione degli endoscopi.</p> <p>Gli armadi per endoscopi sono conservati in una stanza sicura.</p> <p>Gli endoscopi possono essere posizionati in posizione verticale o orizzontale a seconda del design convalidato dell'armadio per endoscopi e delle istruzioni del produttore degli endoscopi.</p> <p>Se posizionato in posizione verticale, l'endoscopio non deve essere avvolto o posizionato in modo tale da favorire angolazioni acute e non deve toccare il fondo dell'armadio (raccomandazione forte, bassa qualità dell'evidenza).</p> <p>Tutti gli accessori dell'endoscopio (ad es. cappucci, valvole e altri componenti rimovibili) vengono rimossi secondo le istruzioni del produttore, ma non è necessario conservarli con un endoscopio specifico.</p> <p>I dati non sono sufficienti per determinare il tempo massimo di conservazione degli endoscopi flessibili opportunamente puliti, riprocessati, asciugati e conservati. Le unità di endoscopia possono valutare la letteratura disponibile, eseguire una valutazione dei benefici e dei rischi relativi al tempo di conservazione ottimale per gli endoscopi e sviluppare una procedura specifica per la loro unità, sul tempo di conservazione degli endoscopi.</p>
<b>GESA/GENCA (2021)</b>	<p>Utilizzare armadi conformi alla norma EN 16442 progettati per l'asciugatura degli endoscopi</p> <p>Gli endoscopi dovrebbero rimanere all'interno dell'armadio fino al momento dell'uso. La durata massima dello stoccaggio è definita dal produttore dell'armadio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dopo il completamento della disinfezione di alto livello gli endoscopi devono essere immediatamente conservati in armadi dedicati a meno che non venga immediatamente utilizzato per un'altra procedura.</li> <li>• Dopo la rimozione di un endoscopio completamente asciutto dall'armadio, dovrebbe essere conservato in un luogo coperto, al fine di impedire la contaminazione in attesa di utilizzo.</li> <li>• Il tempo massimo entro il quale un strumento può essere utilizzato dopo la rimozione dall'armadio è di 12 ore (anche se conservato in un contenitore sigillato). Dopo 12 ore, lo strumento dovrebbe essere sottoposto a un ciclo completo di ricondizionamento.</li> <li>• Gli endoscopi non utilizzati devono essere sottoposti a un ciclo completo di ricondizionamento prima di essere collocati in un armadio</li> </ul>
<b>ACCPAA (2005)</b>	<p>I broncoscopi devono essere appesi verticalmente senza le valvole inserite, in un armadio capiente e adeguatamente ventilato per evitare l'accumulo di umidità. Un'ulteriore possibilità è l'utilizzo di armadi con la funzione di asciugatura.</p> <p>Lo strumento non dovrebbe essere stoccati nella valigia, dal momento che la custodia non può essere disinfeccata.</p>

## DOCUMENTAZIONE

### TRACCIABILITÀ

	<p>Per ogni trattamento occorre dare evidenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>codice identificativo dell'endoscopio</li> <li>lavaendoscopi utilizzata, programma e parametri chimico-fisici del trattamento</li> <li>lotti degli indicatori biologici (se previsti)</li> <li>operatori coinvolti nelle diverse fasi del reprocessing (manuale e automatica)</li> <li>numero del trattamento dell'endoscopio (se il produttore indica un numero massimo di ricondizionamenti)</li> </ul> <p>E' consigliabile avere un software per una gestione documentale più efficace ed efficiente</p>
<b>UNI 11662 (2016)</b>	<p>L'intero ciclo di ricondizionamento deve essere documentato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ogni fase del ricondizionamento e i parametri di processo devono essere registrati manualmente o elettronicamente, compreso il nome della persona responsabile del ricondizionamento;</li> <li>in caso di registrazione elettronica, i parametri di processo degli apparecchi di lavaggio e disinfezione e degli armadi di stoccaggio devono essere archiviati mediante stampa o in un sistema di documentazione elettronica;</li> <li>questa documentazione deve essere conservata 10 anni.</li> </ul>
<b>ESGE-ESGENA (2018)</b>	<p>Tenere un registro per ciascuna procedura indicando il nome del paziente e il numero di cartella clinica, la procedura e il numero di serie o altri identificatori dell'endoscopio, la data e il tipo di procedura e il nome della persona che ha eseguito la pulizia e il processo di sterilizzazione/alta disinfezione per poter effettuare un'indagine retrospettiva in caso d'infezione.. I registri per l'identificazione e la segnalazione della trasmissione dovrebbero includere identificatori e l'uso di specifici endoscopi in prestito che possono essere aggiunti agli inventari locali su base temporanea (raccomandazione forte, bassa qualità dell'evidenza).</p>
<b>MS (2021)</b>	<p>Tenere un registro per ciascuna procedura indicando il nome del paziente e il numero di cartella clinica, la procedura e il numero di serie o altri identificatori dell'endoscopio, la data e il tipo di procedura e il nome della persona che ha eseguito la pulizia e il processo di sterilizzazione/alta disinfezione per poter effettuare un'indagine retrospettiva in caso d'infezione.. I registri per l'identificazione e la segnalazione della trasmissione dovrebbero includere identificatori e l'uso di specifici endoscopi in prestito che possono essere aggiunti agli inventari locali su base temporanea (raccomandazione forte, bassa qualità dell'evidenza).</p>
<b>GESA/GENCA (2021)</b>	<p>Mettere a disposizione del team per il controllo infezioni, le informazioni relative a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-numero cartella clinica paziente,</li> <li>-il broncoscopista che esegue la procedura,</li> <li>-modello e s/n dell'endoscopio</li> <li>- la data di ricondizionamento</li> </ul>

## ACCESSORI

<b>UNI 11662 (2016)</b>	<p>Gli accessori endoscopici plurioso devono essere riprocessati immediatamente dopo l'uso secondo procedure di riprocessamento standardizzate e validate basate sulle indicazioni del produttore La pulizia manuale dovrebbe prevedere la spazzolatura delle superfici esterne e la pulizia di tutti i lumi dei canali tramite flussaggio, pulizia ad ultrasuoni e risciacquo.</p>
<b>ESGE-ESGENA (2018)</b>	<p>Le bottiglie d'acqua e i loro connettori dovrebbero essere cambiati e riempiti esclusivamente con acqua sterile per ogni sessione di endoscopia. Le bottiglie d'acqua per l'irrigazione, riutilizzabili, devono essere pulite e sterilizzate secondo le istruzioni per l'uso del produttore almeno una volta al giorno. Non è consigliabile aggiungere altre soluzioni, come il simeticone. Se si utilizza il simeticone, dovrebbe essere applicato direttamente tramite il canale dello strumento.</p>
<b>MS (2021)</b>	<p>La valvola utilizzata nel sistema di irrigazione per prevenire il reflusso richiede la sostituzione o il ritrattamento dopo ogni procedura, Mentre il tubo di irrigazione può essere sostituito quotidianamente. Il cambio dei tubi e il contenitore per lo scarico dovrebbero essere cambiati ogni giorno. Le bottiglie d'acqua (utilizzate per pulire la lente dell'endoscopio e per l'irrigazione durante la procedura) vengono sottoposte quotidianamente a disinfezione di alto livello o sterilizzazione (o sostituite quotidianamente) secondo le istruzioni per l'uso del produttore. Utilizzare acqua sterile per le procedure endoscopiche che prevedono l'attraversamento della mucosa (p. es., procedure di miotomia endoscopica orale, necrosatomi endoscopica, EUS interventistica). L'unità di endoscopia segue le istruzioni per l'uso dei produttori sul tipo di acqua da utilizzare nella bottiglia d'acqua per una procedura endoscopica. In assenza di una raccomandazione/guida del produttore, l'unità di endoscopia dovrà eseguire una valutazione del rischio per l'uso di acqua sterile rispetto all'uso di acqua pulita condottata per procedure endoscopiche standard (ad es. EGD e colonoscopia) per le quali non è prevista la penetrazione della mucosa. L'unità di endoscopia segue le istruzioni per l'uso dei produttori sull'aggiunta di simeticone nelle bottiglie d'acqua e nei dispositivi di irrigazione, compresa la pulizia e la disinfezione degli endoscopi dopo l'uso del simeticone. Gli accessori endoscopici riutilizzabili (p. es., pinze per biopsia o altri strumenti da taglio) che rompono la barriera della mucosa vengono puliti meccanicamente e quindi sterilizzati dopo ogni utilizzo. Il reprocessing di articoli monouso non viene eseguito a meno che la struttura non sia in grado di conformarsi alle linee guida della FDA per il ritrattamento di dispositivi monouso. Il ricondizionamento di dispositivi e accessori, sia endoscopici che non, è conforme alle raccomandazioni dei produttori .</p>
<b>GESA/GENCA (2021)</b>	<p>Come per gli endoscopi, una pulizia efficace degli accessori, è un prerequisito obbligatorio per la sterilizzazione o l'alta disinfezione. Le bottiglie utilizzate dal sistema d'irrigazione dovrebbero essere sterilizzate secondo le istruzioni del produttore e sostituite tra un paziente e l'altro. Dilatatori riutilizzabili (che non hanno un lume devono essere riprocessati secondo le istruzioni del produttore (alta disinfezione o sterilizzazione)</p>
<b>ACCPAA (2005)</b>	<p>Gli accessori plurioso devono essere puliti accuratamente e sottoposti a sterilizzazione. Tutti le apparecchiature ausiliare (e.s atomizzatori, filtri) devono essere puliti e sottoposti a manutenzione secondo quanto raccomandato dal produttore, dopo ciascun utilizzo. I flaconi multiuso per la sedazione topica ( contenenti elidocaina) devono essere puliti con un disinfettante approvato dalla struttura ospedaliera</p>

## SORVEGLIANZA MICROBIOLOGICA

<b>UNI 11662 (2016)</b>	Per mantenere nel tempo i requisiti di qualità di tutto il processo di condizionamento è necessario effettuare una sorveglianza microbiologica sistematica.
<b>CDC/FDA/ASM (2018)</b>	Effettuare la SM dei duodenoscopi e degli ecoendoscopi lineari, almeno una volta al mese o dopo l'effettuazione di 60 ERCP o dopo l'uso su paziente colonizzato/infetto da microrganismi multi-farmaco resistenti. La tecnica da utilizzare per il campionamento dei canali interni è quella del "Flush-Brush-Flush". La stessa tecnica può essere utilizzata per il campionamento di altri endoscopi.
<b>ESGE-ESGENA (2018)</b>	Effettuare la SM regolarmente, secondo le LG 2007, (metodo F): ENDOSCOPI: canali interni e superfici esterne ogni 3 mesi e comunque una volta all'anno per tutti LAVADISINFETTATRICI: Effettuare la SM in accordo alla EN ISO 15883 ARMADI: Effettuare la SM in accordo alla EN 16442 e comunque alla scadenza del periodo massimo di stoccaggio definito dal fabbricante dell'armadio BOTTIGLIE DI IRRIGAZIONE: includere nella SM ogni 3 mesi
<b>MS (2021)</b>	Non raccomandata. Se effettuata, farla in accordo al protocollo FDA/CDC
<b>GESA/GENCA (2021)</b>	ENDOSCOPI: canali interni (metodo BFB) ogni 3 mesi tutti ad eccezione di Duodeno, Bronco, Ecoendo lineari ogni 4 settimane. ACQUA IN INGRESSO: effettuare SM ogni 4 settimane LAVADISINFETTATRICI: Effettuare la SM ogni 4 settimane ARMADI: Effettuare la SM sulle superfici (almeno 4, di cui 2 a contatto con l'endoscopio, 1 sul piano inferiore) e sull'aria (a caduta). ARIA AMBIENTE STOCCAGGIO: a caduta
<b>ACCPAA (2005)</b>	Ogni struttura dovrebbe avere una procedura per l'effettuazione della sorveglianza microbiologica e la sorveglianza clinica di eventuali casi d'infezione associati a broncoscopia. Essendo la broncoscopia, un esame diagnostico, utilizzato su pazienti con febbre o indici d'infezione, non è sempre possibile avere un'associazione causa effetto. Per questo è opportuno che il team per il controllo infezioni sia composto da diverse figure quali il microbiologo, il broncoscopista e lo specialista del controllo infezioni. Se la contaminazione è sospetta, lo strumento dev'essere rimosso dall'utilizzo, effettuata la sorveglianza di tutte le parti del broncoscopio, delle attrezzature utilizzate per il riprocessamento e dell'acqua della rete idrica ospedaliera. Non è stato ancora stabilito l'uso routinario della sorveglianza microbiologica per garantire l'appropriatezza del processo.



# ALLEGATO B

## QUESTIONARIO SUL REPROCESSING NEI SERVIZI DI ENDOSCOPIA

### A. PROCEDURE

Domande	SI	NO
1      Nel tuo Servizio di Endoscopia viene adottata una procedura/protocollo per il reprocessing degli endoscopi?		
1A     Se SI, , procedura/protocollo aziendale		
1B     Se NO, , procedura/protocollo aziendale		
2      Se NO, quali sono fonti di riferimento vengono utilizzate per definire le modalità di reprocessing?		R.A
3      La procedura/protocollo è stata aggiornato negli ultimi tre anni?		
4      Se NO, qual è la data dell'ultimo aggiornamento?		R.A
5      La vostra procedura/protocollo o fonte di riferimento riporta le indicazioni per effettuare:		
5A     Pre-detersione		
5B     Test di tenuta		
5C     Detersione manuale		
5D     Alta disinfezione		
5E     Asciugatura		
5F     Stoccaggio		
5F     Gestione duodenoscopi		
5H     Trasporto sporco/pulito		
5I     Decontaminazione delle superfici e delle attrezzature		
5L     Sorveglianza microbiologica		
5M     Gestione delle non conformità		
5N     Indicatori di monitoraggio		
5O     Gestione per pazienti colonizzati/infetti da microrganismi multiresistenti		
5P     Alta disinfezione manuale (in caso di malfunzionamento delle lavaendoscopi		
5Q     La vostra procedura/protocollo è stata condivisa e/o discussa con il Team AID (ex Comitato Controllo infezioni)		
5R     Esiste un documento di valutazione del rischio nel quale sono elencati i DPI da utilizzare nelle varie fasi del reprocessing?		

R.A = risposta aperta

**B. FORMAZIONE**

Domande	SI	NO
1 Esiste una procedura/protocollo per il training formativo per i neo-assunti e neo-inseriti?		
2 Viene documentato il training formativo dei neo-assunti e neo-inserito?		
3 Tutti gli operatori dedicati al reprocessing hanno seguito un corso dedicato a questa attività?		
4 Tutti gli operatori hanno partecipato ad un corso sull'igiene delle mani?		
5 Quando viene introdotto un nuovo dispositivo e/o attrezzatura, è programmato un evento formativo dedicato?		
6 Se SI, vi è evidenza documentale della partecipazione degli operatori all'evento formativo dedicato?		
7 Vi è una modalità per la rilevazione dei bisogni formativi degli operatori?		
8 Il bisogno formativo viene recepito all'interno Piano dell'offerta formativa aziendale?		
9 Se si risponde NO, vengono intraprese azione alternative di aggiornamento (es. audit, formazione on the job)?		

**C. CONVALIDA**

Domande	SI	NO	N.A
1 Esiste una programmazione per le convalide di:			
1A lavaendoscopi a norma UNI EN 15883			
1B armadi di stoccaggio a norma UNI EN16442			
1C apparecchi di sterilizzazione a norma UN EN ISO 14937			
3 Se esiste un programma di convalide chi viene inviato il risultato delle prove previste?			R.A
4 Chi effettua la l'analisi del risultato delle prove previste dalle convalide?			R.A
5 Il risultato delle convalide viene condiviso con il Team AID ((ex Comitato Controllo Infezioni)?			

N.A = non applicabile R.A = risposta aperta

**D. UTILIZZO DI DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO**

Domande	SI	NO
1 Nel suo Servizio di Endoscopia vengono utilizzati:		
1A Valvole monouso		
1B Capucci distali monouso dei duodenoscopi		
1C Bottiglie monouso per l'irrigazione		
1D Broncoscopi monouso		
1E Duodenoscopi monouso		
1F Gastroscopi monouso		
2 Quali criteri adottate per decidere l'utilizzo degli endoscopi monouso o altri dispositivi monouso?		

**E. PRE-DETERSIONE**

Domande	SI	NO
1 La pre-detersione viene eseguita in sala endoscopica con ancora lo strumento collegato alla colonna?		
2 le indicazioni prevedono che l'endoscopio venga deterso:		
2A Esteramente		
2b Internamente		
3 La soluzione detergente enzimatica è quella indicata dal manuale d'uso degli endoscopi?		
4 Se la soluzione detergente enzimatica non è un pronto all'uso, è disponibile per la sua preparazione la scheda tecnica?		
5 Ogni quanto viene sostituita la soluzione detergente enzimatica:		
5A Ad ogni cambio turno		
5B Dopo ogni utilizzo		
5C Ogni giorno		
5D Altra frequenza di sostituzione		R.A

R.A = risposta aperta

## F. TRASPORTO ENDOSCOPIO SPORCO

Domande	SI	NO
1 Quali modalità vengono adottate per il trasporto degli endoscopi sporchi in sala reprocessing:		
2 Contenitori aperti		
3 Sacchetti in polietilene		
4 Contenitori chiusi		
5 Avvolti in un telo		
6 Manualmente evitando la contaminazione		
7 Nel caso vengono utilizzati contenitori riutilizzabili sono sanificati/sterilizzati?)		

## G. TEST DI TENUTA

Domande	SI	NO
1 Il test di tenuta viene eseguito prima della detersione manuale?		
2 Se SI il test di tenuta è eseguito		
2A In modo manuale		
2B Automatico (programma della lavaendoscopi)		

## H. DETERSIONE MANUALE

Domande	SI	NO
1 Dal termine della procedura, il lavaggio manuale viene eseguito:		
2 Entro 30 minuti		
3 Entro 60 minuti		
4 In caso di somministrazione di simeticone al paziente esiste una specifica procedura per la detersione manuale?		
5 Il lavaggio manuale viene eseguito nella sala dedicata al reprocessing?		
6 Il lavello è in acciaio inox?		
7 Il lavello è di dimensioni tali da permettere la totale immersione dell'endoscopio?		
8 È in uso la stessa soluzione detergente enzimatica prevista per la pre-detersione?		
9 Sono disponibili scovolini di misure differenti (corti e lunghi) come richiesto dal produttore degli endoscopi?		
10 Sono disponibili scovolini:		
10A Monouso		
10B Pluriuso		
11 Sono disponibili pannetti a basso rilascio di particelle per la detersione esterna?		
12 È disponibile un sistema d'irrigazione automatica per il lavaggio dei canali interni?		
13 Le indicazioni prevedono che spazzolini e scovolini pluriuso, siano disinfezati dopo ogni utilizzo?		

## I. ALTA DISINFEZIONE

Domande	SI	NO
1 Sono disponibili lavaendoscopi a norma UNI EN 15883?		
2 Sono disponibili lavaendoscopi NON a norma UNI EN 15883?		
3 Non sono disponibili lavaendoscopi?		
4 La lavaendoscopi dispone di un sistema di controllo automatico di tutte le fasi del processo, con allarmi e blocchi dell'impianto in caso di non conformità o guasto?		

## J. ASCIUGATURA

Domande	SI	NO
1 Il Servizio di Endoscopia è dotato di aria compressa ad uso medicale?		
2 Se NO, sono disponibili indicazioni per l'asciugatura dei canali?		

**K. TRASPORTO DELL'ENDOSCOPIO PULITO**

Domande	SI	NO
1 Con quali modalità vengono adottate per il trasporto degli endoscopi puliti alla fase di stoccaggio		
1° Contenitori aperti		
1B Sacchetti in polietilene		
1C Contenitori chiusi		
1D Avvolto in un telo		
1E Manualmente evitando la contaminazione		

**L. STOCCAGGIO**

Domande	SI	NO
1 È presente un locale dedicato allo stoccaggio?		
2 Gli armadi rispondono alle norme UNI EN 16442?		
3 L'armadio che risponde alla norma UNI EN16442 ha un sistema di segnalazione degli strumenti che hanno raggiunto il limite massimo di ore di stoccaggio?		
4 Tutti gli endoscopi vengono stoccati in armadi che rispondono alle norme UNI EN 16442?		
5 Sono presenti armadi senza funzione di asciugatura?		
6 Vi sono indicazioni affinché gli endoscopi stoccati in armadi senza funzione di asciugatura, siano riprocessati a tempi definiti?		

**M. SORVEGLIANZA MICROBIOLOGICA DEGLI ENDOSCOPI, ARMADI DI STOCCAGGIO, SUPERFICI**

Domande	SI	NO
1 È prevista la sorveglianza microbiologica degli endoscopi ricondizionati?		
2 Se SI sono state definite:		
2A Le modalità di prelievo		
2B La frequenza		
2C I microrganismi da ricercare		
2D Gli standard di riferimento		
3 I prelievi vengono effettuati da personale esterno al Servizio?		
4 Se i prelievi vengono effettuati da personale interno al Servizio è stata effettuata la formazione per la tecnica di prelievo?		
5 L'endoscopio testato viene rimosso in attesa del referto?		
6 È effettuata la sorveglianza microbiologica anche:		
6A Dell'acqua in ingresso delle lavaendoscopi		
6B Acqua di risciacquo finale delle lavaendoscopi		
6C Delle superfici interni degli armadi di stoccaggio		
6D I risultati dei campionamenti vengono inviati anche il Team AID (ex Comitato Controllo Infezioni)?		
6E Risultati microbiologici non conformi prevedono interventi condivisi con il Team AID (ex Comitato Controllo Infezioni)?		

## N. TRACCIABILITÀ

Domande		S.I.I.	S.I.C.	NO
1	È prevista un sistema di tracciabilità delle seguenti fasi del reprocessing:			
1A	Pre-detersione			
1B	Test di tenuta			
1C	Detersione manuale			
1D	Alta disinfezione			
1E	Asciugatura			
1F	Stoccaggio			
3	Come viene conservata la documentazione sulla tracciabilità		R.A	
4	Per quanto tempo viene conservata la documentazione sulla tracciabilità?		R.A	

S.I.I. = SI informatizzata SI.C. = Si cartaceo R.A = risposta aperta

## O. DOCUMENTAZIONE SANITARIA

Domande		SI	NO
1	Il numero del matricola/inventario è riportato nel referto del paziente?		
2	Al termine della procedura endoscopica viene riportato il referto nella documentazione sanitaria?		
3	In caso di paziente colonizzato/infetto MDRO vengono documentate le modalità seguite per la prevenzione della diffusione degli MDRO?		

## P. PASSAGGIO DI INFORMAZIONE DEL RISCHIO INFETTIVO

Domande		SI	NO	N.A.
1	<b>Prestazione in regime di ricovero ospedaliero:</b> Esiste una modalità condivisa con reparto inviante per la comunicazione di un eventuale rischio infettivo (es. paziente colonizzato/infetto da MDRO)?			
2	<b>Regime ambulatoriale:</b> Viene richiesto prima della procedura endoscopica se il paziente è colonizzato/infetto da MDRO?			

N.A.= non applicabile



# ALLEGATO C

## CHECKLIST DI VALUTAZIONE DEL COMPORTAMENTO DEGLI OPERATORI

### A. PRE-DETERSIONE

Domande	SI	NO
1 L'operatore esegue l'igiene delle mani e indossa i DPI previsti dal documento di valutazione del rischio?		
2 L'operatore sanitario esegue la pre-detersione immediatamente dopo l'utilizzo con ancora lo strumento collegato alla colonna?		
3 Per la pulizia interna la soluzione detergente enzimatica viene aspirata attraverso tutti i canali finché non esce macroscopicamente pulita?		
4 Per la pulizia esterna, viene utilizzato un panno (o salvietta) che non rilascia filamenti imbevuto di soluzione detergente enzimatica?		
5 Deterge l'endoscopio procedendo dall'estremità prossimale verso quella distale?		
6 Se l'endoscopio viene collocato in un contenitore/ telo per il trasporto l'operatore si toglie i guanti e esegue l'igiene delle mani?		

### B. TRASPORTO ENDOSCOPIO SPORCO

Domande	SI	NO
1 Trasporta l'endoscopio sporco all'interno di contenitori coperti chiusi?		
2 Trasporta l'endoscopio sporco all'interno di sacchetti in polietilene?		
3 Trasporta l'endoscopio sporco avvolto in un telo?		
4 Trasporta l'endoscopio sporco a mano?		
5 Utilizza i DPI previsti dal documento di valutazione del rischio?		

### C. TEST DI TENUTA

Domande	SI	NO
1 Prima del cambio dei guanti viene effettuata l'igiene delle mani?		
2 Esegue il test di tenuta manuale prima della pulizia manuale e prima di inserire l'endoscopio nella soluzione detergente enzimatica?		
3 Utilizza i DPI previsti dal documento di valutazione del rischio?		

**D. DETERSIONE MANUALE**

Domande	SI	NO
1 Inizia la detersione manuale entro 15 minuti dal termine della procedura endoscopica?		
2 Inizia la detersione manuale entro 30 minuti dal termine della procedura endoscopica?		
3 Inizia la detersione manuale entro 60 minuti dal termine della procedura endoscopica?		
4 Inizia la detersione manuale 60 minuti dopo il termine della procedura endoscopica?		
5 Immerge completamente lo strumento nella soluzione detergente enzimatica ancora collegato al dispositivo per la prova di tenuta?		
6 Rimuove tutte le valvole?		
7 Spazzola le valvole e la parte distale dell'endoscopio?		
8 Pulisce tutte le superfici esterne dell'endoscopio con un panno a basso rilascio di particelle o una spugna per uso specifico, imbevute della soluzione detergente?		
9 Pulisce con uno scovolino corto, per almeno tre volte, i cilindri di aspirazione, aria/acqua e l'ingresso del canale bioptico?		
10 Pulisce con uno scovolino lungo i canali di aspirazione e bioptico, assicurandosi che lo stesso esca dalla estremità opposta del canale.?		
11 Ripete questa azione finché lo scovolino non esce macroscopicamente pulito?		
12 Per evitare la contaminazione retrograda, durante la "scovolinatura" ad ogni passaggio fa uscire la punta dello scovolino dalla punta del DM e la sciacqua sotto un getto di acqua prima di ritirare lo scovolino stesso?		
13 Pulisce tutti i canali accessibili e l'estremità distale dell'endoscopio con una spazzola di pulizia della lunghezza, larghezza e materiale idoneo?		
14 Inserisce i raccordi di lavaggio su ogni canale iniettando la soluzione detergente enzimatica e assicurandosi che questa passi attraverso tutta la lunghezza dei canali?		
15 Al termine della detersione mediante iniezione di soluzione detergente enzimatica sciacqua i canali per togliere i residui di sostanze chimiche?		
16 L'operatore utilizza spazzolini/scovolini monouso?		
17 Prima di collocare l'endoscopio nella lavaendoscopi dell'alta disinfezione effettua una ispezione visiva?		
19 Utilizza i DPI previsti dal documento di valutazione del rischio?		

**E. ALTA DISINFEZIONE**

Domande	SI	NO
1 Posiziona lo strumento e gli altri componenti nella lavaendoscopi e collega tutti i connettori ai canali come previsto dai manuali d'uso?		
2 Si toglie i giunti ed esegue l'igiene delle mani?		

**F. ASCIUGATURA**

Domande	SI	NO
1 Prima dell'asciugatura esegue l'igiene delle mani?		
2 L'asciugatura dello strumento viene eseguita con aria compressa ad uso medicale?		

**G. STOCCAGGIO**

Domande	SI	NO
1 Prima dello stoccaggio esegue l'igiene delle mani?		
2 Se l'endoscopio deve essere riutilizzato viene collocato correttamente evitando la contaminazione?		
3 Tutti gli accessori dell'endoscopio (es. tappi, valvole ed altri elementi rimovibili), se pluriuso, sono stoccati insieme all'endoscopio con cui sono stati utilizzati ma non collegati allo stesso?		

# **ALLEGATO D CONVALIDA**

## **1. QUALIFICA DI INSTALLAZIONE (QI)**

Processo per ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura è stata fornita e installata in conformità alla relativa specifica (UNI EN ISO 11139:2018). In pratica QI è la verifica fisica e documentale che quanto installato corrisponde a quanto ordinato, sia conforme alle norme di pertinenza e che siano disponibili i servizi necessari al corretto funzionamento. Viene ripetuta totalmente o in parte in caso di modifiche sostanziali come spostamenti o installazioni di nuovi componenti o accessori. Di norma l'attività viene eseguita in prima installazione direttamente dal fabbricante.

## **2. QUALIFICA OPERATIVA (QO)**

Processo che permette di ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura installata funziona entro i limiti predeterminati quando utilizzata in conformità alle sue procedure operative (UNI EN ISO 11139:2018). La QO segue sempre la QI e permette di verificare che l'attrezzatura si comporta come stabilito dalle norme pertinenti, che gli strumenti sono tarati e che in caso di malfunzionamenti vengono segnalati appositi allarmi. Le prove di QO sono elencate in apposite tabelle nelle norme di riferimento e devono essere ripetute totalmente o in parte in caso di installazioni di nuovi componenti o modifiche che possono avere influenze sui parametri critici. L'attività deve essere eseguita da ditta specializzata e qualificata in servizi di convalida di processo, che non sia né il fabbricante né il manutentore, in modo da garantire la necessaria professionalità e imparzialità rispetto ai risultati della qualifica.

## **3. QUALIFICA/RIQUALIFICA DI PRESTAZIONE (QP o RQP)**

Processo che permette di ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura quando installata e fatta funzionare in conformità alle sue procedure operative si comporta sistematicamente in conformità ai criteri predeterminati e pertanto fornisce un prodotto che soddisfa la sua specifica (UNI EN ISO 11139:2018). La QP è la verifica che quanto esegue l'utilizzatore con un apparecchio installato e funzionante correttamente, porta ad un prodotto con le caratteristiche qualitative attese. Le prove di QP sono elencate in apposite tabelle nelle norme di riferimento. La QP segue sempre la QO (totale o parziale) e viene ripetuta periodicamente (RQP). L'attività deve essere eseguita da ditta specializzata e qualificata in servizi di convalida di processo, che non sia né il fabbricante né il manutentore, in modo da garantire la necessaria professionalità e imparzialità rispetto ai risultati della qualifica.

Le QI, QO e QP devono essere effettuate prima della messa in atto del processo di ricondizionamento. Al termine di ogni fase e solo dopo l'esito favorevole, vanno eseguite le successive qualifiche (QO e QP).

La QP e RQP vanno ripetute almeno una volta l'anno, se i monitoraggi periodici hanno dato esito positivo. Nel caso di risultati anomali dei monitoraggi deve essere valutata la possibilità di ripetere tutte o parte delle prove di QP e/o RQP dopo aver attuato le necessarie azioni correttive.

La QP e RPQ vanno ripetute anche in caso di interventi di manutenzione straordinaria che comportino modifiche o sostituzioni, di controllo delle apparecchiature e/o degli impianti (parti strutturali, parti del circuito idraulico, modifiche del software di controllo, dei sensori di controllo e monitoraggio dei parametri fisici impostati). Vanno ripetute anche dopo la sostituzione dei consumabili di trattamento (chimica di lavaggio), o per modifiche all'impianto di trattamento dell'acqua o all'inserimento di nuove tipologie di DM e del loro relativo confezionamento.

## **TEST DI CONVALIDA DEL PROCESSO: IMPIANTO ACQUA-LAVAENDOSCOPI- ARMADI, STOCCAGGIO-IMPIANTO (AMBIENTI DI LAVORO)**

Prima di eseguire i test di convalida, l'esecutore, in collaborazione con il responsabile di processo della struttura sanitaria, deve effettuare una scrupolosa analisi preliminare del processo per poi definire e redigere il protocollo di convalida, dove verranno descritte le prove da eseguire, i cv dei tecnici\* impiegati, i criteri di accettazione, la strumentazione di qualifica utilizzata (corredati di certificato di verifica di taratura e funzionalità tracciabile rispetto agli standard nazionali Laboratori ACCREDIA, eseguita almeno una volta all'anno), i dati ottenuti che andranno poi raccolti in modo chiaro e preciso nel report di convalida, garantendo alla struttura sanitaria l'imparzialità e l'evidenza di quanto riscontrato. Inoltre nel report di convalida, nel caso si riscontrassero osservazioni, anomalie e Non Conformità, devono essere inseriti moduli specifici e ben dettagliati in conformità alle ISO 9001 e/o ISO 13485, con l'individuazione delle Azioni Correttive da apportare

al sistema. A seguito delle prove di riconvalida che si siano rese necessarie, la documentazione deve essere completata ed accompagnata dal relativo modulo di chiusura della deviazione.

Si raccomanda l'impiego di tecnici esecutori di convalida che siano qualificati e professionisti del settore, con i seguenti requisiti:

- Idoneo percorso formativo inerente al processo degli endoscopi termolabili;
- Conoscenza dei processi di rigenerazione dei DM in forma “sterile”;
- Idonea conoscenza delle norme di riferimento;
- Conoscenza di impianti ed apparecchiature utilizzate nel processo di ricondizionamento;
- Conoscenza della struttura degli endoscopi;

### TEST SULLE SOLUZIONI CHIMICHE

Il test prevede la verifica di alcuni parametri relativi alle soluzioni chimiche detergenti e disinfettanti che vengono utilizzate con la lavaendoscopi ed in particolare:

- Modalità di stoccaggio: le soluzioni chimiche devono essere stoccate in ambiente idoneo rispettando le specifiche richieste dal fabbricante (temperatura, posizionamento del confezionamento, etc.);
- Verifica data di scadenza e se dotato di sistemi barcode/RFID per identificazione automatica di data di scadenza e numero di lotto;
- Verifica dosaggio chimico in conformità alla UN EN ISO 15883-1 paragrafo 5.17.2.7 lettera b.

### TEST SULL'ACQUA DI ALIMENTAZIONE

Il test prevede la verifica che l'acqua di alimentazione della lavaendoscopi sia un'acqua di qualità, con caratteristiche di purezza chimica e microbiologica (rif.to alla Direttiva Europea 2020/2184 recepita in Italia dal Dlgs 23 febbraio 2023 n.18 attuativo dal 21/03/2023) riferibili ad acqua potabile o migliore (UN EN ISO 15883 paragrafo 5.3.2.5).

Per la valutazione iniziale dell'alimentazione dell'acqua disponibile si devono applicare le seguenti prove (UNI EN ISO 15883-1 Paragrafo 6.4):

- Conducibilità;
- Valore di pH (grado di acidità);
- Sostanze ossidabili (metodo Farmacopea Europea);
- Durezza totale (Sali di  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Sr}^{2+}$ , espressi come mmol  $\text{CaCO}_3$ );
- Residuo secco (solidi totali disciolti);
- Fosfato inorganico (Pi);
- Silicato inorganico ( $\text{SiO}_2$ ), determinato come specie reattiva al molibdato;
- Cloruro ( $\text{Cl}^-$ );
- Anioni e Cationi reattivi (paragrafo 5.23);
- LAL Test (livello di presenza Endotossine Batteriche, metodo Farmacopea Europea).

*I Criteri di Accettazione non sono previsti dato che non esistono indicazioni normative riguardanti l'acqua per il trattamento in apparecchiature di lavaggio e disinfezione; i risultati vanno confrontati con i limiti richiesti dal fabbricante.*

Il Campionamento dell'acqua deve essere fatto in prossimità dell'apparecchiatura di lavaggio e disinfezione. Per semplificare il campionamento dell'acqua in occasione dei test di convalida/monitoraggi, devono essere previsti in collaborazione con l'installatore, rubinetti di prelievo. Se necessario, e solo dopo un confronto con il fabbricante, l'apparecchiatura di trattamento dell'acqua può includere, per esempio, un impianto di addolcimento, deionizzazione od osmosi inversa.

### TEST SULL'ACQUA DI RISCIACQUO

Il test prevede la verifica della purezza microbiologica dell'acqua di risciacquo finale dopo la fase di disinfezione, in conformità alla UNI EN ISO 15883-4 paragrafo 4.9.2.2:

- Conta totale microrganismi vitali a  $28^\circ\text{C}$  e  $32^\circ\text{C}$  ( $< 10 \text{ ufc}/100 \text{ ml}$ )
- Escherichia Coli (0  $\text{ufc}/100 \text{ ml}$ )
- Enterococchi (0  $\text{ufc}/100 \text{ ml}$ )

*La UNI EN ISO 15883-4 ANNEX C raccomanda la verifica come prove di ROUTINE da eseguire trimestralmente, una volta stabilito che l'approvvigionamento idrico è all'interno del criterio di accettazione.*

## TEST SULL'ACQUA DI SCARICO

Il test prevede la verifica dei seguenti contaminanti dell'acqua di scarico della camera dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione in conformità alla UNI EN ISO 15883-4 paragrafo 6.3:

- Legionella (assente)
- Pseudomonas Aeruginosa (assente)
- Micobatteri (assente)
- Verifica eventuali residui di detersivo o disinettante (agenti chimici). Gli agenti chimici di processo utilizzati durante il processo (detergenti, coadiuvanti di risciacquo, etc.) possono non essere completamente rimossi dal processo di risciacquo. Il metodo di campionamento e il metodo analitico devono essere in grado di determinare la presenza dell'agente chimico di processo in concentrazioni minori a quella specificata come potenzialmente dannosa, ovvero come il livello massimo accettabile dichiarato dal fabbricante dell'apparecchiatura.

***La UNI EN ISO 15883-4 ANNEX C raccomanda la verifica come prove di ROUTINE da eseguire trimestralmente, una volta stabilito che l'approvigionamento idrico è all'interno del criterio di accettazione.***

## CONVALIDA DEI PROGRAMMI DI LAVAGGIO E DISINFEZIONE LAVAENDOSCOPI

La convalida dei programmi di lavaggio e disinfezione impostati sull'apparecchiatura di lavaggio deve essere eseguita rispetto ai seguenti parametri, in conformità alla UNI EN ISO 15883-4:

- Tempo minimo di esposizione;
- Temperatura minima e massima di esposizione;
- Concentrazione minima della soluzione chimica;
- Inattivazione Batterica: Almeno  $6 \log_{10}$  dei Micobatteri più resistenti al disinettante (paragrafo 4.4.2.5 della UNI EN 15883-4:2018)

Per ogni lavaendoscopi si raccomandano le seguenti prove di QO/QP/RQP:

- Allarme per prova di tenuta fallita (paragrafo 6.5)
- Prove di tenuta (paragrafi 6.5 e 6.5.3.4)
- Prova per canali non collegati (paragrafo 6.7)
- Prova di pervietà canali (paragrafo 6.6)
- Prova di efficacia di pulizia (tramite PCD e Indicatori di lavaggio – paragrafo 6.11)\*
- Prova di efficacia di disinfezione (tramite PCD e Indicatori biologici – paragrafo 6.12.6.3)\*
- Andamento della temperatura in tutto il ciclo (tramite sensori di temperatura e PCD – paragrafo 6.9.1)\*
- Dosaggio dei chimici (paragrafo 6.10)

\*Per i seguenti test è necessario l'utilizzo di un dispositivo di prova (surrogato - PCD) conforme alla UNI EN ISO 15883-4 Paragrafo 6.6.2 con adeguati sporchi di prova e contaminanti biologici conformi alla ISO/TS 15883-5.

***\*\*Nel caso l'endoscopio dovesse necessariamente essere rigenerato “sterile”, si raccomandano l'applicazione dei metodi di convalida rispetto al sistema di barriera sterile (imballaggio) e processo di sterilizzazione:***

- Processo di imballaggio (Confezionamento) deve essere effettuato in zona dedicata (si richiede almeno una classificazione ISO 8 secondo le norme UNI EN ISO 14644) e conforme alle norme UNI EN ISO 11607-1 e UNI EN ISO 11607-2 per ogni famiglia di Sistema di Barriera Sterile (SBS).
- Sterilizzazione: per l'utilizzo sterile i DM devono essere sottoposti ad un processo di sterilizzazione convalidato che garantisca il S.A.L.  $10^{-6}$  (livello di assicurazione della sterilità di uno su un milione) e imballati in un Sistema di Barriera Sterile (SBS) che ne conservi la sterilità sino al momento d'impiego. I metodi di sterilizzazione a bassa temperatura più comunemente utilizzabili sono:
  - Perossido di Idrogeno Vaporizzato ( $VH_2O_2$ ) con o senza la fase di Plasma (UNI EN ISO 14937)
  - Ossido di Etilene (EtO) in conformità alle norme UNI EN ISO 11135 e UNI EN 1422
  - Vapore a bassa temperatura e formaldeide (LTSF - UNI EN ISO 25424 e UNI EN 14180).
  - Test sugli armadi di stoccaggio

I DM devono essere stoccati in appositi armadi conformi a UNI EN 16442 per il tempo massimo definito dal fabbricante dell'armadio. In assenza di tali armadi, il responsabile del processo deve individuare la modalità più consona e fissare il tempo massimo di stoccaggio in base all'analisi dei rischi.

Per ogni Armadio di Stoccaggio si raccomandano le seguenti prove di QO/QP/RQP:

- Verifica qualità dell'aria:
- Contenuto di umidità (paragrafo 6.6.2 – stabilito dal fabbricante)
- Contenuto di olio (paragrafo 5.2 – < 0,1 mg/m<sup>3</sup>)
- Contaminazione particellare, con verifica presenza particelle da Ø 0,5 µm e 5,0 µm (paragrafi 6.6.1/6.11 - stabilito dal fabbricante, consigliabile almeno ISO 8)
  - Verifica di aerazione dei canali (paragrafo 6.7 – stabilito dal fabbricante)
  - Verifica ricambi d'aria (paragrafo 6.2 – stabilito dal fabbricante)
  - Verifica delta pressorio (paragrafo 6.3 – > pressione ambiente)
  - Verifica temperatura di esercizio (paragrafo 8.2 – stabilito dal fabbricante)
  - Verifica classe microbica: ARIA (appendice C - < 100 ufc/m<sup>3</sup>)
  - Verifica classe microbica: SUPERFICI INTERNE (paragrafo 5.3.2. - < 25 ufc/24 cm<sup>2</sup>)\*

\*Eseguire l'identificazione batterica anche con un livello di contaminazione inferiore a 25 ufc per stabilire se i microrganismi presenti sono ritenuti patogeni per l'utilizzo previsto del dispositivo.

## AMBIENTI DI LAVORO

Si intendono ambienti di lavoro sia i locali dove vengono trattati e rigenerati gli endoscopi sia i locali dove vengono utilizzati (SALE OPERATORIE/AMBULATORI).

Per tutti questi tipi di ambienti, se presente un impianto di trattamento dell'aria (U.T.A.) si raccomandano i seguenti test di convalida:

- Verifica flusso d'aria e numero di ricambi orari (UNI EN ISO 14644-3 - ≥ 15 v/h)
- Verifica delta pressorio (UNI EN ISO 14644-3 - ≥ 5 ÷ 10 Pascal)
- Verifica microclima:
  - Temperatura (DPR 14 gennaio 1997, n°37 – 20°C ÷ 27°C)
  - Umidità (DPR 14 gennaio 1997, n°37 – 40% ÷ 60%)
- Verifica Classe particellare (UNI EN ISO 14644-1 – ISO 8)
- Verifica classe microbica: ARIA (GMP-ANNEX 1 – CLASSE D < 200 ufc/m<sup>3</sup>)
- Verifica classe microbica: SUPERFICI (GMP-ANNEX 1 – CLASSE D - < 50 ufc/24 cm<sup>2</sup>)

***Dato il contesto di ambiente a contaminazione controllata si raccomandano tempistiche almeno semestrali.***

# ALLEGATO E

## LA SORVEGLIANZA MICROBIOLOGICA

Le analisi devono essere mirate a rilevare:

1. **la qualità dell'acqua** utilizzata per l'irrigazione durante l'effettuazione dell'endoscopia, attraverso l'analisi dell'acqua della bottiglia della colonna endoscopica;
2. **la qualità dell'acqua** utilizzata dalle lavaendoscopi (in ingresso e nel risciacquo finale);
3. **la qualità igienica dell'ambiente** del percorso pulito del reprocessing, attraverso l'analisi dell'aria e delle superfici ambientali e degli **armadi di stoccaggio** degli endoscopi.

A tale scopo, nel sistema di sorveglianza non è importante testare tutti i patogeni potenzialmente veicolati con gli endoscopi, ma identificare quei microrganismi che rappresentano un indicatore di processo. La sorveglianza microbiologica non comprende la ricerca di virus, malgrado in letteratura siano stati riportati casi di infezione da epatite B e C associati all'attività endoscopica. La trasmissione del SARS-CoV-2 tramite endoscopia è stata segnalata come poco probabile, sia a seguito dell'utilizzo di broncoscopi che di endoscopi digestivi. Per le analisi virologiche, infatti, non sono disponibili protocolli di campionamento e di analisi standardizzati. A causa della non coltivabilità di alcuni virus, viene fatto ricorso a metodiche di biologia molecolare, non sempre in grado di rilevare l'infettività virale e quindi di identificare il rischio infettivo. Nella **tabella 1** sono riportati gli indicatori microbiologici di processo, l'analisi delle cause e le azioni correttive da intraprendere per risolvere le non conformità .

**Tabella 1**  
Indicatori microbiologici di processo

Microrganismi indicatori	Analisi delle cause	Azioni correttive
<i>Escherichia coli</i> , altre enterobatteriacee ed enterococchi	<p><b>Pericolo:</b> presenza di residui organici e/o microrganismi. <b>Rischio:</b> inefficacia della disinfezione/sterilizzazione. <b>Causa:</b> mancata o ritardata effettuazione della fase di pre-detersione; errori nella fase di lavaggio (insufficiente o inadeguato contatto con il detergente proteolitico, inadeguata scovolatura/spazzolatura, insufficiente o inadeguata concentrazione del disinfettante). Insufficiente asciugatura degli endoscopi prima dello stoccaggio.</p>	Revisione della procedura di reprocessing con particolare attenzione alla pulizia manuale. Verificare la concentrazione del disinfettante secondo quanto raccomandato dal fabbricante. Revisione della procedura di asciugatura degli endoscopi.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<p><b>Pericolo:</b> contaminazione dell'acqua utilizzata nel risciacquo finale degli endoscopi; contaminazione degli ambienti di stoccaggio degli endoscopi. <b>Rischio:</b> contaminazione degli endoscopi. <b>Causa:</b> contaminazione dei sistemi di filtrazione della macchina lava-endoscopi (formazione di biofilm). Insufficiente asciugatura degli endoscopi prima dello stoccaggio. Inadeguata procedura di sanificazione degli ambienti di stoccaggio degli endoscopi.</p>	Revisione della qualità dell'acqua utilizzata dalla macchina lava-endoscopi. Predisporre la manutenzione della macchina ed eventualmente cambiare i filtri. Eseguire un ciclo di auto-disinfezione in accordo con le istruzioni del fabbricante. Revisione della procedura di asciugatura degli endoscopi. Revisione della procedura di sanificazione degli ambienti di stoccaggio.
<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i>	<p><b>Pericolo:</b> contaminazione delle mani degli operatori; contaminazione degli ambienti di stoccaggio degli endoscopi. <b>Rischio:</b> contaminazione degli endoscopi. <b>Causa:</b> inadeguata igiene delle mani degli operatori, inadeguato trasporto e stoccaggio degli endoscopi. Contaminazione durante l'effettuazione del campionamento.</p>	Revisione della procedura igiene delle mani. Revisione della procedura di sanificazione degli ambienti di stoccaggio degli endoscopi. Ripetere il campionamento.
<i>Micobatteri atipici</i> , <i>Legionella</i> spp.*	<p><b>Pericolo:</b> contaminazione dell'acqua utilizzata nel risciacquo finale degli endoscopi; inefficacia del reprocessing. <b>Rischio:</b> contaminazione degli endoscopi. <b>Causa:</b> contaminazione dei sistemi di filtrazione della macchina lava-endoscopi (formazione di biofilm). Inefficacia della disinfezione (<i>M. cheloneae</i> è resistente all'azione della glutaraldeide e può contaminare le lava-endoscopi). Insufficiente asciugatura degli endoscopi prima dello stoccaggio.</p>	Revisione della qualità dell'acqua utilizzata dalla macchina lava-endoscopi. Predisporre la completa manutenzione della macchina e dei sistemi di filtrazione. Eseguire ciclo di auto-disinfezione in accordo con le istruzioni del fabbricante. Revisione della procedura di asciugatura degli endoscopi.

\* **Nota:** La ricerca di Micobatteri atipici e *Legionella* spp. è indicata solo per i broncoscopi

## REQUISITI E RESPONSABILITÀ

Il Responsabile di processo (RdP) (**UNI TR 11662**) è la persona formalmente incaricata di progettare, organizzare e gestire l'intero processo e che ha la responsabilità del rilascio del dispositivo medico ricondizionato. Per lo svolgimento di tutte le sue funzioni il RdP può delegare ad altre persone parti del processo, definendone ruoli, qualifiche, competenze e responsabilità. È necessario che ogni delega sia accettata per scritto dal delegato e documentata. Il RdP è responsabile della progettazione e verifica della procedura di campionamento utilizzata per la sorveglianza microbiologica. Prima di effettuare il campionamento, il RdP dovrà verificare che gli operatori che lo effettuano e il laboratorio addetto alle analisi microbiologiche siano in possesso dei seguenti requisiti:

- **Requisiti dell'operatore addetto alla fase di campionamento:** Il campionamento deve essere effettuato da almeno due operatori; il primo operatore (campionatore) conduce le fasi del campionamento in modo asettico, mentre il secondo operatore (facilitatore) supporta l'attività del campionatore nelle fasi di apertura e chiusura dei contenitori del materiale necessario al campionamento. Entrambi dovranno dimostrare, attraverso degli audit periodici, la conoscenza della struttura di ogni tipologia di endoscopio, di saper effettuare il campionamento in condizioni di asepsi, di conoscere il protocollo di campionamento e di conservazione dei campioni prima del loro invio al laboratorio.
- **Requisiti del laboratorio addetto alle analisi microbiologiche:** Attualmente non esistono dei test interlaboratorio per la verifica dei metodi utilizzati per le analisi dei campioni prelevati dall'endoscopio, tuttavia l'accreditamento secondo la norma ISO EN 17025:2018 per le prove inerenti i parametri richiesti per il controllo delle acque destinate al consumo umano, può essere garante della capacità del laboratorio di analizzare le matrici idriche.

Il Responsabile di trattamento (RdT) è responsabile dell'effettuazione della procedura di campionamento e dell'invio dei campioni al laboratorio di riferimento. L'operatore (infermiere del servizio di endoscopia o altro personale sanitario incaricato di tale attività) può essere consultato nell'effettuazione della procedura di campionamento e può collaborare alla sua realizzazione.

I risultati della sorveglianza microbiologica vanno fatte pervenire al RdP che informa il Direttore Sanitario o il Direttore medico di Presidio (in base all'organizzazione aziendale) e il Team AID del loro esito. In caso di non conformità, il Team AID, decide se l'endoscopio vada messo in quarantena e se effettuare lo studio retrospettivo di sorveglianza dei pazienti esposti a pratiche endoscopiche che abbiamo utilizzato lo stesso endoscopio.

È responsabilità del Direttore sanitario o il/Direttore medico di Presidio (in base all'organizzazione aziendale), del RdP e del RdT archiviare tutta la documentazione relativa all'effettuazione delle prove microbiologiche e di garantirne la tracciabilità.

## CAMPIONAMENTO E FREQUENZA DELLE INDAGINI MICROBIOLOGICHE

Le indagini microbiologiche devono essere effettuate con cadenza regolare, al fine di verificare nel tempo il mantenimento dei requisiti di qualità di tutto il processo di ricondizionamento.

La **frequenza** delle indagini dovrà essere stabilita dopo aver individuato i pericoli noti o prevedibili nelle varie fasi del processo, valutazione che dovrà essere effettuata dal RdP in collaborazione con il Team AID.

È raccomandabile la sorveglianza microbiologica su tutte le tipologie di endoscopi flessibili termolabili, al fine di rilevare eventuali criticità nelle fasi del ricondizionamento e migliorare la corretta applicazione della procedura da parte del personale. In particolare, è raccomandabile la frequenza mensile delle colture di sorveglianza per gli endoscopi flessibili termolabili con canale operativo (duodenoscopi e ecoendoscopi lineari), nei quali è più frequente la presenza di microlesioni causate dal passaggio degli accessori attraverso il canale biotico (pinze per biopsia, anse per polipectomia, spazzolini, etc.). Queste microlesioni facilitano la formazione di biofilm e la contaminazione persistente degli endoscopi, seppur sottoposti a una corretta procedura di ricondizionamento. Non è raccomandabile l'utilizzo di endoscopi risultati positivi all'indagine microbiologica. Per questi è necessario effettuare la revisione dell'intero processo di ricondizionamento, al fine di identificare la causa del fallimento della procedura. L'endoscopio non deve essere utilizzato fino a quando, dopo opportuno trattamento, le colture saranno di nuovo negative. In attesa dell'esito del referto microbiologico, la decisione di mantenere in quarantena dell'endoscopio viene demandata al RdP, sentito il parere del Team AID.

## COA CAMPIONARE

Il campionamento deve prevedere il prelievo e l'analisi di:

- **Acqua della bottiglia di irrigazione:** l'acqua utilizzata per riempire la bottiglia di irrigazione deve essere sterile; la bottiglia e relativi connettori pluriuso devono essere sterilizzati a fine giornata. Per garantire la sterilità dell'acqua

dopo una procedura endoscopica è sufficiente determinare la Carica Microbica Totale (Tabella 2). Prelevare con una siringa sterile due campioni da 10 ml dell’acqua all’interno della bottiglia, utilizzando un contenitore sterile per la raccolta e avendo cura di conservare il campione a  $\pm 4^{\circ}\text{C}$  fino all’arrivo in laboratorio.

- **Acqua in ingresso alle lavaendoscopi:** l’acqua utilizzata per il risciacquo finale dell’endoscopio deve essere sottoposta ad indagine per controllare l’assenza di contaminazione del circuito interno della macchina durante il suo utilizzo e della conseguente presenza di biofilm. Errori o ritardi nella manutenzione della macchina possono contribuire alla contaminazione dei circuiti interni. Il prelievo dell’acqua in ingresso (campioni da 2L) viene effettuato in conformità alla normativa nazionale inerente le acque destinate al consumo umano (D.Lgs 18/2023 e s.m.i.). È importante utilizzare contenitori sterili addizionati di soluzione neutralizzante, quale il tiosolfato di sodio 10%, per mantenere la vitalità dei microrganismi.
- **Acqua utilizzata per il risciacquo finale degli endoscopi:** l’acqua utilizzata nel risciacquo finale degli endoscopi (campioni da 2L) dovrà essere conforme alla EN ISO 15883-1:2014 e alla EN ISO 15883-4:2019, per i parametri Carica Microbica Totale a  $22^{\circ}\text{C}$  e  $36^{\circ}\text{C}$ , ricerca di *P. aeruginosa*, *Legionella* spp. e di micobatteri non tubercolari. Il sito di prelievo deve essere opportunamente sanitizzato prima di effettuare il campionamento ed il volume di campione non deve essere inferiore a 200 ml per ogni prova da eseguire o comunque in conformità alla norma di riferimento. Nel caso che la lavaendoscopi lo consenta, è possibile effettuare il campionamento direttamente dalla vasca. Per il prelievo utilizzare siringhe se necessario e contenitori sterili addizionati di soluzione neutralizzante. Per i limiti di accettabilità degli indicatori micobici analizzati (UFC/volume di acqua) è possibile far riferimento alle linee guida inglesi “Health Technical Memorandum 01-06: Decontamination of flexible endoscopes Part E: Testing methods, 2016”
- **Endoscopi:** l’indagine deve prevedere il campionamento degli endoscopi, sia dei canali interni (aria/acqua, ausiliario, biotico, canale elevatore dei duodenoscopi / ecoendoscopi, etc.) che delle superfici esterne (parte distale della sonda, elevatore dei duodenoscopi / ecoendoscopi, cilindro di ingresso dei canali di alloggiamento delle valvole, etc.). Per la procedura di campionamento degli endoscopi far riferimento alle linee guida dei CDC statunitensi. A causa dei diversi modelli degli endoscopi, per il corretto campionamento dei canali interni è necessario far riferimento al manuale d’uso. I CDC raccomandano che ogni canale sia sottoposto ad indagine microbiologica, tuttavia per un esame preliminare è sufficiente l’analisi cumulativa del liquido raccolto da tutti i canali, attraverso l’uso di un apposito connettore. Ogni canale dovrà comunque essere irrigato separatamente, con una opportuna quantità di eluente, stabilità in base alla dimensione del canale (vedere l’Allegato “Appendix 1: Suggested Sample Collection Volumes for Flexible Endoscopes”). In caso di positività ai parametri indicatori, andrà verificata l’origine di tale contaminazione, andando ad analizzare separatamente ogni canale. In merito alla tipologia di soluzione eluente da utilizzare per il lavaggio dei canali interni degli endoscopi, questa deve essere sterile, non tossica per i microrganismi, in grado di neutralizzare l’attività di eventuali residui di disinettante ed avere una buona capacità di recupero. Nell’ultimo documento CDC del 2018 viene consigliato l’uso di acqua deionizzata sterile, anche se la sua capacità di recupero può variare dal 65% al 100%. Questo contrasta con quanto raccomandato nel documento precedente, dove l’eluente risulta essere una soluzione neutralizzante, contenente sostanze detergenti. Nello specifico, viene indicato una soluzione di tampone fosfato salino alla concentrazione 0,01M a cui viene aggiunto lo 0,02% di Tween 80. Le linee guida francesi raccomandano l’uso di una soluzione composta da Tween 80 0,1% [v/v], tampone fosfato 0,067 M, cloruro di sodio 0,43% [m/v], peptone 0,1% [m/v], acqua distillata 100 ml. Lo stesso documento indica, come soluzione alternativa, la soluzione salina 0,9%, sottolineando che la capacità di recupero può essere inferiore, non avendo questa soluzione proprietà neutralizzanti e neppure emulsionanti. Viene invece sconsigliato l’uso di acqua sterile perché non ritenuta idonea al recupero e alla conservazione della vitalità dei microrganismi. La minore capacità di recupero della soluzione salina 0,9% rispetto alle soluzioni contenenti Tween 80 è stata dimostrata in studi condotti su endoscopi artificialmente contaminati da sospensioni batteriche a titolo noto. Il Tween 80 ha dimostrato di possedere capacità disgreganti sul biofilm micoblico e neutralizzanti dell’attività residua del disinettante. Il protocollo di campionamento inoltre prevede l’uso del metodo “*Flush-Brush-Flush*” (lavaggio-scovolinatura-lavaggio); su ogni endoscopio devono essere utilizzati scovolini e spazzolini monouso e della tipologia definita dal fabbricante del dispositivo.
- **Campionamento delle superfici esterne dell’endoscopio:** l’indagine prevede la rilevazione della presenza di microrganismi indicatori. La quantificazione della carica micobica non è raccomandata perché difficilmente riferibile alla superficie oggetto del campionamento. Attraverso l’uso di tamponi sterili imbevuti di eluente, campionare le valvole, i cilindri dei canali, la superficie esterna della guaina. In letteratura viene riportata una

diversa capacità di recupero dei tamponi a seconda del materiale di cui sono composti; in particolare hanno dimostrato una maggiore resa i tamponi flocculati in fibra di nylon in terreno di Ames come mezzo di trasporto. Il mezzo di trasporto ha azione neutralizzante le sostanze chimiche residue e facilita il trasporto del campione fino al laboratorio a  $2-8^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ; analizzare entro 24h.

- **La qualità igienica dell'ambiente:** In tutte le fasi del ricondizionamento, comprese la movimentazione e lo stoccaggio, il controllo degli ambienti è fondamentale. È necessario che l'ambiente non comprometta il livello igienico degli endoscopi riprocessati. Le potenziali fonti di inquinamento provenienti dall'ambiente possono essere:
    - microrganismi depositati su superfici che entrano in contatto con gli endoscopi in fase di trattamento,
    - microrganismi aerodispersi ossia trasportati in sospensione nell'aria.
- Con il D.P.R. 14 gennaio 1997 sono definiti i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. Laddove non siano presenti ambienti separati, devono essere ben individuate e separate la zona sporca (zona dove si accettano i dispositivi per il lavaggio) da quella pulita (zona dove si accettano i dispositivi disinfezati e dove avviene il loro stoccaggio). Quest'ultima, dove viene movimentato e stoccati l'endoscopio deve essere nella classe ISO 8 (UNI EN ISO 14644-1) e devono essere effettuati controlli, con frequenza annuale, al fine di valutare le condizioni microclimatiche, i differenziali di pressione fra locali confinanti e comunicanti, la classificazione particolare dell'aria, la carica microbica dell'aria e delle superfici.
- **Gli armadi di stoccaggio:** gli armadi conformi alla norma EN ISO 16442:2015 devono essere sottoposti a periodica pulizia e disinfezione, pertanto il monitoraggio è richiesto per verificare l'efficacia di queste procedure. Il limite di accettabilità previsto dalla norma per la contaminazione delle superfici è pari a  $\leq 25\text{UFC}/24\text{cm}^2$ . Ciascuna superficie a contatto con gli endoscopi dovrà essere campionata con una frequenza annuale, effettuando il campionamento secondo la metodica ISO 14698.1, utilizzando piastre Rodac da contatto. Utilizzare almeno 4 piastre per le vaschette (ai due angoli diagonalmente opposti e al centro di due pareti laterali) e 1 per il coperchio (al centro della parete interna). **Nella tabella 2** vengono riportate per i punti campionamento dell'endoscopio le matrici da analizzare, i parametri da indagare, il metodo analitico e i limiti di riferimento per i punti di campionamento.

**Tabella 2**  
Matrici da analizzare, i parametri da indagare, il metodo analitico e i limiti di riferimento per i punti di campionamento

Sito di campionamento	Matrice da analizzare	Parametri da indagare	Metodo analitico	Limiti di riferimento
Acqua della bottiglia	2 X 1 ml	Carica Microbica Totale a $36^{\circ}\text{C}$ e $22^{\circ}\text{C}$	ISO 6222:1999	0 UFC/ml
Acqua in ingresso della lavaendoscopi	2x 500 ML	Carica Microbica Totale a $36^{\circ}\text{C}$ e $22^{\circ}\text{C}$	ISO 6222:1999	$\leq 10\text{ UFC/ml a }36^{\circ}\text{C}$ $\leq 100\text{ UFC/ml a }22^{\circ}\text{C}$
Acqua del risciacquo finale della lavaendoscopi (ISO 15883-1, ISO 15883-4,	2 x 800ml	Coliformi, <i>E. Coli</i>	ISO 9308-1: 2014	0 UFC/100ml
		Enterococchi	ISO 7899.2:2003	0 UFC/100ml
		<i>P.aeruginosa</i>	ISO16266:2008	0 UFC/250ml
Endoscopi: canali interni	45-90 ml	Carica Microbica Totale a $28^{\circ}\text{-}32^{\circ}\text{C}/5\text{gg}$	ISO 6222:1999	$\leq 10\text{ UFC/100ml}$
		<i>P. aeruginosa</i>	ISO 16266:2008	0 UFC/250ml
		<i>Micobatteri non tubercolari</i>	WHO, 2004	0 UFC/100ml
		<i>Legionella spp.</i>	ISO 11731-2:2017	0 UFC/1000ml
Endoscopi: superficie esterne	Tamponi imbevuti di eluente	Carica Microbica Totale a $36^{\circ}\text{C}$	ISO 6222:1999	$\leq 10\text{ UFC/eluato}$
		<i>Coliformi, E.coli</i>	ISO 9308-1: 2014	assenti
		Enterococchi	ISO 7899.2:2003	assenti
		<i>P.aeruginosa</i>	ISO 16266:2008	assenti
		<i>Staphylococcus spp.</i>	Rapporti ISTISAN 07/05	Assenti
		<i>Coliformi, E.coli</i>	ISO 14698-1	Assenti
		<i>P. aeruginosa</i>	ISO 14698-1	Assenti
		<i>Staphylococcus spp.</i>	ISO 14698-1	Assenti

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DELLA SORVEGLIANZA MICROBIOLOGICA DEL REPROCESSING DEGLI ENDOSCOPI

I microrganismi ricercati nel corso della sorveglianza microbiologica del reprocessing degli strumenti endoscopici si suddividono in due categorie, a rilevanza medio/bassa e a rilevanza alta come riportato nella **tabella 3- rilevanza dei microrganismi oggetto di sorveglianza microbiologica**.

**Tabella 3**  
**Rilevanza dei microrganismi oggetto di sorveglianza microbiologica**

Microrganismi di alta rilevanza	Rientrano in questa definizione i microrganismi patogeni, il cui isolamento rileva l'inefficacia del ricondizionamento e quindi richiede la rimozione dell'endoscopio dalla pratica clinica, fintanto che azioni correttive non abbiano consentito di abbattere il rischio e ripristinare la sicurezza nell'uso dello strumento. Sono batteri Gram-negativi tipici del tratto gastro-intestinale (es: <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> o altre Enterobacteriaceae) o ambientali, potenzialmente patogeni per l'uomo ( <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ), batteri Gram-positivi <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Enterococcus</i> spp. e lieviti).
Microrganismi di Media rilevanza	Microrganismi tipicamente colonizzanti la cavità orale, non di carattere patogeno, che rilevano comunque l'inefficacia del trattamento (es: Streptococchi -emolitici o viridanti, <i>Moraxella</i> spp., Neisserie a carattere saprofítico).
Microrganismi di Bassa rilevanza	Microrganismi non patogeni, la cui presenza sugli endoscopi evidenzia una contaminazione avvenuta durante lo stoccaggio o il campionamento: stafilococchi coagulasi negativi, escluso <i>Staphylococcus lugdunensis</i> , micrococchi, difteroidi, <i>Bacillus</i> spp. e altri bacilli Gram-positivi.

I livelli dei microrganismi di bassa e media rilevanza possono variare nei diversi servizi di endoscopia, in funzione del tipo di ricondizionamento, manipolazione e metodica di campionamento eseguita. Pertanto, durante il primo mese di sorveglianza, i livelli di questi microrganismi vanno controllati per sviluppare un appropriato valore obiettivo. Tipicamente un valore  $<10$  UFC/duodenoscopio non richiede interventi, un valore  $\geq 10$  UFC/duodenoscopio prevede la messa in atto di azioni correttive per il ripristino delle condizioni di sicurezza. Se viene rilevata la presenza di microrganismi di alta rilevanza ( $\geq 1$  UFC/duodenoscopio), sarà necessario ricondizionare l'endoscopio dopo la revisione del processo di ricondizionamento e di campionamento/isolamento, ripetere la coltura e non utilizzare il dispositivo finché la coltura non risulta negativa o con livelli di carica accettabili per i microrganismi di bassa/media rilevanza. In questo caso sarà necessaria anche la sorveglianza dei pazienti che sono stati sottoposti a procedura endoscopica con l'endoscopio risultato positivo come riportato nella **tabella 4 -Interpretazione del campionamento microbiologico positivo**.

**Tabella 4**  
**Interpretazione del risultato del campionamento microbiologico risultato positivo**

Microrganismi di alta rilevanza ( $\geq 1$ UFC)/duodenoscopio	Microrganismi di bassa/media rilevanza
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rivedere i protocolli di ricondizionamento, di campionamento e coltura. Ripetere la formazione dello staff. Ricondizionare e ripetere il campionamento. Non utilizzare gli strumenti fino a coltura negativa</li> <li>2. AZIONE: sorvegliare retrospettivamente i pazienti che sono stati sottoposti a ERCP con lo strumento risultato positivo a partire a partire dall'ultimo controllo negativo eseguito sullo stesso. Per risultati positivi per 2-3 volte consecutive</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>AZIONE:</b> Per UFC <math>&gt;100</math>: rivedere i protocolli di ricondizionamento, di campionamento e coltura. Ripetere la formazione delle staff. Ricondizionare lo strumento e ripetere il controllo microbiologico. Non usare l'endoscopio in attesa del risultato della coltura</li> <li>2. <b>ALLERTA:</b> Per UFC tra 11 e <math>\leq 100</math>: rivedere i protocolli di ricondizionamento, di campionamento o isolamento. Lo strumento si può utilizzare in attesa del risultato della coltura.</li> <li>3. <b>NESSUNA AZIONE :</b> Per UFC <math>\leq 10</math>: nessuna azione Per risultati con UFC <math>&gt; 100</math> per 2-3 volte consecutive</li> </ol>

Se la coltura risulta positiva per più campionamenti ripetuti inviare l'endoscopio alla manutenzione per verificare se è danneggiato

## FOCUS: INDICAZIONI SULLE MODALITÀ DI CAMPIONAMENTO

- **La preparazione del setting:** Il campionamento deve essere effettuato da almeno due operatori; il primo operatore (campionatore) conduce le fasi del campionamento in modo asettico, mentre il secondo operatore (facilitatore) supporta l'attività del campionatore nelle fasi di apertura e chiusura dei contenitori del materiale necessario al campionamento. Prima di iniziare il campionamento dovrà essere effettuata l'igiene delle mani e dovranno essere indossati i dispositivi di protezione individuale (camice monouso, guanti sterili, mascherina chirurgica e cuffia). Si dovrà procedere disinettando la superficie di appoggio, sulla quale verrà steso un telo monouso sterile, dove appoggiare lo strumento.
- **Prelievo dall'estremità distale della sonda:** questo prelievo è omissibile per i duodenoscopi con cappuccio distale removibile; per gli altri, prima di procedere alla raccolta del campione, l'esterno dell'estremità distale dell'elevatore viene decontaminata con una garza sterile imbevuta di alcool isopropilico al 70%, facendo attenzione di non arrivare a contatto con l'elevatore. Con una lente di ingrandimento 10x, ispezionare la punta per escludere la presenza di residui (in presenza di essi procedere comunque al campionamento ed avvisare il RdP). Al termine di questa operazione si passa un tampone sterile, inumidito con l'eluente, all'interno del canale che ospita l'elevatore. La punta del tampone viene recisa con forbici sterili e raccolta in un contenitore sterile (contenitore di raccolta). Utilizzando una pipetta Pasteur sterile, passare 5 volte, 1 ml della soluzione di eluizione nel canale dell'elevatore (fase di lavaggio o fase "*Flush*"), sia con la leva dell'elevatore abbassata che alzata, per poi raccogliere il liquido nel contenitore di raccolta. Nella fase successiva di scovolinatura (Fase di "*Brush*"), passare uno scovolino adeguato (come raccomandato dal fabbricante dell'endoscopio) nel recesso dell'elevatore, con l'elevatore abbassato e poi alzato. Tagliare l'estremità dello scovolino e cumularla al resto del campione nel contenitore di raccolta. Passare 1 ml di eluente sul recesso dell'elevatore, con l'elevatore abbassato, aspirare e ripassare la stessa soluzione nuovamente per 5 volte. Alzare l'elevatore e ripetere il lavaggio-aspirazione per 5 volte. Raccogliere il liquido nel contenitore di raccolta (Fase "*Flush*").
- **Prelievo dal canale biotico:** Mantenere l'endoscopio in posizione verticale ed irrigare, con una siringa sterile, il canale biotico con 20 mL di soluzione di eluizione. Il liquido per gravità viene raccolto nel contenitore di raccolta. Successivamente viene fatta passare dell'aria per rimuovere ogni residuo (Fase "*Flush*"). Passare all'interno del canale biotico uno scovolino con tre setole in nylon collegato ad uno stelo semirigido, fino a farlo uscire dalla parte distale della sonda. Assicurarsi che lo scovolino emerga ogni volta dall'estremità opposta dello strumento in modo unidirezionale, ovvero deve essere estratto senza movimento retrogrado. Tagliare la spazzola terminale e lasciarla cadere nel contenitore di raccolta (Fase "*Brush*"). Passare altri 20 ml di eluente all'interno del canale biotico. Il liquido per gravità viene raccolto nello stesso contenitore di raccolta utilizzato in precedenza. Successivamente viene passata dell'aria per rimuoverne ogni residuo (Fase "*Flush*").
- **Campionamento di altri canali e di altri endoscopi:** È possibile campionare canali aggiuntivi, anche in altri endoscopi, come i canali aria/acqua e aspirazione. La metodica di campionamento è quella del "*Flush, Brush, Flush*" per il canale aspirazione dei colonoscopi (non effettuare la scovolinatura sul canale aria/acqua e sul canale ausiliario), per il canale aspirazione dei gastroscopi, duodenoscopi e broncoscopi. Dove non è possibile passare lo scovolino, procedere con la sola fase di lavaggio. Il volume della soluzione eluente varia in base alle dimensioni del canale e potrebbero essere necessari connettori specifici per il modello d'endoscopio campionato. Generalmente il volume utilizzato dovrebbe essere circa tre volte il volume del canale per garantire un'adeguata raccolta di campione.
- **Trasporto del campione e analisi microbiologiche:** Nel caso in cui il campione non venga analizzato immediatamente dopo aver effettuato il campionamento, aggiungere 45 ml di brodo DE (Dey-Engley neutralizing broth, Sigma-Aldrich) o altra soluzione neutralizzante al campione. Trasportare in contenitore di sicurezza a 2-8°C±2°C al laboratorio ed analizzare entro 24h. Per la determinazione della carica dei microrganismi indicatori, definiti a "bassa, media o alta rilevanza" dalle linee guida statunitensi (Tabella 2), è necessario analizzare l'intero volume del campione.