

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE BASILICATA
AZIENDA SANITARIA MATERA

PROCEDURA GENERALE SANITARIA

Cod. PGS-DIOT-05-09

Procedura Generale

Descrizione, Gestione e Reprocessing degli Endoscopi nei diversi setting assistenziali

Elenco emissioni/approvazioni/revisioni

Rev.	Autorizzazioni				
	Redazione	Verifica	Approvazione		
0.0	Dott.ssa Inf. B. Caputo [REDACTED] Dott. Inf. D. Di Prima [REDACTED] Dott.ssa Inf. M. Disimine [REDACTED]	Data 06/01/2020 Data 27/01/2020	Direttore di Dipartimento? [REDACTED] Integrazione Ospedale Territorio Dr. Gaetano Annese Staff SGIO - ASMA Rekn. Dott. Vito Bettarà [REDACTED] P.O.: Dott.ssa Chiara Gentile [REDACTED] Resp. Medicina Legale e Gestione Rischio Clinico Dr. Aldo Di Fazio [REDACTED]	Data 29/01/2020	Direttore Sanitario Aziendale f.f. Dr. Giovannini Santarsia [REDACTED]

Ratifica	DATA: 29/01/2020	Direttore Generale f.f.: Dr. Gaetano Annese
----------	------------------	---

Distribuzione:

copia originale

copia in distribuzione controllata copia in distribuzione non controllata

Note:

La responsabilità dell'eliminazione delle copie obsolete della Procedura è dei destinatari di questa documentazione. Le copie aggiornate sono presenti nella rete intranet aziendale

 <p>azienda sanitaria locale matera</p>	PROCEDURA GENERALE SANITARIA	COD: Cod.	
	Descrizione, Gestione e Reprocessing degli Endoscopi nei diversi setting assistenziali	REV. 0.0	Pagina 2/18

INDICE

1. PREMESSA	3
2. SCOPO/OBIETTIVO	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI	3
5. DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI, TERMINOLOGIA	3
6. CLASSIFICAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE ENDOSCOPICA E LIVELLO DI TRATTAMENTO	4
7. PROCESSO/MODALITA' OPERATIVE	5
7.1 LE FASI OPERATIVE	5
7.2 REPROCESSING DEGLI ACCESSORI	9
7.3 PUNTI DEBOLI DEL TRATTAMENTO DEGLI ENDOSCOPI	10
7.4 SALUTE E SICUREZZA DEL PERSONALE IN ENDOSCOPIA	11
8. CONTROLLO DI QUALITA'	13
8.1 SORVEGLIANZA MICROBIOLOGICA	14
8.2 GESTIONE DI UN EVENTO INFETTIVO	16
9. REPROCESSING DEGLI ACCESSORI	18

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA	COD: Cod.	
	Description, Gestione e Reprocessing degli Endoscopi nei diversi setting assistenziali	REV. 0.0	Pagina 3/18

1. PREMESSA

L'uso dell'endoscopia a scopo diagnostico e terapeutico è una pratica ampiamente diffusa nella medicina moderna. La strumentazione impiegata (per lo più di tipo riutilizzabile) e gli accessori (sia monouso sia non) pongono non pochi problemi sul piano della sicurezza per il paziente e per gli operatori.

L'introduzione nella pratica clinica delle moderne apparecchiature automatiche (lava-endoscopi) ha automatizzato le procedure di disinfezione degli endoscopi, rendendo possibile la standardizzazione delle diverse fasi del reprocessing, riducendo i rischi per gli operatori sanitari ed aumentando il profilo di sicurezza del processo di disinfezione.

2. SCOPO/OBIETTIVO

Lo scopo del presente documento è quello di:

- uniformare e standardizzare i comportamenti nel reprocessing degli endoscopi;
- indirizzare l'attività e la responsabilità dei professionisti nel reprocessing degli endoscopi;
- prevenire la trasmissione delle infezioni.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Aree assistenziali in cui sono eseguite attività di endoscopia a scopo diagnostico e/o terapeutico.

4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

Società Scientifica /Organismo	Titolo	Anno
World Gastroenterology Organisation (WGO)	Global guidelines, endoscope disinfection – a resource e-sensitive approach	2011
World Endoscopy Organisation (WEO)		
American Society for Gastrointestinal Endoscopy(ASGE)	Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal, endoscopes	2011
Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA)		
Public Health Agency of Canada	Infection prevention and control guidelain for flexible gastrointestinal endoscopy and flexible bronchoscopy	2010
Società Svizzera di Gastroenterologia (SSG) Società Svizzera di Pneumologia (SSP) Società Svizzera di Igiene Ospedaliera (SSIO)	Direttiva Svizzera per il trattamento degli endoscopi flessibili	2010
Associazione Nazionale Operatori Tecnologie Endoscopiche – Associazione Nazionale Infermieri di gastroenterologia e Associati (ANOTE-IGEA)	Linee guida Pulizia e Disinfezione in Endoscopia	2011
UNI ente italiano di normazione	UNI/TR 11662 ricondizionamento dei dispositivi medici-Guida al ricondizionamento degli endoscopi termolabili	2016

5. DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI, TERMINOLOGIA

Decontaminazione	rimozione della maggior parte dei microrganismi presenti sugli oggetti, superfici, ecc. mediante l'uso di soluzione disinfettante, da effettuare prima di procedere alle operazioni di deterzione.
Deterzione	rimozione accurata, manuale o mediante apparecchiature, del materiale organico e dei germi, tramite l'uso di acqua, azione meccanica e sostanze tensioattive e/o enzimatiche.
Disinfezione	eliminazione dagli oggetti inanimati di molti o tutti i microrganismi patogeni ad eccezione delle spore. È distinta in alto, medio e basso livello. <ul style="list-style-type: none"> ▪ alto livello: inattivazione di tutti i batteri, virus e funghi; inattivazione solo di un numero limitato di spore;

 Azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA	COD: Cod.	
	Descrizione, Gestione e Reprocessing degli Endoscopi nei diversi setting assistenziali	REV. 0.0	Pagina 4/18

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ medio livello: inattivazione di forme vegetative di tutti i batteri, della gran parte dei virus e funghi, del micobatterio tubercolare, ma non delle spore; ▪ basso livello: inattivazione della maggioranza di batteri, di alcuni virus e funghi ma non dei micobatteri e delle spore. 	
D.P.I.	dispositivi di protezione individuale	
Sterilizzazione	processo di completa eliminazione di tutte le forme di vita microbica e di tutte le spore Sterilità: condizione in cui la sopravvivenza di un microrganismo è altamente improbabile (probabilità teorica della presenza di un microrganismo vitale sul dispositivo stesso uguale o minore di 1×10^6 , UNI EN 556)	
Sterile	oggetto sottoposto all'azione di un agente sterilizzante e mantenuto sterile fino al momento del suo impiego.	
Sterilizzato	oggetto sottoposto all'azione di un agente sterilizzante.	
Sterile	oggetto sottoposto all'azione di un agente sterilizzante e mantenuto sterile fino al momento del suo impiego.	

6. CLASSIFICAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE ENDOSCOPICA E LIVELLO DI TRATTAMENTO

La classificazione dei dispositivi medici in base alla loro criticità proposta da Spaulding (Spaulding 1968) resta ad oggi valida e consente di identificare il livello minimo di trattamento da applicare ai vari strumenti al fine di ridurre quanto più possibile il rischio di infezione.

Tabella 1: Classificazione dei dispositivi medici in base alla loro criticità

Classificazione del dispositivo	Superficie di contatto	Rischio di trasmissione di infezione	Esempi di dispositivi	Livello minimo di trattamento
Non critico	Cute integra	Basso	Termometro, fonendoscopio	Disinfezione di medio/basso livello
Semi-critico	Mucosa integra, assenza di penetrazione superfici corporee	Medio	Endoscopi flessibili: <ul style="list-style-type: none"> ▪ gastroscopio, ▪ colonscopio, ▪ enteroscopio, ▪ duodenoscopio, ▪ broncoscopio, ▪ cistoscopio. ▪ Sonde transesofagee 	Disinfezione di alto livello
Critico	Introduzione nel circolo ematico o in aree normalmente sterili	Alto	Endoscopi rigidi: <ul style="list-style-type: none"> ▪ artroscopi, laparoscopi. ▪ Aghi e pinze da biopsia 	Sterilizzazione

Il presente documento contiene raccomandazioni specifiche e dettagliate riguardanti il trattamento degli endoscopi flessibili utilizzati in diverse specialità mediche e di tutti gli accessori classificati come semi-critici. In base alla classificazione di Spaulding, gli endoscopi sono classificati come **dispositivi semicritici**, per i quali è prevista la **disinfezione ad alto livello**. La disinfezione ad alto livello è capace di inattivare tutte le forme vegetative dei batteri, micobatteri, funghi, virus ma non necessariamente tutte le spore batteriche. La disinfezione ad alto livello si verifica solo a condizione che sia stata eseguita precedentemente un'accurata pulizia dell'endoscopio sia all'interno che all'esterno, compresi i vari accessori. La fase della pulizia deve essere eseguita manualmente da personale addestrato

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA	COD: Cod.	
	Descrizione, Gestione e Reprocessing degli Endoscopi nei diversi setting assistenziali	REV. 0.0	Pagina 5/18

e con una soluzione **detergente enzimatica**.

Secondo le linee guida dell'American Society for Gastrointestinal Endoscopi (ASGE) e dell'European Society of Gastroenterology and Endoscopi Nurses and Associates (ESGE-ESGENA) gli endoscopi devono essere adeguatamente disinfezionati tra un esame endoscopico e l'altro, anche nella stessa giornata, per evitare il rischio infettivo.

NB: è buona norma trattare le boccette dell'acqua ed i bocagli come gli accessori critici e pertanto inviarli alla sterilizzazione.

7. PROCESSO/MODALITA' OPERATIVE

Infezioni correlate all'endoscopio

Gli endoscopi e gli accessori, se non opportunamente trattati, possono veicolare microrganismi patogeni od opportunisti e trasmetterli al paziente successivo.

Le infezioni potenzialmente correlate all'endoscopia possono essere così distinte:

- infezioni endogene o autologhe, che insorgono a partire da microrganismi presenti nell'ospite (per diffusione dal tratto intestinale al circolo ematico).
- Infezioni esogene o crociate, causate da dispositivi non adeguatamente riprocessati.
- Infezioni a carico del personale sanitario.

Principio di controllo delle infezioni

Poiché lo stato di portatore di talune infezioni può essere sconosciuto allo stesso paziente, **qualsiasi soggetto che si sottopone ad un esame endoscopico deve essere trattato come potenzialmente infettivo**. Ne consegue che tutti gli endoscopi ed i loro relativi accessori devono essere riprocessati con il massimo rigore dopo ciascuna procedura, utilizzando azioni comportamentali standardizzati ed uniformi fondati sulle raccomandazioni delle linee guida più aggiornate e declinate nella presente Procedura.

7.1 LE FASI OPERATIVE

Il processo di decontaminazione e disinfezione degli strumenti endoscopici per risultare efficace deve essere effettuato secondo una sequenza prestabilita e costante. Essa si compone delle seguenti fasi, nessuna delle quali deve essere tralasciata o eseguita in modo affrettato o approssimativo

Processo di decontaminazione e disinfezione degli strumenti:

- ⇒ **PRE-DETERSIONE**
- ⇒ **VERIFICA DELLA TENUTA**
- ⇒ **PULIZIA MANUALE**
- ⇒ **DISINFEZIONE MANUALE O AUTOMATICA O STERILIZZAZIONE**
- ⇒ **RISCIACQUO FINALE**
- ⇒ **ASCIUGATURA**
- ⇒ **STOCCAGGIO**

La pulizia e la deterzione, in una stanza dedicata al lavaggio e disinfezione rappresentano il momento più importante nella prevenzione delle infezioni in endoscopia. La presenza di particelle o materiale proteico può essere ricettacolo di potenziali patogeni e impedire il contatto dei disinfettanti con questi ultimi. La pulizia e la deterzione devono essere eseguite **immediatamente dopo l'uso dello strumento endoscopico**, soprattutto per le secrezioni di difficile rimozione. È consigliabile per la pulizia e deterzione l'uso di un **detergente enzimatico**. L'alcool e le aldeidi non debbono essere usati per la deterzione meccanica, perché denaturano e coagulano le proteine e, fissandole, possono rendere inefficaci le successive manovre di disinfezione. Un'accurata pulizia manuale, con allontanamento meccanico della maggiore quantità possibile di materiale organico, è la premessa indispensabile per un corretto processo di disinfezione. Essa è

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA	COD: Cod.	
	Descrizione, Gestione e Reprocessing degli Endoscopi nei diversi setting assistenziali	REV. 0.0	Pagina 6/18

indispensabile anche se si usano macchine automatiche per la disinfezione che non sono in grado di sostituire questa importante manovra.

LE FASI:

⇒ PRE-DETERSIONE

- Al termine dell'esame endoscopico applicare la valvola di pulizia.
- Aspirare acqua e detergente attraverso i canali interni dello strumento.
- Passare l'esterno dello strumento con una garza imbevuta della medesima soluzione.
- Spegnere la colonna.
- Applicare il tappo di copertura comandi video sul codolo portaluce dello strumento (tappo tenuta) per videoendoscopi.
- Riporre lo strumento in un apposito contenitore e trasportarlo in sala lavaggio.

⇒ VERIFICA DELLA TENUTA DELLO STRUMENTO

Prima di passare alla completa sanificazione dello strumento, è necessario testarne la tenuta. Questa operazione viene effettuata tramite un test manuale da eseguire prima della detersione dello strumento. La presenza di anomalie (forature, lesioni della guaina, ecc.) potrebbe essere causa di infiltrazioni allo strumento, con conseguenze a volte irreparabili. In tal caso lo strumento deve essere mandato in riparazione senza essere sottoposto a reprocessing, adagiato nella sua valigia, avvolto nell'apposito telo fornito dalla Ditta manutentrice o, in alternativa, avvolto in pellicola tipo "Domopack" ed accompagnato da tutta la relativa documentazione, come previsto dalle procedure aziendali in merito al service di riparazione. Se invece non risultano anomalie si passa alla fase pulizia manuale. Un'ulteriore verifica di tenuta dello strumento è effettuata dalla macchina lavaendoscopi prima di iniziare il processo di alta disinfezione.

⇒ PULIZIA MANUALE

- Indossare i DPI appropriati.
- Inserire il test di tenuta alla fonte luce e collegarlo allo strumento endoscopico; è consigliato il test di tenuta da inserire per mantenere la pressione costante e adeguata nei canali interni dello strumento per tutto il tempo del lavaggio manuale.
- Immergere lo strumento, collegato al test di tenuta, nella soluzione detergente preparata secondo le istruzioni del produttore. Non immergere mai lo strumento prima di averlo collegato al test di tenuta: in caso di rottura potrebbe danneggiarsi maggiormente per infiltrazione.
- Lo strumento deve essere immerso totalmente nella soluzione detergente.
- Rimuovere tutte le valvole dello strumento.
- Passare lo scovolino corto nei canali biotecnico e aspirazione per almeno tre volte.
- Procedere a scovolinare con lo spazzolino lungo tutti i canali interni dello strumento per almeno tre volte. Assicurarsi che questo emerga ogni volta dall'estremità opposta dello strumento. Lo spazzolino deve essere ripulito dopo ogni introduzione, le sue setole dovranno essere pulite sotto un getto di acqua, per evitare la ricontaminazione retrograda.
- Spazzolare la parte distale dello strumento con uno spazzolino morbido, facendo particolare attenzione all'ugello aria/acqua ed all'elevatore direzionale (es. duodenoscopi).
- Detergere esternamente lo strumento con una spugna morbida.
- Applicare gli appositi raccordi per il lavaggio dei canali operativi-ausiliari (es. anglé)

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA	COD: Cod.	
	Description, Gestione e Reprocessing degli Endoscopi nei diversi setting assistenziali	REV. 0.0	Pagina 7/18

- Inserire l'adattatore a slitta e lavare ogni canale separatamente aspirando la soluzione detergente, assicurarsi che questa passi attraverso il canale dal foro di ingresso fino alla parte terminale dei canali di lavaggio, di aspirazione e connessione con la fonte di luce.
- Per i canali ausiliari lavare dopo avere applicato l'adattatore usando siringhe piccole (es. 5 cc).
- Risciacquare abbondantemente lo strumento sia internamente che esternamente con acqua corrente per rimuovere ogni traccia di detergente.
- Al termine di questa operazione tamponare lo strumento con panni monouso.
- Procedere alla disinfezione.

⇒ DISINFEZIONE

ANOTE/ANIGEA raccomanda l'utilizzo di lava-disinfettatrici automatiche per la disinfezione degli endoscopi. La disinfezione manuale dovrebbe essere utilizzata solo in casi di emergenza.

Rispetto alla disinfezione automatica essa presenta i seguenti svantaggi:

- mancanza di standardizzazione di alcune fasi del reprocessing
- maggior rischio chimico paziente/operatore
- aumento del rischio di danno allo strumento per maggiore movimentazione

Le più moderne apparecchiature automatiche offrono invece vantaggi quali:

- riduzione del carico di lavoro
- standardizzazione di alcune fasi del reprocessing
- cicli relativamente brevi
- sistemi di tracciabilità automatici
- riduzione del contatto con agenti chimici per il personale
- mantenimento del test di tenuta per tutta la durata del ciclo di trattamento
- controllo dei flussi di liquidi di lavaggio/disinfezione nei singoli canali
- presenza di allarmi per la verifica della correttezza dell'esecuzione delle varie fasi del ciclo
- possibilità del cosiddetto utilizzo one-shot degli agenti chimici (utilizzo per un solo ciclo)
- utilizzo di acqua filtrata (generalmente 0,2 micron)

Le apparecchiature automatiche devono essere in grado di svolgere un ciclo di autodisinfezione ed avere in dotazione tutto il necessario per il collegamento ad ogni tipo e marca di endoscopio presente sul mercato.

⇒ DISINFEZIONE MANUALE

Tutte le operazioni devono essere effettuate sotto cappa, con adeguati DPI, in una vasca chiusa (rischio chimico):

- Immergere lo strumento nella vasca precedentemente riempita con la soluzione disinfettante
- attenersi alle raccomandazioni del produttore per la preparazione (concentrazione) e per il tempo di contatto: non scendere mai al di sotto dei tempi raccomandati
- lo strumento deve essere completamente coperto dal disinfettante deve avere inserito l'adattatore a slitta idoneo allo strumento
- La slitta deve essere collegata ad una siringa da 50 ml che consenta di riempire i canali interni con il disinfettante; tale operazione deve essere ripetuta più volte nel periodo di contatto con il disinfettante.
- Immergere nel disinfettante le valvole e tutti gli accessori
- Trascorso il tempo di contatto necessario, togliere lo strumento dalla vasca

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA	COD: Cod.	
	Descrizione, Gestione e Reprocessing degli Endoscopi nei diversi setting assistenziali	REV. 0.0	Pagina 8/18

- Riporre lo strumento in un lavandino e sciacquare abbondantemente sotto acqua corrente tutte le superfici interne ed esterne dello strumento utilizzando la slitta precedentemente collegata
- Eseguire l'ultimo risciacquo con acqua distillata/filtrata per eliminare qualsiasi traccia di disinfettante e garantire l' assenza di microrganismi patogeni (es. Pseudomonas aeruginosa)
- Sciacquare tutte le valvole e gli accessori
- Rimuovere la slitta
- Asciugare adeguatamente lo strumento e riporlo in un armadio dedicato (vedi capitolo asciugatura e stoccaggio) insieme alle proprie valvole

⇒ DISINFEZIONE AUTOMATICA

Tutte le operazioni devono essere effettuate con adeguati DPI (rischio chimico)

- Dopo la pulizia manuale alloggiare lo strumento nella vasca di disinfezione della lava-disinfettatrice
- Collegare tutti i canali con gli appositi raccordi in modo che il disinfettante li irrighi completamente; seguire le istruzioni del produttore
- Assicurarsi che tutti i canali siano collegati
- Inserire le valvole e gli accessori nell'apposito contenitore
- Rimuovere i guanti e chiudere la lava-disinfettatrice
- Selezionare il programma adeguato ed avviare la macchina
- Al termine del ciclo controllare che tutte le operazioni siano state completate secondo i parametri del costruttore
- Aprire il coperchio e rimuovere l'endoscopio
- Asciugare adeguatamente lo strumento e riporlo in un armadio dedicato (vedi capitolo asciugatura e stoccaggio) insieme alla proprie valvole.

⇒ ASCIUGATURA E STOCCAGGIO

La maggior parte delle lava-disinfettatrici, seppure dotate di una fase di asciugatura, non assicurano la rimozione completa dei residui di acqua. Pertanto prima di stoccare gli strumenti al termine della sessione lavorativa giornaliera si raccomanda di asciugarli manualmente e in modo completo.

Tra un esame e l'altro l'asciugatura può essere più rapida: si rimuovono i residui di acqua dalle superfici interne ed esterne, si asciugano le valvole e tutte le parti del codolo portaluce (contatti elettrici).

Gli endoscopi completi delle proprie valvole e gli accessori per la disinfezione devono essere conservati in posizione verticale, in un luogo asciutto, protetti in appositi armadi, possibilmente ventilati. Le valvole ed il tappo della tenuta non devono essere inseriti nello strumento ma conservati insieme ad esso.

Durante le manovre sia di asciugatura, sia di stoccaggio, sia di prelevamento dagli armadi devono essere indossati i guanti per prevenire qualsiasi ricontaminazione da microrganismi presenti sulle mani degli operatori.

Non ci sono evidenze scientifiche che dimostrino la necessità di processare gli strumenti endoscopici all'inizio di ogni giornata lavorativa, a patto che essi siano stati correttamente riprocessati, asciugati e stoccati.

Non è dimostrata la necessità di riprocessare all'inizio di ogni giornata gli strumenti endoscopici se correttamente trattati e stoccati in armadi nelle 72 ore precedenti. (conforme direttiva EN ISO 16442 Controlled environment storage cabinet for processed thermolabile endoscopes) pubblicata il 18 marzo 2015.

L'accesso deve essere limitato a poche persone, il locale adibito a deposito non deve essere in una zona di passaggio continuo o contiguo a locali sporchi. Le mani degli operatori che manipolano confezioni sterili devono essere pulite e asciutte.

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA	COD: Cod.	
	Description, Gestione e Reprocessing degli Endoscopi nei diversi setting assistenziali	REV. 0.0	Pagina 9/18

7.2 REPROCESSING DEGLI ACCESSORI

Gli accessori attualmente utilizzati in endoscopia sono cresciuti sia quantitativamente che qualitativamente. Si sta cercando di utilizzare sempre più materiale MONOUSO per garantire una sicurezza maggiore alla procedura, infatti l' utilizzo di questo tipo di presidi garantisce sterilità e funzionalità totale ad ogni intervento. Tale materiale non richiede alcun trattamento in quanto viene gettato nei rifiuti speciali immediatamente dopo averlo utilizzato, facendo attenzione se si tratta di taglienti che richiederanno lo smaltimento all' interno di contenitori rigidi per rifiuti speciali.

A tale proposito dobbiamo ricordare che l' utilizzo di materiale monouso in ambito sanitario è regolato da leggi che ne definiscono le regole di utilizzo, il tempo di durata della sterilità, le modalità di smaltimento. L'inosservanza di tali leggi è anche responsabilità degli Infermieri.

Nel caso si preferisca utilizzare il materiale PLURIUSO, sarà necessario garantire la rimessa in uso dopo aver effettuato le seguenti procedure:

1. Decontaminazione (DM 28/9/1990)
2. Risciacquo
3. Detersione
4. Immersione in macchina ad ultrasuoni
5. Risciacquo
6. Asciugatura
7. Invio alla Centrale di Sterilizzazione (indicando data di confezionamento e di scadenza)

1) La decontaminazione è obbligatoria in quanto definita da un decreto ministeriale e viene effettuata tramite l'immersione immediatamente dopo l'utilizzo dell'accessorio in contenitore contenente liquido decontaminante ed acqua attenendosi alla quantità ed al tempo richiesti dalla scheda tecnica del prodotto. Questa procedura è necessaria per evitare il contatto con materiali potenzialmente pericolosi da parte del personale sanitario che si occupa della riprocessazione, infatti questo momento è da considerarsi come quello di maggior presenza di agenti infettanti.

2) Gli accessori andranno poi risciacquati dal liquido decontaminante.

3) La terza fase prevede la detersione manuale tramite l'immersione in liquido proteolitico opportunamente diluito (seguendo sempre le indicazioni della scheda tecnica del prodotto in uso), lo spazzolamento manuale dell' accessorio in tutte le sue parti.

4) L'accessorio andrà poi immerso in macchina ad ultrasuoni contenente acqua e proteolitico opportunamente diluito, che permette, tramite l' azione meccanica degli ultrasuoni e la temperatura alta della soluzione (40°C), di staccare le particelle microbiche dalla parete degli accessori, specialmente lungo le spirali metalliche.

La soluzione detergente va sostituita almeno una volta al giorno e qualora risultasse visibilmente contaminata.

5) Si provvederà ancora al risciacquo che eliminerà definitivamente quanto distaccato dagli ultrasuoni.

6) Gli accessori andranno poi accuratamente asciugati e imbustati secondo la procedura utilizzata dalla centrale di sterilizzazione, indicando sulla busta sempre la data di confezionamento e di scadenza della validità di sterilizzazione.

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA	COD: Cod.	
	Descrizione, Gestione e Reprocessing degli Endoscopi nei diversi setting assistenziali	REV. 0.0	Pagina 10/18

7.3 PUNTI DEBOLI DEL TRATTAMENTO DEGLI ENDOSCOPI

La tabella elencata di seguito, evidenzia una serie di punti deboli o lacune del trattamento degli endoscopi che possono dare origine a contaminazione microbica e trasmissione di agenti infettivi.

Tabella 2: Punti deboli e lacune del reprocessing degli endoscopi (da ESGE-ESGENA guideline, Endoscopy 2008)

Inadeguato riprocessamento degli endoscopi e degli accessori
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulizia inadeguata (es. pulizia manuale e spazzolamento dei canali inadeguati) ▪ Accessori per la pulizia contaminati (es. spazzolini per la pulizia) ▪ Utilizzo di detergenti o disinettanti non appropriati o incompatibili ▪ Utilizzo di agenti chimici a concentrazione, tempo di contatto e temperatura inadeguati ▪ Soluzioni contaminate o scadute Acqua di risciacquo contaminata ▪ Presenza di materiale organico fissato agli endoscopi o alle apparecchiature automatiche ▪ Utilizzo di accessori non sterili per procedure diagnostiche e terapeutiche invasive (es. pinze biotiche, anse per polipectomia) ▪ Inadeguato reprocessing della bottiglia dell'acqua (es. mancata sterilizzazione) ▪ Utilizzo di normale acqua di rete nella bottiglia dell'acqua
Inadeguato trasporto e stoccaggio degli endoscopi
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Asciugatura insufficiente prima dello stoccaggio ▪ Condizioni di stoccaggio non adeguate
Lava-disinfettatrice contaminata o difettosa
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contaminazione di circuiti, vasche, ecc. (biofilm) ▪ Contaminazione dell'acqua di risciacquo finale Difetti elettronici/meccanici della lava-disinfettatrice (es. connessioni sbagliate) ▪ Carico sbagliato o inadeguato (es. taniche) ▪ Mancanza di manutenzione regolare secondo le raccomandazioni del produttore ▪ Mancata esecuzione del ciclo di auto-disinfezione
Limiti di costruzione o danni dell'endoscopio
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Canali molto sottili, canali con ramificazioni, non raggiungibili dagli spazzolini per la pulizia ▪ Danno delle superfici (interne ed esterne) dell'endoscopio che favoriscono la contaminazione
Contaminazione dell'acqua che rifornisce il servizio di endoscopia
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contaminazione delle condutture di alimentazione ▪ Sistema di approvvigionamento dell'acqua contaminato o non adeguato (es. sistema di filtrazione)
Contaminazione del bagno ad ultrasuoni
Asciugatura e stoccaggio insufficienti

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA	COD: Cod.	
	Descrizione, Gestione e Reprocessing degli Endoscopi nei diversi setting assistenziali	REV. 0.0	Pagina 11/18

7.4 SALUTE E SICUREZZA DEL PERSONALE IN ENDOSCOPIA

Si riportano di seguito i dispositivi di protezione che gli operatori sanitari debbono utilizzare nelle fasi di lavaggio e disinfezione degli endoscopi .

Tabella 5: Misure di protezione individuali e collettive da adottare in un servizio di endoscopia¹

a) Esami endoscopici	Rischio	Dispositivi di protezione collettiva e individuale	
Broncoscopia	Biologico Trasmissione: <ul style="list-style-type: none">▪ via aerea▪ droplet▪ parenterale▪ da contatto	Protezione del corpo Copri-camice pulito con caratteristiche di impermeabilità almeno nella parte anteriore e sulle maniche. Guanti di lattice o in vinile puliti. Protezione del volto e degli occhi Per prevenire il rischio di TBC polmonare certa o presunta, usare il facciale filtrante FFP3 con occhiali o schermo facciale riutilizzabile conforme alla norma EN 166. Protezione del capo Cuffia	
Colonoscopia	Biologico Trasmissione: <ul style="list-style-type: none">▪ da contatto	Protezione del corpo Copri-camice con caratteristiche di impermeabilità almeno nella parte anteriore e sulle maniche. Guanti in lattice o vinile. Protezione del volto e degli occhi Mascherina chirurgica con visiera integrata o in alternativa mascherina chirurgica con occhiali o schermo facciale riutilizzabile conforme alla norma EN 166. Protezione del capo Cuffia	
Altre endoscopie	Biologico Trasmissione: <ul style="list-style-type: none">▪ da contatto	Protezione del corpo Copri-camice con caratteristiche di impermeabilità almeno nella parte anteriore e sulle maniche. Guanti in lattice o vinile. Protezione del volto e degli occhi Mascherina chirurgica con visiera integrata o in alternativa mascherina chirurgica con occhiali o schermo facciale riutilizzabile conforme alla norma Altre endoscopie EN 166. Protezione del capo Cuffia	
b) Fasi del reprocessing	Rischio	Dispositivi di protezione collettiva e individuale	
Decontaminazione (DM 12/09/90) Effettuata per gli accessori acuminati	Biologico	Protezione del corpo Copri-camice pulito con caratteristiche di impermeabilità almeno nella parte anteriore e sulle maniche. Guanti di lattice o in vinile. Protezione del volto e degli occhi Mascherina chirurgica con visiera integrata con ripari laterali antischizzo o in alternativa mascherina chirurgica	
Deterzione Effettuata immediatamente dopo l'uso, mediante detergenti enzimatici non abrasivi specifici per tali dispositivi, nelle			

¹ Linee Guida Pulizia e Disinfezione in Endoscopia UPDATE 2011

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA	COD: Cod.	
	Description, Gestione e Reprocessing degli Endoscopi nel diversi setting assistenziali	REV. 0.0	Pagina 12/18

diluizioni e tempi di contatto previsti nella scheda tecnica		con occhiali o schermo facciale riutilizzabile conforme alla norma EN 166. Protezione del capo Cuffia
Disinfezione	Chimico	Le misure di protezione dipendono in buona parte dalle metodologie di utilizzo dei disinfettanti usati. E' necessario effettuare la valutazione del rischio chimico (DL 25/02) e, se questa è diversa da rischio basso o moderato, è necessario intervenire attraverso l'uso di misure di protezione collettiva (es. sistemi di ventilazione e/o aspirazione, ecc.) e/o di quelle individuali (uso dei dispositivi di protezione). Protezioni individuali: quelle previste per il rischio biologico Sistema di ventilazione derivante da utilizzo di cappa chimica. Protezioni individuali: vedi schede di sicurezza del disinfettante. Guanti di lattice o in vinile. Sistema di ventilazione consigliabile (10 ricambi/ora)
Tipologia di utilizzo <ul style="list-style-type: none">▪ disinfezione manuale in vasca con coperchio a tenuta▪ disinfezione automatica		

N.B. Si ricorda che le schede di sicurezza dei detergenti e disinfettanti devono essere tenute a disposizione presso il Servizio di Endoscopia, preferibilmente in sala lavaggio e disinfezione, per una rapida consultazione in caso di necessità

Il Personale deve essere adeguatamente formato.

E' importante che solo personale istruito nella manipolazione e nella trasformazione deve avere il compito del ritrattamento dei cistoscopi. La formazione iniziale e permanente deve essere documentata, come anche i danni che occorrono al materiale e che possono causare perdita di integrità dello strumento con conseguente contaminazione. I registri devono essere mantenuti aggiornati.

Il personale deve seguire le istruzioni scritte fornite dal produttore, sulla manipolazione, la pulizia e la rielaborazione. Le procedure di ritrattamento devono essere condivise, secondo l'impostazione pratica e in base alla disponibilità, compatibilità dei prodotti, costo e sicurezza dei lavoratori e nel rispetto dei tempi di esecuzione.

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA	COD: Cod.	
	Descrizione, Gestione e Reprocessing degli Endoscopi nei diversi setting assistenziali	REV. 0.0	Pagina 13/18

8. CONTROLLO DI QUALITA'

La tracciabilità è regolata dal DPR 224/88 e dalla direttiva CE 2001/95 che hanno come obiettivo quello di individuare la filiera in caso di prodotti pericolosi. Lasciare tracce nel reprocessing significa essere in grado di identificare eventuali errori, potervi porre rimedio e conseguentemente intraprendere azioni per ridurli. La documentazione del lavoro svolto e la registrazione di tutte le tappe del reprocessing possono evitare problematiche legali e aumentare la credibilità professionale.

Le fasi tracciabili nel reprocessing riguardano:

1. **Chi fa**
È necessario che chi si occupa dello strumento durante la fase di detersione e disinfezione sia preventivamente formato
2. **Come fa**
Deve conoscere e svolgere consapevolmente:
 - a) la tecnica di detersione
 - b) l'utilizzo dei detergenti
 - c) l'utilizzo degli spazzolini
 - d) l'utilizzo dei disinfettanti
 - e) l'utilizzo delle disinfettatrici automatiche
3. **Con quali risultati**
È utile eseguire regolarmente test microbiologici sugli strumenti giunti alla fase di stoccaggio per verificare l'eventuale presenza di germi.
4. **Come si può procedere?**
Registrazione di tutte le fasi:
 - Codici strumento
 - Codici operatori
 - Cicli disinfezioni

Il sistema di registrazione può essere:

- manuale
- informatizzato
- RFID (Radio Frequency IDentification o Identificazione a radio frequenza)

SISTEMA MANUALE/CARTACEO:

La registrazione cartacea prevede le annotazioni sul referto endoscopico riportate dal medico operatore relative alle seguenti informazioni:

- a) infermiere di sala
- b) ora di utilizzo in sala endoscopica dello strumento
- c) matricola dello strumento utilizzato per l'esame
- d) n° cicli di lavaggio macchina lavaendoscopi corrispondente all'endoscopio utilizzato
- e) codice dell'infermiere che ha eseguito il reprocessing
- f) codice dell'infermiere, nel caso in cui non sia il medesimo, che stocca lo strumento.

SISTEMA INFORMATIZZATO e RFID:

Con l'ausilio di lettori ottici e di codici a barra un software registra i tempi di esecuzione del reprocessing e l'utilizzo del singolo endoscopio:

- a) prelavaggio manuale: operatore/strumento

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA	COD: Cod.	
	Descrizione, Gestione e Reprocessing degli Endoscopi nei diversi setting assistenziali	REV. 0.0	Pagina 14/18

- b) disinfezione automatizzata: scontrino di avvenuta disinfezione con tutti i requisiti dei dati per la tracciabilità
- c) stoccaggio: operatore/strumento
- d) utilizzo in sala: operatore/strumento.

8.1 SORVEGLIANZA MICROBIOLOGICA

La frequenza di esecuzione delle prove microbiologiche può variare da nazione a nazione: ANOTE/ANIGEA ritiene utile che tali prove siano eseguite almeno due volte l'anno su tutti gli strumenti e sulle apparecchiature, sia sull'acqua di risciacquo delle apparecchiature automatiche. I campioni devono essere inviati al laboratorio nel minor tempo possibile; in caso contrario devono essere mantenuti refrigerati ad una temperatura di 4°C.

MODALITÀ di prelievo – endoscopi:

1. Prelevare su strumenti appena disinfezzi e su strumenti provenienti da stoccaggio.
2. Introdurre 20 ml di acqua sterile dal canale di aspirazione del codolo porta luce avendo chiuso tutti i canali dal impugnatura; per caduta l'acqua finisce in un contenitore sterile.
3. Passare poi lo scovolino da brushing, estrarre e tagliarlo lasciandolo cadere nel contenitore sterile in cui ho raccolto l'acqua.
4. Ogni singolo contenitore deve essere accompagnato oltre che dal modulo di richiesta dalla tipologia e numero di serie dell'endoscopio, tipologia del canale su cui è stato effettuato il brushing, il nome dell'operatore del campionamento.

MODALITÀ di prelievo – lava-disinfettatrici:

1. Prelevare 70 ml di acqua durante l'ultimo risciacquo in provetta sterile.
2. Strofinare un tampone nella vasca di disinfezione della lava-disinfettatrice (facoltativo).

Per disinfezione di alto livello si intende la distruzione di tutte le forme microbiche patogene vegetative, dei micobatteri, dei virus lipidici e non lipidici, della maggior parte delle spore fungine e di una certa quantità di spore batteriche.

In caso di contaminazione bisognerà distinguere se si tratta di un errore in fase di campionamento oppure se, data la tipologia di microrganismi isolati, la positività è correlata ad errori in una o più fasi del reprocessing, a difetti dell'apparecchiatura utilizzata o ancora a problemi legati alla qualità dell'acqua di rete (inclusi i sistemi di filtrazione).

L'analisi dei microrganismi isolati consente di ipotizzarne l'origine e di intraprendere le adeguate azioni correttive per la soluzione del problema.

 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA	COD: Cod.	
	Description, Gestione e Reprocessing degli Endoscopi nei diversi setting assistenziali	REV. 0.0	Pagina 15/18

SORVEGLIANZA MICROBIOLOGICA

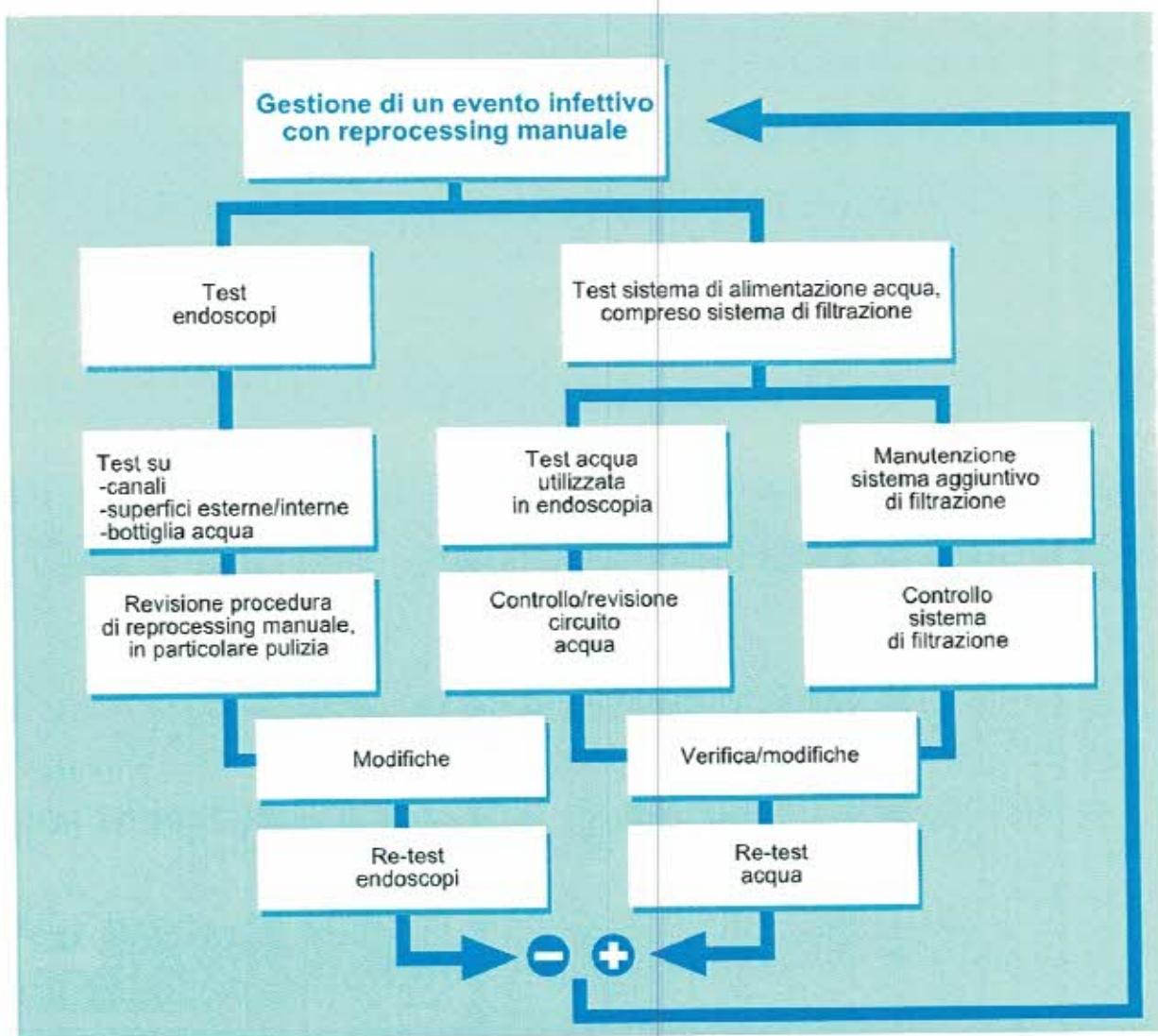
Microrganismi Indicatori	Possibile origine	Azioni da intraprendere
Escherichia coli Enterobatteriacee Enterococchi	<p>A) Procedure pulizia e/o disinfezione insufficienti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ No spazzolamento ✓ Concentrazione/Tempo Esposizione sostanza chimica inadeguati <p>B) Difetto meccanico/ elettronico apparecchiatura automatica lavaggio e disinfezione:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Quantità/concentrazione inadeguate sostanze chimiche ✓ Difetti di costruzione/aree morte apparecchiatura automatica 	<p>A) Rivedere l'intero ciclo di Reprocessing</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ pulizia manuale <p>B) Avviare completa Manutenzione apparecchiatura Automatica</p>
Pseudomonas aeruginosa ed altri Gram negativi non Fermentanti	<p>A)</p> <ul style="list-style-type: none"> -Risciacquo finale insufficiente -Contaminazione acqua risciacquo finale - Contaminazione apparecchiatura automatica per difetti meccanici/elettronici - Contaminazione dei filtri -Difetti di costruzione o aree morte dell'apparecchiatura automatica <p>B)</p> <ul style="list-style-type: none"> Insufficiente asciugatura degli endoscopi prima dello stoccaggio 	<p>A) Rivedere sistema alimentazione dell'acqua e le procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualità dell'acqua • Risciacquo manuale/automatico • Completa manutenzione apparecchiatura automatica/sistema filtrazione • -Ciclo autodisinfezione/ istruzioni produttore <p>B) Rivedere procedure asciugatura e ventilazione strutture per conservazione</p> <p>c) Situazione ad alto rischio non utilizzare gli endoscopi / lavaendoscopi</p>
Staphylococcus aureus Staphylococcus epidermidis Organismi enterici, lieviti e stafilococchi coag. >= 100 col.	<p>Ricontaminazione endoscopi causata da :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Inadeguata igiene delle mani -Trasporto e stoccaggio inadeguati -Contaminazione in fase di prelievo <p>Solo 1 endoscopio :difetto meccanico</p>	<p>-Rivedere aspetti igienici relativi, alla manipolazione degli endoscopi al trasporto ed allo stoccaggio</p> <p>-Ripetere il prelievo</p> <p>Più endoscopi: Inadeguatezza processo lavaggio/disinfezione</p>
Micobatteri atipici Legionelle	Contaminazione dell'apparecchiatura automatica e del sistema dell'acqua	<p>Rivedere sistema di approvvigionamento acqua e procedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Risciacquo manuale o da apparecchiatura -Ciclo di autodisinfezione istruzioni produttore -Completa manutenzione apparecchiatura automatica e sistema di filtrazione

azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA	COD: Cod.	
	Descrizione, Gestione e Reprocessing degli Endoscopi nei diversi setting assistenziali	REV. 0.0	Pagina 16/18

8.2 GESTIONE DI UN EVENTO INFETTIVO

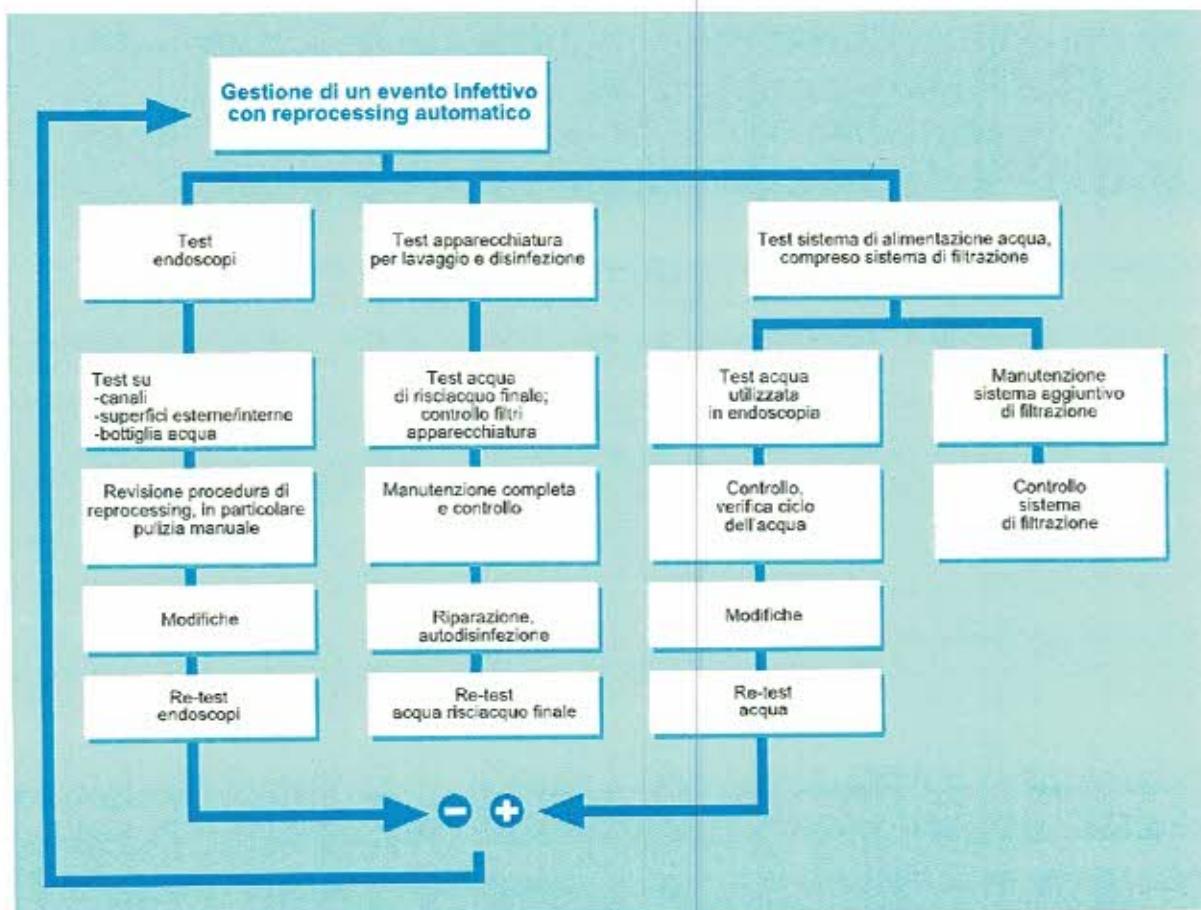
In caso di reprocessing manuale devono essere testati gli endoscopi e l'acqua utilizzata nella sala endoscopica; in caso di reprocessing automatico, gli endoscopi, l'apparecchiatura automatica e l'acqua utilizzati in endoscopia devono essere testati contemporaneamente, in modo tale da identificare la causa dell'infezione. Se si rileva una contaminazione, è responsabilità di chi fornisce il servizio clinico mettere fuori servizio il dispositivo sospetto (ad es. endoscopio, lava-disinfettatrice, accessori, ecc.) fino a che siano intraprese le azioni correttive e siano raggiunti risultati soddisfacenti.

DIAGRAMMA: Gestione di un evento infettivo con reprocessing manuale



 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA	COD: Cod.	
	Descrizione, Gestione e Reprocessing degli Endoscopi nei diversi setting assistenziali	REV. 0.0	Pagina 17/18

DIAGRAMMA: Gestione di un evento infettivo con reprocessing automatico



 azienda sanitaria locale matera	PROCEDURA GENERALE SANITARIA	COD: Cod.	
	Descrizione, Gestione e Reprocessing degli Endoscopi nei diversi setting assistenziali	REV. 0.0	Pagina 18/18

9. REPROCESSING DEGLI ACCESSORI

Gli accessori attualmente utilizzati in endoscopia sono cresciuti sia quantitativamente che qualitativamente. Si sta cercando di utilizzare sempre più materiale MONOUSO per garantire una sicurezza maggiore alla procedura, infatti l'utilizzo di questo tipo di presidi garantisce sterilità e funzionalità totale ad ogni intervento. Tale materiale non richiede alcun trattamento in quanto viene gettato nei rifiuti speciali immediatamente dopo averlo utilizzato, facendo attenzione se si tratta di taglienti che richiederanno lo smaltimento all'interno di contenitori rigidi per rifiuti speciali.

L'utilizzo di materiale monouso in ambito sanitario è regolato da leggi che ne definiscono le regole di utilizzo, il tempo di durata della sterilità, le modalità di smaltimento. L'inosservanza di tali leggi è anche responsabilità degli Infermieri.

Nel caso si preferisca utilizzare il materiale PLURIUSO, sarà necessario garantire la rimessa in uso dopo aver effettuato le seguenti procedure:

1. Decontaminazione (DM 28/9/1990)
2. Risciacquo
3. Detersione
4. Immersione in macchina ad ultrasuoni
5. Risciacquo
6. Asciugatura
7. Invio alla Centrale di Sterilizzazione (indicando data di confezionamento e di scadenza)

1. La decontaminazione è obbligatoria in quanto definita da un decreto ministeriale e viene effettuata tramite l'immersione immediatamente dopo l'utilizzo dell'accessorio in contenitore contenente liquido decontaminante ed acqua attenendosi alla quantità ed al tempo richiesti dalla scheda tecnica del prodotto. Questa procedura è necessaria per evitare il contatto con materiali potenzialmente pericolosi da parte del personale sanitario che si occupa della riprocessazione, infatti questo momento è da considerarsi come quello di maggior presenza di agenti infettanti.
2. Gli accessori andranno poi risciacquati dal liquido decontaminante.
3. La terza fase prevede la deterzione manuale tramite l'immersione in liquido proteolitico opportunamente diluito (seguendo sempre le indicazioni della scheda tecnica del prodotto in uso), lo spazzolamento manuale dell'accessorio in tutte le sue parti.
4. L'accessorio andrà poi immerso in macchina ad ultrasuoni contenente acqua e proteolitico opportunamente diluito, che permette, tramite l'azione meccanica degli ultrasuoni e la temperatura alta della soluzione (40°C), di staccare le particelle microbiche dalla parete degli accessori, specialmente lungo le spirali metalliche.
5. La soluzione detergente va sostituita almeno una volta al giorno e qualora risultasse visibilmente contaminata.
6. Si provvederà ancora al risciacquo che eliminerà definitivamente quanto distaccato dagli ultrasuoni.
7. Gli accessori andranno poi accuratamente asciugati e imbustati secondo la procedura utilizzata dalla centrale di sterilizzazione, indicando sulla busta sempre la data di confezionamento e di scadenza della validità di sterilizzazione.